

 <p>BARMHERZIGE BRÜDER KRANKENHAUS GRAZ</p>	<p><b>RICHTLINIE</b></p> <p><b>Geschäftsordnung Ethikkommission</b></p>	<p>Version: 003/01.2023 Erstellung: Robier Ch. Freigabe: HL (08.01.2023)</p>
--	---	--

## 1 Zweck der Richtlinie

Beschreibt die Punkte der Geschäftsordnung der Ethikkommission mit Beschluss vom 11.01.2011. Eine Überarbeitung erfolgte 2022.

## 2 Geltungsbereich

BHB Graz

## 3 Abkürzungen & Begriffe

AMG	Arzneimittelgesetz
DSG	Datenschutzgesetz
GTG	Gentechnikgesetz
MPG	Medizinproduktegesetz
StKAG	Steiermärkisches Krankenanstaltengesetz

## 4 Prozess & Ablaufbeschreibung

### I. Präambel

Im Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Graz, Marschallgasse 12, 8020 Graz, wurde eine Ethikkommission gemäß § 11c StKAG eingerichtet. Für diese Ethikkommission und ihre Tätigkeit gelten ab 2012 die Bestimmungen der § 28 und 29 des StKAG.

Die Ethikkommission ist in den Verwaltungs- und Organisationsaufbau des Krankenhauses integriert. Die Ethikkommission lässt sich bei der Ausübung ihrer Funktionen vom Sendeauftrag des Ordens der Barmherzigen Brüder und von den medizinisch-ethischen Grundsätzen der römisch-katholischen Kirche leiten. Die von der Provinz-Ethikkommission der Österreichischen Provinz des Ordens der Barmherzigen Brüder erstellten Grundsätze und Leitlinien sind für die Ethikkommission verbindlich, soweit nicht zwingende Vorschriften, insbesondere die Weisungsfreiheit der Mitglieder der Ethikkommission in Ausübung ihrer Tätigkeit gemäß § 29 StKAG, dies ausschließen.

### II. Aufgaben

Aufgabe der Ethikkommission ist die Beurteilung der Studien/Forschungsprojekte, die am Krankenhaus der Barmherzigen Brüder Graz durchgeführt werden. Dies umfasst klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Anwendung neuer diagnostischer und therapeutischer Methoden einschließlich nicht-interventioneller Studien und die angewandte Forschung am Menschen.

Die Ethikkommission beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration von Helsinki definiert sind, dem Ethik-Codex der Barmherzigen Brüder und den Prinzipien der Good Clinical/Scientific Practice unter Einhaltung der anzuwendenden Rechtsvorschriften (AMG, MPG, StKAG, GTG, DSG).

Die Ethikkommission ist befugt, ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen und Empfehlungen beizusetzen oder sie zu befristen.

### III. Zusammensetzung

Mitglieder der Ethikkommission sind der Gesamtleiter der Einrichtung und der Rechtsträgervertreter des Konvents der Barmherzigen Brüder Graz, die ersten Oberärzte der medizinischen Abteilungen und in der § 29 StKA genannte Personen.

Zusätzlich kann der Vorsitzende der Ethikkommission nach jeweiliger schriftlicher Zustimmung durch den Gesamtleiter der Einrichtung oder Rechtsträgervertreter jederzeit weitere Mitglieder bestellen und deren Bestellung widerrufen.

 <p>BARMHERZIGE BRÜDER KRANKENHAUS GRAZ</p>	<p><b>RICHTLINIE</b></p> <p><b>Geschäftsordnung Ethikkommission</b></p>	<p>Version: 003/01.2023 Erstellung: Robier Ch. Freigabe: HL (08.01.2023)</p>
--	---	--

Von Fall zu Fall kann der Vorsitzende Personen mit besonderen Fachkenntnissen in den zur Diskussion stehenden Fragen als Berater hinzuziehen. Diese Berater werden nicht Mitglieder der Ethikkommission.

Die Mitglieder der Ethikkommission wählen aus ihrer Mitte den Vorsitzenden und seinen Stellvertreter. Als Vorsitzender ist jedes Mitglied mit Ausnahme des Rechtsträgervertreters wählbar. Die Wahl des Vorsitzenden wird erst mit Bestätigung durch die Provinzleitung wirksam.

#### **IV. Begründung und Beendigung der Mitgliedschaft**

Die Mitglieder der Ethikkommission werden vom Gesamtleiter der Einrichtung oder vom Rechtsträgervertreter als Vertreter des Konvents als Rechtsträger des Krankenhauses für die Dauer eines Ordensquadrenniums (alle 4 Jahre) ernannt. Wiederbestellungen sind möglich.

Für jedes Mitglied der Ethikkommission gemäß § 29 StKAG ist vom Rechtsträgervertreter oder vom Gesamtleiter der Einrichtung in Absprache mit dem Vorsitzenden ein in gleicher Weise qualifizierter Vertreter zu bestellen (Ersatzmitglied).

Die Mitgliedschaft endet durch Zeitablauf, Rücktritt oder Widerruf der Bestellung. Der Widerruf der Bestellung erfolgt durch den Gesamtleiter der Einrichtung und ist jederzeit möglich.

Der Rücktritt ist gegenüber dem Gesamtleiter der Einrichtung zu erklären.

#### **V. Aufgaben des Vorsitzenden**

Der Vorsitzende ist in seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der Kommission gebunden.

Zu den Obliegenheiten des Vorsitzenden gehören die Besorgung der laufenden Geschäfte, die selbstständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten sowie - im Einvernehmen mit dem stellvertretenden Vorsitzenden - die selbstständige Erledigung von Angelegenheiten geringerer Bedeutung wie z.B. Überprüfung und Genehmigung von Studienprotokolländerungen/Amendments oder Ansuchen um Verlängerung bereits genehmigter Studien. Für Anträge, die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine Diskussion mit dem Projektleiter erforderlich erscheinen lassen, kann der Vorsitzende in Einvernehmen mit dem stellvertretenden Vorsitzenden die Verpflichtung zur persönlichen Vorstellung aufheben.

#### **VI. Einberufung der Sitzungen**

Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich und finden bis zu 10 Mal pro Jahr nach Bedarf statt. Die möglichen Termine für Sitzungen der Ethikkommission werden vom Vorsitzenden im vierten Quartal des Vorjahres definiert. Werden keine Studien fristgerecht zur Begutachtung eingereicht, wird die Sitzung abgesagt.

#### **VII. Befassung der Ethikkommission**

Die Ethikkommission wird bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen tätig, insbesondere vor Anwendung einer neuen medizinischen Methode nach Befassung durch den Leiter der Organisationseinheit, in deren Bereich die neue medizinische Methode angewendet werden soll.

Bei der Beurteilung von Studien muss der Antrag auf Befassung der Ethikkommission spätestens 14 Tage vor der nächsten Sitzung beim Vorsitzenden der Ethikkommission abgegeben werden. Für einen solchen Antrag sollen die vom Forum österreichischer Ethikkommissionen vorgegebenen Formulare verwendet werden. Die durchführenden Abteilungen von klinischen Studien sind angehalten, die Ethikkommission über Neuerungen bzw. Änderungen oder relevante Probleme inklusive Nebenwirkungen umgehend aktiv zu informieren.

 <p>BARMHERZIGE BRÜDER KRANKENHAUS GRAZ</p>	<p><b>RICHTLINIE</b></p> <p><b>Geschäftsordnung Ethikkommission</b></p>	<p>Version: 003/01.2023 Erstellung: Robier Ch. Freigabe: HL (08.01.2023)</p>
--	---	--

### **VIII. Tagesordnung**

Die Tagesordnung einer Sitzung der Ethikkommission wird durch den Vorsitzenden erstellt. Die Sitzungen der Ethikkommission leitet der Vorsitzende, im Falle seiner Verhinderung sein Vertreter. Der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung, ruft die einzelnen Tagesordnungspunkte auf und erteilt das Wort.

### **IX. Beschlüsse**

Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn der Vorsitzende, im Falle seiner Verhinderung sein Stellvertreter, und mindestens 6 weitere Mitglieder anwesend sind. Eine schriftliche Stellungnahme zur Studie eines bei der Sitzung verhinderten Mitgliedes kann in Ausnahmefällen in die Beurteilung der Beschlussfähigkeit miteinbezogen werden. Jedes Mitglied ist berechtigt, einen Antrag auf Beschlussfassung zu stellen. Der Vorsitzende schlägt nach Erörterung des Antrags die Beschlussfassung vor. Die Beschlussfassung erfolgt in offener Abstimmung vorzugsweise durch Übereinstimmung aller anwesenden Mitglieder. Bei einer Abstimmung kommt der Beschluss zustande, wenn sich mindestens zwei Drittel der anwesenden Mitglieder für den Beschluss aussprechen. Ein Antrag kann auch vorbehaltlich noch nachzureichender Änderungen und/oder Ergänzungen angenommen werden, die nach deren Eingang vom Vorsitzenden auf Konformität mit dem Beschluss zu prüfen sind. Das Ergebnis der Beschlussfassung wird dem Antragsteller sofort mitgeteilt.

### **X. Verschwiegenheitspflicht**

Für die Mitglieder der Ethikkommission besteht Verschwiegenheitspflicht hinsichtlich aller im Zuge ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission bekannt gewordenen Tatsachen.

### **XI. Befangenheit**

Befangenheit liegt insbesondere dann vor, wenn ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll, beteiligt ist. Ein Befangenheitsgrund ist dem Vorsitzenden sofort zu melden. Befangene Mitglieder sind von der Beschlussfassung ausgeschlossen.

### **XII. Sitzungsprotokolle**

Über jede Sitzung der Ethikkommission ist ein Protokoll mit den wesentlichen Inhalten der Beratungen zu erstellen und vom Vorsitzenden oder dem stellvertretenden Vorsitzenden zu unterfertigen.

Die Sitzungsprotokolle sind innerhalb von zwei Wochen allen Mitgliedern der Ethikkommission, dem ärztlichen Leiter der Krankenanstalt und dem Vorsitzenden der Provinz-Ethikkommission, bei der Beurteilung einer klinischen Prüfung auch dem Prüfungsleiter und bei der Anwendung einer neuen medizinischen Methode auch dem Leiter der Organisationseinheit, zur Kenntnis zu bringen.

### **5. Mitgeltende Unterlagen**

- [Ethik-Codex](#)
- [Mitglieder der Ethikkommission und deren Vertreter](#)
- [StKAG](#)
- [www.ethikkommissionen.at](http://www.ethikkommissionen.at)
- [Deklaration von Helsinki](#)