

## **GESCHÄFTSORDNUNG DER ETHIKKOMMISSION DER UNIVERSITÄT FÜR WEITERBILDUNG KREMS**

**Beschlossen in der Sitzung der Ethikkommission vom 9. Dezember 2024<sup>1</sup>**

### **§ 1. Anwendungsbereich**

Diese Geschäftsordnung gilt für die in Anlehnung an § 30 UG eingerichtete Ethikkommission der Universität für Weiterbildung Krems. Die Organisation und die Einrichtung der Ethikkommission sind im IX. Teil der Satzung der Universität für Weiterbildung Krems geregelt.

### **§ 2. Wahl des\_ der Vorsitzenden und des\_ der stellvertretenden Vorsitzenden**

(1) Die Wahlen des\_ der Vorsitzenden und des\_ der stellvertretenden Vorsitzenden der Ethikkommission werden im Rahmen der konstituierenden nicht öffentlichen Sitzung am Beginn einer neuen Funktionsperiode gem. § 1 Abs. 7 und 8 IX. Teil der Satzung der Universität durchgeführt. Die konstituierende Sitzung wird von dem\_ der bisherigen Vorsitzenden einberufen. Der\_ die Rektor\_ in der Universität führt die konstituierende Sitzung bis zur Wahl des\_ der Vorsitzenden. Danach geht die Führung der weiteren Sitzung auf den\_ die neu gewählte\_n Vorsitzenden\_n über.

(2) Alle für die gegenständliche Funktionsperiode bestellten fünf ständigen Mitglieder der Ethikkommission sind aktiv und passiv wahlberechtigt. Im Falle der Verhinderung eines ständigen Mitgliedes geht das aktive Wahlrecht an das für das verhinderte Mitglied einberufene Ersatzmitglied über. Eine Übertragung des passiven Wahlrechts ist ausgeschlossen.

(3) Kandidaturen können bis zu Beginn des Wahlvorgangs mündlich in der konstituierenden Sitzung oder bis einen Tag vor der Sitzung schriftlich beim Rektorat eingebracht werden. Jedes Mitglied der Ethikkommission kann sich selbst oder ein anderes Mitglied nominieren.

(4) Die Wahl kann virtuell (ausschließlich online), in Präsenz oder hybrid (teils online, teils in Präsenz) durchgeführt werden. Eine virtuelle Teilnahme gilt als persönliche Anwesenheit. Im Fall der Verhinderung von mehr als der Hälfte der ständigen Mitglieder ist für die konstituierende Sitzung ein neuer Termin anzuberaumen.

(5) In der ersten Wahlrunde wird der\_ die Vorsitzende gewählt. In der zweiten Wahlrunde wird der\_ die stellvertretende Vorsitzende gewählt.

(6) Der\_ die Vorsitzende und der\_ die stellvertretende Vorsitzende werden mit einfacher Stimmenmehrheit gewählt. Die einfache Stimmenmehrheit ist gegeben, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder sich für eine Person entschieden haben.

(7) Bei Stimmengleichstand ist ein weiterer Wahldurchgang erforderlich. Bis zur Wahl eines\_r neuen Vorsitzenden und eines\_r neuen stellvertretenden Vorsitzenden bleibt die Ethikkommission in ihrer bisherigen Zusammensetzung interimistisch beschlussfähig.

---

<sup>1</sup> Version 1.0 vom 22. Oktober 2012. Version 2.0 vom 21. Jänner 2013.

### § 3. Geschäftsbehandlung

(1) Der\_ die Vorsitzende nimmt die an die Ethikkommission gerichteten Anträge auf Gutachten und Stellungnahmen entgegen und genehmigt die Aufnahme der Anträge in die Tagesordnung der nächstfolgenden Sitzung. Nach Erstellen der Tagesordnung (§ 4 Abs. 5) übermittelt der\_ die Vorsitzende den Mitgliedern der Ethikkommission die Tagesordnung mit den korrespondierenden Anträgen und Unterlagen auf elektronischem Weg. In dringenden Fällen kann der\_ die Vorsitzende kurzfristige Ergänzungen oder Abweichungen der Tagesordnung (§ 4 Abs. 5 erster Satz) anordnen und der Kommission darüber in der bezughabenden Sitzung berichten.

(2) Sofern eine Prüfung von Forschungsvorhaben am Menschen durch andere Kommissionen oder Instanzen gesetzlich vorgeschrieben ist, haben der\_ die Vorsitzende und/oder die Ethikkommission den\_ die Antragstellerin gem. § 2 Abs. 3 IX. Teil der Satzung der Universität darauf zu verweisen.

(3) Außerhalb der Einreichfrist übermittelte Anträge können erst in einer der nachfolgenden Sitzungen behandelt werden.

(4) Die Ethikkommission kann gem. § 5 IX. Teil der Satzung der Universität Auflagen und/oder Empfehlungen aussprechen:

(a) Mangelhafte Anträge werden durch Auflagen einer Verbesserung zugeführt. Die Erfüllung der Auflagen ist dem\_ der Vorsitzenden der Ethikkommission schriftlich nachzuweisen. Der\_ die Vorsitzende überprüft deren fristgerechte Erfüllung selbständig außerhalb von Sitzungen. Auflagen sind eine aufschiebende Bedingung für die Ausführung des Projekts. Ergibt die Überprüfung keine zweifelsfreie Erfüllung erteilter Auflagen, muss der Antrag der Kommission vorgelegt werden. Eine Fristverlängerung ist auf Antrag des\_ der Antragstellers\_in an die Kommission möglich.

(b) Empfehlungen sind freiwillig umzusetzen. Eine Rückmeldung an die Ethikkommission erfolgt ebenfalls auf freiwilliger Basis. Daher kann das Projekt direkt nach Erhalt des Gutachtens der Ethikkommission gestartet werden.

(5) Kommt die Kommission zum Ergebnis, dass ein mangelhafter Antrag auch nicht durch Auflagen verbessert werden kann, wird kein positives Votum erteilt. In einem derartigen Fall sind eine überarbeitete Neufassung und Wiedervorlage an die Ethikkommission zulässig.

(6) Geringfügige Abänderungen (Amendment) eines bereits positiv bewerteten Antrags können von dem\_ der Vorsitzenden alleine entschieden werden. Bei Bedarf steht es dem\_ der Vorsitzenden frei, für seinen\_ ihren Beschluss die Ethikkommission in den Prozess einzubinden. Nicht nur geringfügige Abänderungen müssen jedenfalls von der Ethikkommission behandelt werden.

(7) Gem. § 2 Abs. 4 IX. Teil der Satzung der Universität kann die Ethikkommission im Falle, dass sie keinen Bedarf für ein Gutachten feststellt, anstelle des Gutachtens eine befürwortende Stellungnahme (Waiver) ausstellen. Die Ausstellung eines Waivers kann im Verfahren gem. § 9 erfolgen.

(8) Die Ethikkommission kann externe Sachverständige als kooptierte Expert\_innen zur Begutachtung beiziehen.

(9) Beschlüsse (Gutachten, Stellungnahmen, Bestätigung der fristgerechten Einhaltung erteilter Auflagen) der Ethikkommission werden förmlich an den\_ die Antragsteller\_in übermittelt. Entscheidungen der Ethikkommission oder des\_ der Vorsitzenden können nicht angefochten werden.

#### § 4. Vorsitz und Einberufung

- (1) Die ordentlichen Sitzungen der Ethikkommission werden von ihrem\_ ihrer Vorsitzenden einberufen, geleitet und geschlossen. Die Sitzungen finden virtuell, in Präsenz oder hybrid statt. Eine virtuelle Teilnahme gilt als persönliche Anwesenheit. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.
- (2) Im Falle der Verhinderung wird der\_ die Vorsitzende durch seine\_ n\_ bzw. ihre\_ n Stellvertreter\_ in vertreten.
- (3) Eine ordentliche Sitzung der Ethikkommission ist mindestens zweimal in jedem Semester einzuberufen. Darüber hinaus hat der\_ die Vorsitzende eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies für die Geschäftsbehandlung dringend erforderlich ist oder von einem Mitglied der Ethikkommission verlangt wird.
- (4) Der Termin für ordentliche Sitzungen ist den Mitgliedern der Ethikkommission bis spätestens drei Wochen vor der Sitzung schriftlich anzukündigen. Außerordentliche Sitzungen können davon abweichend auch kurzfristig einberufen werden.
- (5) Der\_ die Vorsitzende erstellt die Tagesordnung und lässt sie den Mitgliedern der Ethikkommission spätestens eine Woche vor der Sitzung zustellen. Bis dahin kann jedes Mitglied der Ethikkommission verlangen, dass von ihm\_ ihr bezeichnete Themen in die Tagesordnung aufgenommen werden.

#### § 5. Beschlussfähigkeit und Beschlussfassung

- (1) Ist ein Mitglied an der Teilnahme einer Sitzung verhindert, so hat es dies dem\_ der Vorsitzenden bekanntzugeben. Der\_ die Vorsitzende veranlasst die Einberufung des Ersatzmitgliedes.
- (2) Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn die Hälfte der einberufenen Mitglieder oder Ersatzmitglieder persönlich anwesend ist.
- (3) Ein Beschluss der Ethikkommission gilt als angenommen, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder für den Antrag gestimmt haben. Bei Stimmengleichstand kommt dem\_ der Vorsitzenden ein Dirimierungsrecht zu.
- (4) Die Beratung und Beschlussfassung der Ethikkommission finden in nicht öffentlichen Sitzungen statt. Die Stimmabgabe erfolgt in der Sitzung mündlich. Über Vorschlag des\_ der Vorsitzenden kann die Beschlussfassung im Umlaufweg vorgenommen werden (§ 8).
- (5) Folgende Aufgaben kann der\_ die Vorsitzende (im Falle seiner\_ ihrer Verhinderung der\_ die stellvertretende Vorsitzende) ohne Befassung der Kommission entscheiden:
  - (a) Zuständigkeit der Ethikkommission der Universität
  - (b) Überprüfung und Bestätigung der fristgerechten Einhaltung erteilter Auflagen (§ 8 Abs. 5 lit iVm § 5 IX. Teil der Satzung der Universität)
  - (c) Geringfügige Abänderung eines bereits positiv bewerteten Antrags (Amendment)
  - (d) Anträge in Verfahren nach § 9
  - (e) Erstellung der Tagesordnung (§ 4 Abs. 5)
- (6) Die in Absatz 5 lit a bis d genannten Agenden kann der\_ die Vorsitzende ohne

Begründung der Kommission zur Beschlussfassung vorlegen.

## **§ 6. Protokoll**

(1) Über jede Sitzung ist in angemessener Zeit ein Protokoll zu verfassen, welches jedenfalls die behandelten Anträge und gefassten Beschlüsse enthält.

(2) Für die Protokollführung durch eine\_n Schriftführer\_in hat der\_die Vorsitzende zu sorgen. Mit der Schriftführung kann ein\_e Mitarbeiter\_in der Universität für Weiterbildung Krems betraut werden.

(3) Das Protokoll ist den Mitgliedern und den an der betreffenden Sitzung teilnehmenden Ersatzmitgliedern der Ethikkommission auf elektronischem Weg zuzustellen. Die teilnehmenden Mitglieder bzw. Ersatzmitglieder können Ergänzungen oder Berichtigungen binnen fünf Tagen (wobei Samstage, Sonntage oder Feiertage nicht mitzählen) nach Aussendung anregen.

## **§ 7. Befangenheit**

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission müssen gegenüber dem\_der Antragsteller\_in oder dem zu bewertenden Antrag unbefangen sein. Liegen Umstände vor, die eine subjektive Befangenheit eines Mitgliedes (einschließlich des\_der Vorsitzenden oder des\_der stellvertretenden Vorsitzenden) oder eines berufenen Ersatzmitgliedes vermuten lassen, so hat das betreffende Mitglied oder Ersatzmitglied diese Umstände nach eigener Einschätzung spätestens zu Beginn der Sitzung bekannt zu geben und sich zu dem betreffenden Tagesordnungspunkt der Stimme zu enthalten. Wird die Kommission dadurch zu einem Tagesordnungspunkt beschlussunfähig, ist der betreffende Tagesordnungspunkt auf den nächsten Sitzungstermin zu verschieben. Der\_die Vorsitzende hat sodann zu diesem Tagesordnungspunkt für eine beschlussfähige Kommissionszusammensetzung Sorge zu tragen. Im Falle der Befangenheit des\_der Vorsitzenden übernimmt der\_die stellvertretende Vorsitzende die notwendigen weiteren Veranlassungen.

(2) Als Befangenheitsgründe gelten Umstände wie beispielsweise eine persönliche Nahebeziehung zum\_zur Antragsteller\_in oder den zu bewertenden Antrag, die einer sachlichen unparteiischen Beurteilung entgegen stehen.

## **§ 8. Beschlussfassung im Umlaufweg**

Wenn ein Beschluss der Ethikkommission dringlich zu fassen ist, kann die Abstimmung außerhalb einer Sitzung auf elektronischem Weg erfolgen, wenn dies von dem\_der Vorsitzenden vorgeschlagen und von allen Mitgliedern der Ethikkommission gebilligt wird.

## § 9. Befürwortende Stellungnahme („Waiver“)

(1) Bezieht sich ein Antrag

(a) nicht auf Forschungsvorhaben am oder mit Menschen, die die physische oder psychische Integrität, das Recht auf Privatsphäre, sonstige subjektive Rechte oder überwiegende Interessen von Versuchspersonen beeinträchtigen können (§ 2 Abs. 1 IX. Teil der Satzung der Universität), und

(b) schließt der Antrag keine vulnerablen Gruppen gem. Art. 19 und 20 Deklaration von Helsinki ein, und

(c) werden keine personenbezogenen, gesundheitsbezogenen oder inkriminierenden Daten erhoben oder sind alle personenbezogenen Daten vollständig, lückenlos und schlüssig anonymisiert oder pseudonymisiert,

kann die Ethikkommission eine den Antrag befürwortende Stellungnahme (Waiver) abgeben.

(2) Eine befürwortende Stellungnahme (Waiver) kann erteilt werden, wenn bei Vorliegen der in Abs. 1 genannten Voraussetzungen

(a) der\_die Antragsteller\_in dies ausdrücklich beantragt, oder

(b) sich aus einem Vollantrag die erforderlichen Kriterien ergeben.

(3) Alle nach § 9 vorgelegten Anträge müssen eine Erklärung über die Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzrichtlinien enthalten.

(4) Über Anträge nach § 9 kann der\_die Vorsitzende ohne Befassung der Kommission entscheiden, wenn er\_sie die Befassung der Kommission für nicht erforderlich hält. Es obliegt seiner\_ihrer Einschätzung, die keiner näheren Begründung bedarf, wenn er\_sie die Vorlage eines solchen Antrags an die Kommission für notwendig erachtet. Der\_die Vorsitzende kann solche Anträge in dringenden Fällen zur Abstimmung im Umlaufweg unter Setzung einer von ihm\_ihr zu bestimmenden angemessenen Frist den Mitgliedern elektronisch übermitteln. Spricht sich ein stimmberechtigtes Mitglied schriftlich nachweislich (E-Mail ist ausreichend) gegen die Beschlussfassung im Umlaufweg aus oder hat ein stimmberechtigtes Mitglied Einwände gegen die Erteilung einer befürwortenden Stellungnahme, ist der Antrag in die Tagesordnung der nächstfolgenden Sitzung aufzunehmen.

## § 10. Verschwiegenheitspflicht und Datenschutz

(1) Die Mitglieder der Ethikkommission sind zur Wahrung der Amtsverschwiegenheit nach den Grundsätzen des Art 20 Abs. 3 B-VG verpflichtet. Diese Verpflichtung betrifft alle ihnen ausschließlich aus ihrer Tätigkeit als Mitglieder der Ethikkommission bekannt gewordenen Tatsachen, deren Geheimhaltung im Interesse des Verfahrens der Ethikkommission oder der an diesem Verfahren beteiligten oder davon betroffenen Parteien geboten ist.

(2) Die Mitglieder der Ethikkommission unterliegen im Rahmen ihrer Funktionsausübung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sowie weiteren Verpflichtungen, insbesondere aufgrund des Datenschutzgesetzes (DSG).

(3) Die Verschwiegenheitspflicht und die Datenschutzverpflichtungen gelten gleichermaßen für kooptierte Expert\_innen im Rahmen ihrer Kooptierung.

(4) Zur Durchführung virtueller bzw. hybrider Wahlen und Sitzungen stellt die Universität

eine Softwarelösung im Einklang mit § 1 und 2 X. Teil der Satzung der Universität für Weiterbildung Krems zur Verfügung.

(5) Die Universität stellt den Mitgliedern der Ethikkommission und ggf. kooptierten Expert\_innen die Sitzungsunterlagen über eine elektronische Schnittstelle zum Download zur Verfügung. Die Mitglieder der Ethikkommission sowie ggf. die kooptierten Expert\_innen sind verpflichtet, die Unterlagen nach Genehmigung des Sitzungsprotokolls zu löschen.

(6) Die Universität stellt dem\_der Vorsitzenden der Ethikkommission weitere Verfahrensunterlagen über eine elektronische Schnittstelle zum Download zur Verfügung. Der\_die Vorsitzende ist verpflichtet, die Unterlagen nach Unterfertigung zu löschen.

(7) Umlaufbeschlüsse erfolgen im Wege einer an den\_die Vorsitzende\_n sowie an die für die Begleitung der Ethikkommission zuständige organisationale Einheit der Universitätsverwaltung gerichteten E-Mail-Kommunikation.

(8) Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Ethikkommission unterschreiben mit Beginn der Funktionsperiode eine Verschwiegenheits- und Datenschutzerklärung der Universität. Kooptierte Expert\_innen unterschreiben die Verschwiegenheits- und Datenschutzerklärung bei ihrer ersten Kooptierung in einer Funktionsperiode.

(9) Ton- und/oder Bildaufzeichnungen von Sitzungen werden im Sinne der Arbeitserleichterung und ausschließlich zum Zwecke der Protokollerstellung durchgeführt. Antragsteller\_innen und – im Falle studentischer Einreichungen – ihre Betreuer\_innen geben mit ihren Unterschriften im Antragsformular die Zustimmung zu Ton- und/oder Bildaufzeichnungen, für den Fall, dass sie als Auskunftspersonen in eine Sitzung der Ethikkommission eingeladen werden. Die Aufzeichnungen dürfen Dritten nicht zur Verfügung gestellt werden und sind nach Genehmigung des Protokolls durch die Ethikkommission zu löschen.

## **§ 11 Änderung der Geschäftsordnung**

Änderungen oder Ergänzungen dieser Geschäftsordnung sind in einer Sitzung möglich, auf deren Tagesordnung bei Einladung zur Sitzung dies als eigener Tagesordnungspunkt vorgesehen war. Dafür ist ein Mehrheitsbeschluss der Mitglieder gem. § 5 notwendig. Ersatzmitglieder sind von Beschlüssen über Änderungen und Ergänzungen der Geschäftsordnung ausgeschlossen.

## **§ 12 Inkrafttreten**

Diese Geschäftsordnung tritt in Kraft, wenn die Mehrheit der Mitglieder der Ethikkommission gem. § 5 zugestimmt hat. Sie gilt bis zu einem Widerruf oder einer Neuregelung. Diese Geschäftsordnung ist im Mitteilungsblatt der Universität für Weiterbildung Krems zu veröffentlichen.