

Ablauf von der Einreichung bis zur finalen Stellungnahme durch die Ethikkommission¹

Version 2.0 vom 25. Februar 2021

Ablauf

- 1. Einreichung** bei der Geschäftsstelle
 - Ausschließlich in digitaler Form über die [Website](#) der Ethikkommission (mind. 2 Wochen vor dem Sitzungstermin, siehe Geschäftsordnung (GeO) §5 Abs. 3)
- 2. Formale Überprüfung** des Antrags durch die Geschäftsstelle, innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Einreichung
 - Zuständigkeit? Z.B. nicht zuständig für Tierversuche (GeO §1 Abs. 3)
 - Vollständigkeit der Unterlagen? ggf. Nachforderung von Dokumenten
- 3. Zuweisung des Antrags** durch den Vorsitz **an eine*n Haupt- und eine*n Nebenreferent*in** zur Prüfung (innerhalb von zwei Arbeitstagen)
- 4. Vorbereitung für die nächste Sitzung**
 - Aussendung der Einladung und der Tagesordnungspunkte, inkl. Liste der zu besprechenden Anträge und Namen der Referent*innen (mind. 1 Woche vor dem Sitzungstermin, siehe GeO §7 Abs. 3)
 - Alle Anträge werden in BOKUdrive gespeichert, wo sie für alle Kommissionsmitglieder zugänglich sind
 - Hauptreferent*in und Nebenreferent*in bereiten gemeinsam einen schriftlichen Entwurf des Beschlusses vor.
 - Entwurf des Beschlusses wird vor der Sitzung an die Geschäftsstelle geschickt.
 - Bei Bedarf: Referent*in schickt Bitte um ergänzende schriftliche Information bzw. Einladung für mündliche Erläuterungen während der Sitzung an die Geschäftsstelle, die sie an den*die Antragsteller*in weiterleitet.
- 5. Sitzung der Ethikkommission**
 - Referent*innen stellen das Forschungsvorhaben kurz vor, erläutern die ethischen Aspekte sowie Stärken und Schwächen in der Darstellung, und präsentieren ihre Empfehlung für den Beschluss bzw. die Stellungnahme.
 - Bei Bedarf: mündliche Erläuterungen durch den*die Antragsteller*in
 - Diskussion des Vorhabens und Beratung durch die Kommission

¹ Es handelt sich um ein Dokument, das kontinuierlich überarbeitet und aktualisiert wird. Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die aktuelle Version von der Website der Ethikkommission herunterladen.

- Beschluss der Kernaussagen der Stellungnahme bzw. der (ggf. in der Diskussion modifizierten) Beschlussvorlage durch die Kommission

6. Schriftlicher Beschluss

- Bei Bedarf: Unterstützung der Geschäftsstelle bei der redaktionellen Ausformulierung des Wortlautes der Erläuterungen zur Stellungnahme bzw. zum Beschluss durch den*die Hauptreferent*in und den Vorsitz
- Geschäftsstelle stellt die Stellungnahme bzw. den Beschluss aus und sendet binnen 2 Wochen nach dem Sitzungstermin (GeO §10 Abs. 7) den für den*die Antragsteller*in relevanten Teil des Beschlusses an den*die Antragsteller*in.

Mögliche Beschlüsse der Ethikkommission bzgl. eines Antrages

- **Beschluss: Ethikkommission ist nicht zuständig**

Bezug auf die Geschäftsordnung, u.a.:

- Das Forschungsvorhaben ist rechtlich genehmigungspflichtig (z.B. Tierversuch), siehe GeO §10 Abs. 1.
- Für alle Aspekte, die in der GeO §1 Abs. 3 nicht erwähnt sind, wie z.B. klinische oder medizinische Forschung; Forschung mit menschlichen Zellen/Geweben. In diesen Fällen ist das Ethikvotum von einer fachlich geeigneten Ethikkommission einzuholen.
- Bei Konsortialprojekten ist die Gesamtprojektleitung für die Ethikprüfung des Gesamtprojektes zuständig. Für ein klar abgegrenztes Teilprojekt kann ein Antrag an die Ethikkommission der BOKU gestellt werden, wenn das Teilprojekt von BOKU-Angehörigen geleitet wird.

- **Positive Stellungnahme:** der Antrag erfüllt in der eingereichten Form die Anforderungen der ethischen Grundsätze, gemäß GeO §10 Abs. 2. Die Stellungnahme bestätigt, dass:

- bei Durchführung des Forschungsvorhabens ist der Schutz der Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer*innen und der Forscher*innen angemessen gesichert.
- Bei der Verwendung von Tieren ist die Befolgung der Gebote des Tierschutzrechts angemessen gesichert.
- Bei Eingriffen ins Ökosystem ist das Wohl der eventuell maßgeblich betroffenen Tiere ausreichend gesichert.

- **Beschluss von Auflagen:** es gibt nur formale Kritikpunkte, die von dem*der Antragsteller*in erledigt werden können und nicht mehr in der nächsten Sitzung diskutiert werden müssen. Nach Verbesserung der Kritikpunkte wird der Antrag nochmals bei der Geschäftsstelle eingereicht und die Verbesserung durch die Referent*innen und dem Vorsitz (4-Augen-Prinzip) überprüft. Wenn die Verbesserungen zufriedenstellend sind, wird sofort eine positive Stellungnahme ausgestellt. Über die Erfüllung der Auflage und die allfällige endgültige positive Stellungnahme wird in der darauffolgenden Sitzung berichtet. Werden die Auflagen nicht innerhalb von 12 Monaten ab Zustellung des Beschlusses erfüllt und erfolgt innerhalb dieser

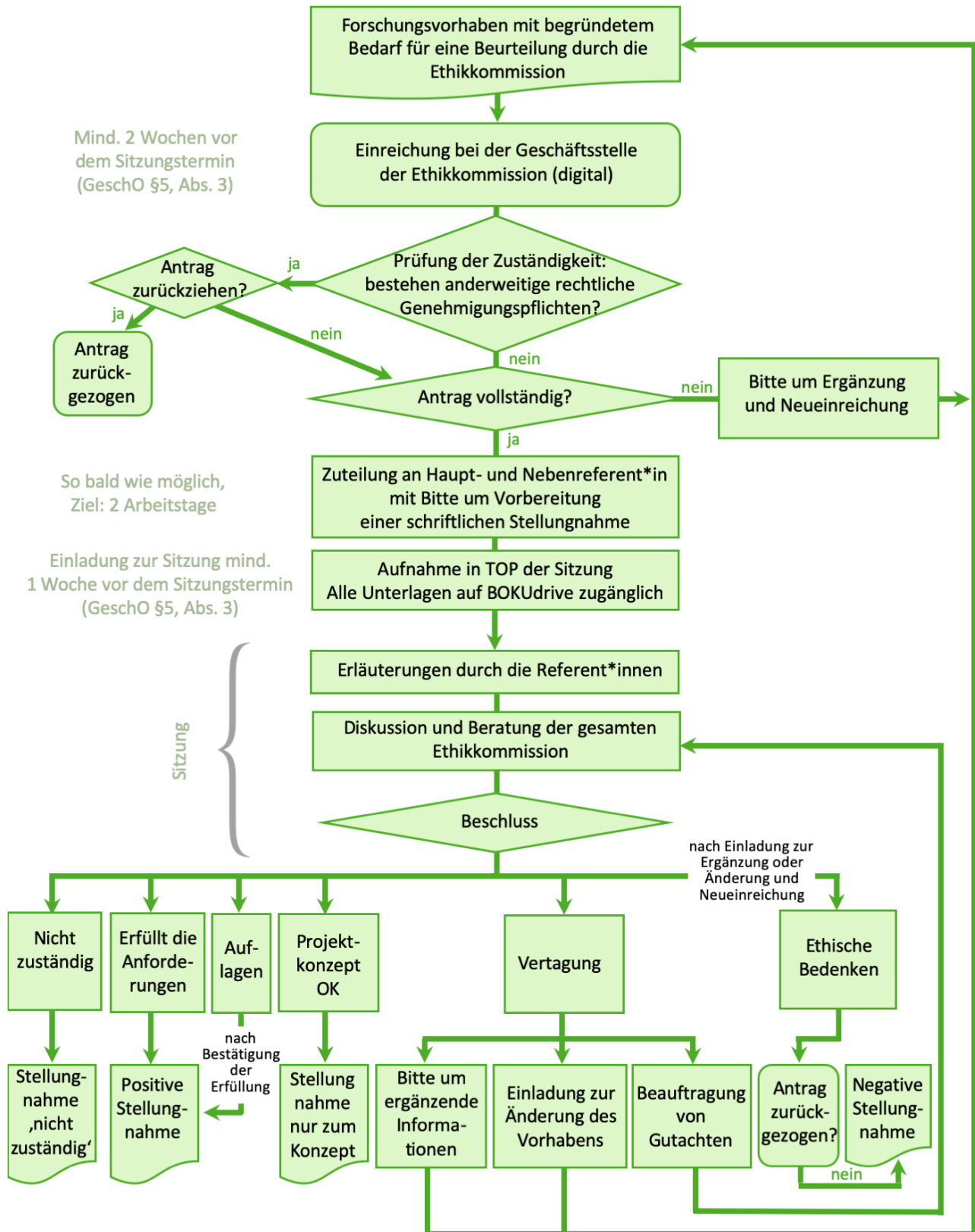
Frist auch kein Antrag auf Fristverlängerung, wird der*die Antragsteller*in vorab informiert, und der Akt mit dem Antrag geschlossen.

- **Stellungnahme zu einem Projektkonzept:** Die Beschreibung des Forschungsvorhabens ist skizzenhaft, d.h. nicht ausführlich genug, um die ethischen Aspekte umfassend zu beurteilen. Dies betrifft zum Beispiel:
 - Dissertationsvorhaben, das unmittelbar nach dem Beginn des Doktoratsstudiums eingereicht wird (siehe GeO §5 Abs. 5). Sobald eine ausführliche Beschreibung des konkreten (Teil-)Vorhabens vorliegt, muss neuerlich ein Antrag gemäß GeschO §5 Abs. 6 eingereicht werden.
 - Projekteinreichung bei der Europäischen Kommission: eine Stellungnahme der Ethikkommission ist bei der Einreichung notwendig, jedoch liegt noch kein detaillierter Forschungsplan vor, der eine eingehende Prüfung der ethischen Aspekte ermöglichen würde.
- **Beschluss der Vertagung:**
 - *Bitte um ergänzende Informationen:* Die vorliegende Information ist unzureichend für eine Stellungnahme. Der*die Antragsteller*in wird eingeladen die fehlende Information zu ergänzen.
 - *Einladung zur Änderung des Vorhabens:* Es gibt substantielle Kritikpunkte bzgl. ethischer Aspekte. Die Einwände werden konkretisiert und begründet (GeO §10 Abs. 4) und dem*der Antragsteller*in übermittelt. Der*die Antragsteller*in wird eingeladen auf jeden Kritikpunkt zu antworten und ein überarbeitetes Forschungsvorhaben einzureichen.
 - *Beauftragung von Gutachten:* Das Forschungsvorhaben enthält anspruchsvolle ethische Fragen, zu denen Gutachten von externen Expert*innen eingeholt werden müssen. Antragsteller*in können mehrere Expert*innen vorschlagen. Die Auswahl von mind. zwei Expert*innen wird von der Ethikkommission getroffen.
- **Negative Stellungnahme:** Das Forschungsvorhaben enthält schwerwiegende ethische Bedenken. Diese können auch nach Einladung zur Ergänzung oder Änderung und Neueinreichung nicht ausgeräumt werden, bzw. der Antrag betrifft bereits umgesetzte Forschungsaktivitäten (im Falle eines Antrages für eine Publikation). Der*die Antragsteller*in kann den Antrag zurückziehen (GeO §10 Abs. 6). Sofern dies nicht innerhalb von zwei Wochen ab Information des Beschlusses durch die Ethikkommission erfolgt, wird eine negative Stellungnahme ausgestellt.

Für weitere Informationen

Website der Ethikkommission: <https://short.boku.ac.at/ethik>

Geschäftsstelle der Ethikkommission: ethikkommission@boku.ac.at



Information an die/den Antragsteller*in max. 2 Wochen nach der Sitzung (Gescho §10, Abs. 7)