



## **Geschäftsordnung für die Ethikkommission der Confraternität-Privatlinik Josefstadt und der Privatlinik Döbling**

### **Inhaltsverzeichnis**

§ 1 - Rechtsgrundlagen.....	2
§ 2 - Aufgaben.....	2
§ 3 - Unabhängigkeit.....	2
§ 4 - Ehrenamtlichkeit der Mitglieder.....	2
§ 5 - Bearbeitungsbeitrag.....	2
§ 6 - Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder.....	2
§ 7 - Konstituierung.....	3
§ 8 - Rechte und Pflichten der Mitglieder.....	3
§ 9 - Expertinnen und Experten.....	4
§ 10 - Sitzungen.....	4
§ 11 - Einberufung von Sitzungen.....	4
§ 12 - Tagesordnung.....	4
§ 13 - Leitung der Sitzungen.....	5
§ 14 - Berichterstattung und Auskünfte.....	5
§ 15 - Beschlusserfordernisse.....	6
§ 16 - Abstimmungen im Umlaufweg.....	6
§ 17 - Befangenheit.....	6
§ 18 - Protokoll.....	6
§ 19 - Aufgaben der oder des Vorsitzenden.....	6
§ 20 - Verkürztes Verfahren.....	7
§ 21 - Geschäftsstelle.....	7
§ 22 - Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs).....	7
§ 23 - Anwendung sonstiger Verfahrensnormen.....	8
§ 24 - Schlussbestimmungen.....	8
Abkürzungen.....	8

## § 1 - Rechtsgrundlagen

An der Confraternität-Privatklinik Josefstadt und der Privatklinik Döbling ist gemäß § 15 Wr. KAG (Wiener Krankenanstaltengesetz) eine gemeinsame Ethikkommission eingerichtet. Durch Vereinbarungen mit den jeweiligen für die Einrichtung von Ethikkommissionen zuständigen Organen (z.B. mit dem Träger der Häuser PremiQaMed, mit Dritten) kann diese Ethikkommission für weitere Krankenanstalten, die zur PremiQaMed -Gruppe gehören, sowie für klinische Prüfungen außerhalb von Krankenanstalten durchgeführt werden, für zuständig erklärt werden.

## § 2 - Aufgaben

- (1) Aufgabe der Ethikkommission ist die Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden einschließlich Nicht-interventioneller Studien und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Weiters zählt die Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten, der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte und neuer Pflege- und Behandlungsmethoden zu den Aufgaben der Ethikkommission. Die Ethikkommission beurteilt die ihr vorgelegten Projekte unter Beachtung der Grundsätze, die in der Deklaration von Helsinki niedergelegt sind, der ICH-GCP und unter Einhaltung der einschlägigen Regelungen des AMG, des MPG, der EN ISO 14155, des GTG, des DSGVO, des KAKuG, des Wr.KAG, sowie aller anderer in Betracht kommenden einschlägigen Rechtsvorschriften. Ihre Stellungnahmen ergehen in Beschlussform. Die Ethikkommission ist befugt, ihren Beschlüssen aufschiebende oder auflösende Bedingungen sowie Auflagen und Empfehlungen beizusetzen oder sie zu befristen.
- (2) Die Kommission kann weiters zu in ihrem Wirkungsbereich auftretenden medizinisch-ethischen Fragen Stellung nehmen.

## § 3 - Unabhängigkeit

Die Kommission ist in der inhaltlichen Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

## § 4 - Ehrenamtlichkeit der Mitglieder

Die Mitgliedschaft in der Kommission ist ehrenamtlich.

## § 5 - Bearbeitungsbeitrag

Die oder der Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung von klinischen Prüfungen nach Anhörung der Kommission einen angemessenen Bearbeitungsbeitrag festzusetzen.

## § 6 - Zusammensetzung und Bestellung der Mitglieder

- (1) Die Ethikkommission setzt sich in einem ausgewogenen Verhältnis aus Frauen und Männern zusammen.
- (2) Die Kommission wählt die folgenden Mitglieder für eine Funktionsperiode von 3 Jahren, wobei eine Wiederwahl möglich ist:
  1. die Vorsitzende oder den Vorsitzenden;
  2. die stellvertretende Vorsitzende oder den stellvertretenden Vorsitzenden
  3. und, sofern keiner der beiden Personen nach Z 1 und 2 diese Qualifikation aufweist eine Ärztin/einen Arzt, der im Inland zur selbständigen Berufsausübung berechtigt und nicht ärztliche Leiterin/ärztlicher Leiter einer Krankenanstalt im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission ist..
- (3) Folgende Mitglieder und in gleicher Weise qualifizierte stellvertretende Mitglieder werden von der Kommission auf Grund von Vorschlägen geeigneter Einrichtungen für eine Funktionsperiode von 3 Jahren bestellt, wobei eine Wiederbestellung möglich ist:
  1. eine Vertreterin oder ein Vertreter des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege;
  2. eine Juristin oder ein Jurist;
  3. eine Pharmazeutin oder ein Pharmazeut;
  4. eine Patientenvertreterin oder ein Patientenvertreter;
  5. eine Theologin oder ein Theologe, oder eine Seelsorgerin oder ein Seelsorger, die oder der an einer Krankenanstalt tätig ist;
  6. eine Vertreterin oder ein Vertreter einer repräsentativen Behindertenorganisation;

7. eine Statistikerin oder ein Statistiker, oder eine Biometrikerin oder ein Biometriker;
8. Wird die Ethikkommission im Rahmen einer multizentrischen klinischen Prüfung eines Arzneimittels als Leit-Ethikkommission befasst, so haben ihr weiters ein Facharzt für Pharmakologie und Toxikologie anzugehören.
- (4) Die oder der Vorsitzende kann unter Bedachtnahme auf eine angemessene Repräsentanz von für die Beurteilungen wichtigen Sonderfächern weitere Mitglieder und stellvertretende Mitglieder aus dem Kreis der Fachärztinnen und Fachärzte bestellen, wobei die Gesamtzahl der ständigen Mitglieder auf 15 beschränkt ist.
- (5) Neben den in Abs. 2 bis 4 angeführten ständigen Mitgliedern gehört der Ethikkommission mindestens eine Fachärztin/ein Facharzt, in dessen Sonderfach die jeweilige klinische Prüfung fällt oder gegebenenfalls eine Zahnärztin/ein Zahnarzt an, die/der nicht Prüferin/Prüfer ist und von der Vorsitzenden/vom Vorsitzenden jeweils projektbezogen aus dem Kreis der Fachärztinnen/Fachärzte oder ggf. aus einer externen Krankenanstalt bestellt wird, sofern das entsprechende Sonderfach nicht ohnedies durch die Mitglieder gemäß Abs. 2 bis 4 vertreten ist.
- (6) Bei der Beurteilung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten gehört eine technischer Sicherheitsbeauftragte oder ein technischer Sicherheitsbeauftragter einer Krankenanstalt als zusätzliches Mitglied der Kommission an.
- (7) Die oder der Vorsitzende ist berechtigt, jederzeit weitere Mitglieder zu bestellen, falls dies in Folge gesetzlicher Regelungen oder Verordnungen erforderlich ist.
- (8) Stimmberechtigt sind die Mitglieder gemäß Abs. 2 bis 4, sowie – soweit zutreffend – die Mitglieder gemäß Abs. 6 bis 7.
- (9) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder unterliegen der Verschwiegenheit und haben die Kenntnisnahme hiervon bei ihrem Eintritt in die Kommission durch Unterfertigung einer entsprechenden Erklärung zu bestätigen.
- (10) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sind verpflichtet, der Veröffentlichung folgender persönlicher Daten zuzustimmen: vollständiger Name und Titel, Beruf, berufliche Zugehörigkeit (Institut, Klinik, etc.) und ihre Funktion in der Ethikkommission.
- (11) Alle Mitglieder und stellvertretende Mitglieder sind verpflichtet, bei ihrem Eintritt in die Kommission und in der Folge in zwei-jährlichen Abständen ihr aktuelles curriculum vitae (CV) der Ethikkommission zu übermitteln.
- (12) Die Mitglieder der Ethikkommission haben allfällige Beziehungen zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie gegenüber dem Träger vollständig offenzulegen. Sie haben sich ihrer Tätigkeit in der Ethikkommission – unbeschadet weiterer allfälliger Befangenheitsgründe – in allen Angelegenheiten zu enthalten, in denen eine Beziehung zur pharmazeutischen Industrie oder Medizinprodukteindustrie geeignet ist, ihre volle Unbefangenheit in Zweifel zu ziehen.

## **§ 7 - Konstituierung**

- (1) Die konstituierende Sitzung wird von der oder dem Vorsitzenden einberufen.
- (2) Die Tagesordnung der konstituierenden Sitzung kann auch Tagesordnungspunkte enthalten, die über die eigentliche Konstituierung hinausgehen.

## **§ 8 - Rechte und Pflichten der Mitglieder**

- (1) Die Mitglieder haben das Recht und die Pflicht, an der Willensbildung der Kommission - insbesondere an deren Sitzungen - teilzunehmen. Eine Verhinderung an der Sitzungsteilnahme ist der oder dem Vorsitzenden unter Angabe der Gründe spätestens bis 7 Tage vor Beginn der Sitzung bekannt zu geben. Diese oder dieser hat für die Verständigung des entsprechenden stellvertretenden Mitglieds zu sorgen.
- (2) Tritt die Verhinderung kurzfristig auf, bzw. ist auch das stellvertretende Mitglied verhindert, kann die oder der Vorsitzende für die betroffene Sitzung ein entsprechend qualifiziertes Mitglied bestellen.
- (3) Bei Verhinderung während der Sitzung hat die oder der Vorsitzende für den Fortgang der Sitzung das Erforderliche vorzukehren.
- (4) Bei länger dauernder Verhinderung oder bei Ausscheiden eines Mitglieds tritt an dessen Stelle das bestellte stellvertretende Mitglied. Handelt es sich um ein Mitglied gemäß § 6 Abs. 2, 3 oder 4 hat die oder der Vorsitzende den Senat zu informieren, um die Bestellung bzw. Wahl eines neuen stellvertretenden Mitglieds zu veranlassen. Im Falle eines Mitglieds nach § 6 Abs. 5 bestellt die oder der Vorsitzende ein neues stellvertretendes Mitglied.
- (5) Eine Übertragung des Stimmrechtes ist nicht möglich.

- (6) Die Vertreterinnen und Vertreter der ständigen Mitglieder sind zur Teilnahme an den Sitzungen berechtigt, auch wenn das durch sie zu vertretende Mitglied anwesend ist. Vertreterinnen und Vertreter stimmberechtigter Mitglieder sind in diesem Fall jedoch nicht stimmberechtigt.

## **§ 9 - Expertinnen und Experten**

Die oder der Vorsitzende ist berechtigt, für die Beurteilung spezifischer Fragestellungen Expertinnen und Experten als Auskunftspersonen mit beratender Stimme beizuziehen oder von solchen schriftliche Gutachten einzuholen. Diese Expertinnen und Experten sind zur Einhaltung der Verschwiegenheit und zur vertraulichen Behandlung der ihnen zur Verfügung gestellten schriftlichen Unterlagen zu verpflichten.

## **§ 10 - Sitzungen**

- (1) Die Beratung und Beschlussfassung erfolgt mit Ausnahme von Abstimmungen im Umlaufweg (§ 16) in ordentlichen oder außerordentlichen Sitzungen.
- (2) Ordentliche Sitzungen dienen vornehmlich der Erledigung der laufenden Geschäfte.
- (3) Außerordentliche Sitzungen finden aus besonderen Anlässen oder zur Behandlung dringlicher Angelegenheiten statt.
- (4) Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

## **§ 11 - Einberufung von Sitzungen**

- (1) Die Kommission ist von der oder dem Vorsitzenden mindestens einmal im Monat zu einer ordentlichen Sitzung einzuberufen.
- (2) Die oder der Vorsitzende hat eine Übersicht über die vorgesehenen Sitzungstermine sowie die dazugehörigen Stichtage für die Einreichung für ein Jahr im Vorhinein zu veröffentlichen.
- (3) Die oder der Vorsitzende kann aus gegebenem Anlass jederzeit eine ordentliche oder außerordentliche Sitzung einberufen.
- (4) Die oder der Vorsitzende hat zum frühest möglichen Termin, zumindest aber innerhalb von drei Wochen eine außerordentliche Sitzung einzuberufen, wenn dies wenigstens drei der stimmberechtigten Mitglieder schriftlich unter Beifügung eines Vorschlags zur Tagesordnung verlangen.
- (5) Die Einladung zu einer ordentlichen Sitzung ist den Mitgliedern mindestens 7 Tage vor der Sitzung schriftlich unter Beifügung der Tagesordnung, des Protokolls der vorangegangenen Sitzung, sowie der für die Meinungsbildung erforderlichen Unterlagen zu übermitteln. Eine Übermittlung auf elektronischem Wege ist zulässig.
- (6) Die Frist zur Einberufung einer außerordentlichen Sitzung kann von der oder dem Vorsitzenden im Dringlichkeitsfall bis auf 24 Stunden herabgesetzt werden.

## **§ 12 - Tagesordnung**

- (1) Die Tagesordnung ist von der oder dem Vorsitzenden zu erstellen.
- (2) Jedes stimmberechtigte Mitglied kann gegenüber der oder dem Vorsitzenden die Aufnahme von Tagesordnungspunkten verlangen. Das schriftliche Verlangen muss spätestens 14 Tage vor der Sitzung einlangen.
- (3) Die Tagesordnung ist mindestens nach folgendem Schema zu gliedern:
1. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung, der Anwesenheit und der Beschlussfähigkeit
  2. Protokoll der letzten Sitzung
  3. Genehmigung der Tagesordnung
  4. Berichte
  5. Laufende Angelegenheiten
  6. Anträge
  7. Allfälliges
- (4) Unter dem Tagesordnungspunkt "Genehmigung der Tagesordnung" kann bzw. können bei ordentlichen Sitzungen
- die Reihenfolge der Tagesordnungspunkte geändert werden,
  - Tagesordnungspunkte von der Tagesordnung abgesetzt werden,
  - weitere Tagesordnungspunkte, deren Dringlichkeit eine unverzügliche Behandlung erfordert, aufgenommen werden.

- (5) Die Tagesordnung außerordentlicher Sitzungen darf weder geändert noch erweitert werden.

## § 13 - Leitung der Sitzungen

- (1) Die Sitzungen werden von der oder dem Vorsitzenden, im Falle ihrer oder seiner Verhinderung von der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden geleitet. Bei Verhinderung der Vorgenannten übernimmt das an Lebensjahren älteste anwesende stimmberechtigte Kommissionsmitglied die Sitzungsleitung.
- (2) Im Falle der Befangenheit der oder des Vorsitzenden bzw. der oder des stellvertretenden Vorsitzenden (§ 17) gilt für die Behandlung des betroffenen Gegenstandes Abs. 1 sinngemäß.
- (3) Die oder der Vorsitzende eröffnet und schließt die Sitzung. Sie oder er hat die Beschlussfähigkeit festzustellen, sowie die Vertretung von verhinderten Mitgliedern zu prüfen. Sie oder er erteilt das Wort, bringt die Anträge zur Abstimmung und hat das Ergebnis der Abstimmungen festzustellen.
- (4) Vor Abschluss eines Tagesordnungspunktes hat die oder der Vorsitzende festzustellen, ob noch Wortmeldungen dazu vorliegen.
- (5) Die oder der Vorsitzende kann die Sitzung für die Dauer von längstens 30 Minuten unterbrechen.
- (6) Die oder der Vorsitzende hat die Sitzung nach einer Dauer von längstens sechs Stunden ab Sitzungsbeginn zu unterbrechen, es sei denn, alle anwesenden Mitglieder stimmen einer Fortführung der Sitzung zu. Im Falle einer Unterbrechung hat die oder der Vorsitzende den Termin für die Fortsetzung der Sitzung festzulegen.

## § 14 - Berichterstattung und Auskünfte

- (1) Die oder der Vorsitzende hat zu Beginn jeder Sitzung - sofern die betreffende Angelegenheit nicht den Gegenstand eines eigenen Tagesordnungspunktes bildet - jedenfalls zu berichten über:
  1. die Führung der laufenden Geschäfte;
  2. die Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
  3. die im verkürzten Verfahren bearbeiteten Anträge (§ 20);
  4. das Ergebnis von Abstimmungen im Umlaufwege (§ 16);
  5. Gesetze, Verordnungen und sonstige Mitteilungen, die den Aufgabenbereich der Kommission betreffen.
- (2) Jedes Mitglied ist berechtigt, von der oder dem Vorsitzenden während der Sitzung Auskünfte über die Geschäftsführung zu verlangen. Solche Anfragen sind möglichst sofort, spätestens jedoch in der nächstfolgenden Sitzung zu beantworten.
- (3) Die oder der Vorsitzende kann ein Mitglied der Kommission beauftragen, zu eingereichten Projekten oder sonstigen Unterlagen (Projektänderungen, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bzw. Nebenwirkungen, etc.) einen Bericht zu erstatten.
- (4) Die jeweilige Projektleiterin oder der jeweilige Projektleiter (die klinische Prüferin oder der klinische Prüfer) - bei einer neuen medizinischen Methode oder neuer Behandlungskonzepte und -methoden die Leiterin oder der Leiter der betreffenden Organisationseinheit bei Pflegeforschungsprojekten und der Anwendung neuer Pflegekonzepte und -methoden die Leiterin oder der Leiter des Pflegedienstes - hat nach zeitgerechter und nachweislicher Einladung ihr oder sein Projekt grundsätzlich persönlich der Kommission vorzustellen. Eine Stellvertretung kann durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden bewilligt werden.
- (5) Für Anträge, die wegen ihrer Einfachheit und Klarheit keine Diskussion mit der Projektleiterin oder dem Projektleiter erforderlich erscheinen lassen, kann die oder der Vorsitzende im Einvernehmen mit der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden die Verpflichtung zur persönlichen Vorstellung aufheben.
- (6) Die Projektleiterin oder der Projektleiter ist berechtigt, maximal 3 in das Projekt involvierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Vorstellung des Projektes mitzubringen.
- (7) Vertreterinnen oder Vertretern des Sponsors ist auf Wunsch im Rahmen der Sitzung bei der Behandlung des betreffenden Antrages Gelegenheit zu einer Stellungnahme zu geben.
- (8) Die zur Berichterstattung und Auskunft eingeladenen projektbeteiligten Personen und die in Vertretung des Sponsors anwesenden Personen haben während der Diskussion und der Beschlussfassung über das betroffene Projekt den Sitzungsraum zu verlassen.

## § 15 - Beschlusserfordernisse

- (1) Zur Beschlussfähigkeit ist die persönliche Anwesenheit von mindestens der Hälfte der stimmberechtigten Mitglieder oder Vertreter erforderlich. Weitere das Quorum betreffende Regelungen können in den Standard-Verfahrensweisungen (§ 22) festgelegt werden.
- (2) Die Beschlussfassung erfolgt, sofern nicht anders festgelegt in offener Abstimmung.
- (3) Ein Antrag gilt dann als angenommen, wenn mehr als die Hälfte der stimmberechtigten Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer für den Antrag gestimmt haben.
- (4) Ein Antrag kann auch vorbehaltlich noch nachzureichender Änderungen und/oder Ergänzungen angenommen werden, die nach deren Eingang im verkürzten Verfahren gemäß § 20 auf Konformität mit dem Beschluss zu prüfen sind.
- (5) Die Beschlüsse der Kommission sind der Antragstellerin oder dem Antragsteller, der zuständigen Behörde, sowie – wenn zutreffend – dem Sponsor innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist mit einer Begründung versehen schriftlich mitzuteilen.

## § 16 - Abstimmungen im Umlaufweg

- (1) Liegen in einer Sitzung zu einem Tagesordnungspunkt nicht alle erforderlichen Informationen zur Beschlussfassung vor und ist das Eintreffen der fehlenden Informationen kurzfristig zu erwarten, kann auf Vorschlag der oder des Vorsitzenden - nach Eintreffen und Aussendung der fehlenden Unterlagen an die Mitglieder - unter folgenden Voraussetzungen eine Abstimmung im Umlaufweg erfolgen:
  1. alle anwesenden stimmberechtigten Mitglieder stimmen dafür;
  2. der Modus der Abstimmung (per FAX, per e-mail) wird einstimmig festgelegt;
  3. die Frist (mindestens 5 Werktage nach Aussendung der Unterlagen) wird einstimmig festgelegt.
- (2) Der Antrag gilt dann als angenommen, wenn nach Ablauf der Frist mehr als die Hälfte aller stimmberechtigten Mitglieder für den Antrag gestimmt haben.

## § 17 - Befangenheit

- (1) Ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied, bei dem einer der in § 7 AVG genannten Befangenheitsgründe oder eine Befangenheit gemäß § 6 Abs. 12 vorliegt, hat während der Diskussion zur Beschlussfassung und der Beschlussfassung des betroffenen Tagesordnungspunktes den Sitzungsraum zu verlassen.
- (2) Befangenheit liegt insbesondere vor, wenn ein Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied an einem Projekt, über das ein Beschluss gefasst werden soll beteiligt ist.
- (3) Ein Befangenheitsgrund ist der oder dem Vorsitzenden vom betroffenen Mitglied bzw. stellvertretenden Mitglied sofort anzuzeigen.
- (4) Erforderlichenfalls ist ein als befangen zu betrachtendes Mitglied bzw. stellvertretendes Mitglied von der oder dem Vorsitzenden auf diesen Umstand aufmerksam zu machen.

## § 18 - Protokoll

- (1) Über jede Sitzung ist ein Protokoll mit den wesentlichen Inhalten der Beratungen zu erstellen und von der oder dem Vorsitzenden und der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden zu unterfertigen.
- (2) Ausfertigungen des Protokolls sind den Kommissionsmitgliedern zuzuleiten.
- (3) Der ärztlichen Direktorin oder dem ärztlichen Direktor der Krankenanstalten, für welche die Kommission für zuständig erklärt wurde, sind Protokollauszüge mit den Tagesordnungspunkten zu übermitteln, welche die jeweilige Krankenanstalt betreffen.
- (4) Die oder der Vorsitzende ist über Anforderung der Antragstellerin oder des Antragstellers, des Sponsors oder der zuständigen Behörde berechtigt, über das Ergebnis der Beratungen Bestätigungen auszustellen.

## § 19 - Aufgaben der oder des Vorsitzenden

- (1) Die oder der Vorsitzende ist in ihrer oder seiner Tätigkeit an die Beschlüsse der Kommission gebunden.
- (2) Zu den Obliegenheiten der oder des Vorsitzenden gehören:
  1. die Besorgung der laufenden Geschäfte;
  2. die selbständige Erledigung dringlicher Angelegenheiten;
  3. die selbständige Erledigung von Angelegenheiten geringerer Bedeutungund - im Einvernehmen mit der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden –

4. die Bearbeitung von Anträgen im verkürzten Verfahren (§ 20).
- (3) Die Angelegenheiten, die zu den selbständigen Geschäften der oder des Vorsitzenden gehören, werden durch Beschluss der Kommission gemäß § 15 Abs. 3 in den Standard-Verfahrensanweisungen (§ 22) festgelegt.
- (4) Die oder der Vorsitzende kann Teile ihrer oder seiner selbständigen Geschäfte unter Beibehaltung ihrer oder seiner Verantwortlichkeit im Einvernehmen mit der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden an diese oder diesen delegieren.

## **§ 20 - Verkürztes Verfahren**

- (1) Im verkürzten Verfahren werden Anträge und Meldungen außerhalb von Sitzungen von der oder dem Vorsitzenden und der oder dem stellvertretenden Vorsitzenden im Einvernehmen behandelt. Besteht kein Einvernehmen kann das verkürzte Verfahren nicht angewendet werden.
- (2) Im Falle einer Verhinderung einer der beiden in Abs. 1 genannten Personen tritt an deren Stelle ein von der jeweils nicht verhinderten Person bei zu ziehendes ständiges Mitglied der Kommission.
- (3) Die oder der Vorsitzende und die oder der stellvertretende Vorsitzende, bzw. das gemäß Abs. 2 bei gezogene Mitglied können bei Bedarf einvernehmlich weitere Mitglieder (z.B. eine Biometrikerin oder einen Biometriker, eine Fachärztin oder einen Facharzt des jeweiligen Sonderfaches) in das verkürzte Verfahren einbeziehen.
- (4) Im verkürzten Verfahren können Anträge und Meldungen behandelt werden. Die Kriterien für die Behandlung im verkürztem Verfahren werden durch Beschluss der Kommission gemäß § 15 Abs. 3 in den Standard-Verfahrensanweisungen festgelegt.
- (5) Über sämtliche im verkürzten Verfahren akzeptierte Anträge hat die oder der Vorsitzende in der folgenden Sitzung zu berichten und sie im Protokoll dieser Sitzung darzustellen.
- (6) Sämtliche im verkürzten Verfahren bearbeitete Meldungen sind im Anhang des Protokolls der folgenden Sitzung darzustellen.

## **§ 21 - Geschäftsstelle**

- (1) Der Kommission steht eine zur Erfüllung ihrer Aufgaben personell und sachlich geeignet ausgestattete Geschäftsstelle zur Verfügung.
- (2) Die Geschäftsstelle ist nach vorheriger Terminvereinbarung (telephonisch oder per e-mail) besetzt.

## **§ 22 - Standard-Verfahrensanweisungen (SOPs)**

- (1) Die detaillierten Abläufe der einzelnen Verfahrensschritte, sowie die Erstellung von Richtlinien für die Antragsteller, Formulare, etc. sind in Standard-Verfahrensanweisungen (Standard Operating Procedures, SOPs) zu regeln.
- (2) Zumindest für die folgenden Aufgaben sind SOPs zu erstellen:
1. Behandlung eingehender Dokumente
  2. Feststellung der Ordnungsmäßigkeit von Anträgen
  3. Ausstellung von Voten und Benachrichtigungen
  4. Anforderung von Gutachten
  5. Selbständige Geschäfte der oder des Vorsitzenden
  6. Kriterien für die Anwendung des verkürzten Verfahrens
  7. Finanzgebarung
  8. Mitgliederverwaltung und –dokumentation
  9. Archivierung
  10. Datenschutz und Datensicherheit
- (3) Die SOPs sind von der oder dem Vorsitzenden zu erstellen und auf aktuellem Stand zu halten.
- (4) Sie werden durch Beschluss der Kommission gemäß § 15 Abs. 3 in Kraft gesetzt.
- (5) Die SOPs enthalten detaillierte Regelungen der internen Abläufe in der Kommission und sind – im Gegensatz zu dieser Geschäftsordnung – grundsätzlich nicht öffentlich. Bestimmte Teile der SOPs können auf Beschluss der Kommission gemäß § 15 Abs. 3 veröffentlicht werden. Den zuständigen Behörden ist auf Wunsch jedenfalls Einsicht in die SOPs zu gewähren.

## § 23 - Anwendung sonstiger Verfahrensnormen

Für Verfahrensschritte, die nicht in anderer Weise oder nur teilweise in dieser Geschäftsordnung geregelt sind, gelten sinngemäß und soweit anwendbar die Bestimmungen der Geschäftsordnung der Confraternität-Privatlinik Josefstadt und der Privatlinik Döbling.

## § 24 – Schlussbestimmungen

Diese Geschäftsordnung tritt nach Ablauf des Tages ihrer Veröffentlichung auf der homepage der Confraternität-Privatlinik Josefstadt und der Privatlinik Döbling in Kraft.

## Abkürzungen

<b>AMG</b>	Bundesgesetz vom 2.3.1983 über die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – AMG)	BGBI. Nr. 185/1983, in der geltenden Fassung
<b>AVG</b>	Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz (AVG)	BGBI. Nr. 51/1991, in der geltenden Fassung
<b>DSG</b>	Bundesgesetz über den Schutz personenbezogener Daten (Datenschutzgesetz – DSG)	BGBI. I Nr. 165/1999, in der geltenden Fassung
<b>EN ISO 14155</b>	Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen Teil 1: Allgemeine Anforderungen Teil 2: Klinische Prüfpläne	ÖNORM ISO 14155-1:2003, 1.7.2003 ISO 14155-2:2003, 1.7.2003
<b>GTG</b>	Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz - GTG)	BGBI.Nr. 510/1994, in der geltenden Fassung
<b>ICH-GCP</b>	ICH ('International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use') Note for Guidance on Good Clinical Practice (GCP)	CPMP/ICH/135/95, 17.1.1997
<b>KAKuG</b>	Bundesgesetzes über Krankenanstalten und Kuranstalten (Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz - KAKuG)	BGBI. Nr. 1/1957, in der geltenden Fassung
<b>MPG</b>	Bundesgesetz betreffend Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)	BGBI. Nr. 657/1996, in der geltenden Fassung
<b>UG</b>	Bundesgesetz über die Organisation der Universitäten und ihre Studien (Universitätsgesetz - UG 2002)	BGBI. I Nr. 120/2002, in der geltenden Fassung
<b>Wr.KAG</b>	Wiener Krankenanstaltengesetz (Wr.KAG-1987)	LGBl. I Nr. 23/1987, in der geltenden Fassung

---

### Confraternität-Privatlinik Josefstadt und Privatlinik Döbling

Erste Fassung:

**01-2012**

**ausgegeben am 16.2.2012**

Aktuelle Fassung:

**01-2012 ausgegeben am 16.2.2012**