



PLATZ FÜR ETHIK.

In Wissenschaft und
klinischer Forschung.
Leitfaden der Medizinischen
Fakultät der JKU.







JKU

MEDIZINISCHE
FAKULTÄT

JOHANNES KEPLER UNIVERSITÄT LINZ

Kompetenzzentrum für
Klinische Studien Linz
Med Campus I (MC I)
Gebäude ADM, 8. Stock
Krankenhausstraße 5
4020 Linz
T +43 732 2468 3377
kks-linz@jku.at
jku.at/med/kks-linz

Social Media

-  facebook.com/jku.edu
-  instagram.com/jkulinz
-  linkedin.com/school/jkulinz
-  snapchat: jku.linz
-  twitter.com/jkulinz
-  youtube.com/jkulinz

Impressum

© Johannes Kepler Universität Linz,
Juli 2021, vorbehalten
Änderungen und Irrtümer

Gestaltung

schreuerdesign.at

Fotos

© Johannes Kepler Universität Linz
außer: S.3 oben: Robert Maybach;
S. 13, S. 17: istockphoto.com

Zum Geleit.

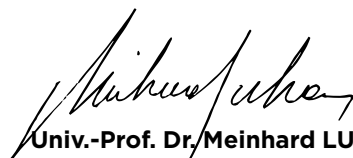
Mit Gründung der Medizinischen Fakultät verpflichtete sich die Johannes Kepler Universität Linz zur Durchführung und Förderung medizinischer Spitzenforschung am Puls der Zeit. Erklärtes Ziel der JKU ist die Entwicklung einer verantwortungsbewussten und nachhaltigen präklinischen und klinischen Forschung am Wissenschaftsstandort Linz, die den Bedürfnissen der Wissenschaft und den Anliegen unserer Gesellschaft gerecht wird.

Die hohe Qualität unserer Forschung ist daher eine Grundvoraussetzung, um das Vertrauen der Gesellschaft in unsere Forschungsergebnisse zu rechtfertigen. Zu diesem Zweck ist die Einhaltung von relevanten Gesetzen, internationalen Standards und Normen essenziell. Die JKU bekennt sich daher zu internationalen Standards wie der Good Scientific Practice (GSP) und der Good Clinical Practice (GCP).

Um diesen internationalen Standards gerecht zu werden, wurde von der Medizinischen Fakultät der JKU ein Leitfaden für Ethik in Wissenschaft und klinischer Forschung erarbeitet, der nun in seiner ersten Auflage vorliegt. Dieser Leitfaden baut auf den Richtlinien der JKU auf und dient den Forscherinnen und Forschern unserer Universität als Handlungsanleitung sowie als Entscheidungshilfe. Er soll dazu beitragen, wissenschaftliche Integrität zu fördern und wissenschaftliches Fehlverhalten zu vermeiden. Der Leitfaden wird kontinuierlich den gesellschaftlichen, gesetzlichen und normativen Rahmenbedingungen angepasst und ist online unter jku.at/medizinische-fakultaet/organisation/zentrale-dienste/zentrum-fuer-klinische-forschung abrufbar.

Wir danken allen, die zur Ausarbeitung dieses wertvollen Leitfadens beigetragen haben.




Univ.-Prof. Dr. Meinhard LUKAS
Rektor


Mag. Dr. in Elgin DRDA
Vizerektorin für Medizin
Dekanin der Medizinischen Fakultät

Abkürzungs- verzeichnis.

AGES	Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
AIMED	Aktives implantierbares Medizinprodukt
AMG	Arzneimittelgesetz
ASchG	Verordnung über biologische Arbeitsstoffe
AVV	Auftragsverarbeitungsvertrag
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
BMBWF	Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung
CDG	Christian Doppler Forschungsgesellschaft
CE	Conformité Européenne
CRF	Case Report Form
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EMA	European Medicines Agency
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
EudraCT	European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials
EU-VO	EU-Verordnung
FFG	Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft
FOG	Forschungsorganisationsgesetz
FWF	Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung
FrSV	Freisetzungsverordnung
GCP	Good Clinical Practice
GDocP	Good Documentation Practice
GMP	Good Manufacturing Practice
GTG	Gentechnikgesetz
GSP	Good Scientific Practice
GVM	Gentechnisch veränderte Mikroorganismen
GVO	Gentechnisch veränderte Organismen
IB	Investigator`s Brochure
ICH	International Council for Harmonisation
IMP	Investigational Medical Product
IMPD	Investigational Medical Product Dossier
IPR	Intellectual Property Right
ISO	International Organization for Standardization
IVD	In-vitro Diagnostika
JKU EK	Ethikkommission der Johannes Kepler Universität Linz
KAKuG	Krankenanstalten und Kuranstaltengesetz
KKS Linz	Kompetenzzentrum für Klinische Studien Linz
KUK	Kepler Universitätsklinikum GmbH
LBP	Leistungsbewertungsprüfung
Oö. KAG	Oberösterreichisches Krankenanstaltengesetz
PIP	Paediatric Investigation Plan
MED	Medizinische Fakultät
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology
MPG	Medizinproduktegesetz
NIS-VO	Verordnung über Nicht-interventionelle Studien
PatG	Patentgesetz
SOP	Standard Operating Procedure
UG	Universitätsgesetz
ZKF	Zentrum für Klinische Forschung

Vorwort der Leitung des Zentrums für Klinische Forschung.

Ein wichtiger Baustein auf dem Weg zur Spitzenforschung war die Gründung des Kompetenzzentrums für Klinische Studien (KKS Linz) am Zentrum für Klinische Forschung (ZKF) der Medizinischen Fakultät der JKU. Das KKS Linz ist eine Beratungs- und Servicestelle für alle Forscher*innen, die Fragen zu regulativen Vorgaben (z. B. Arzneimittelgesetz, Datenschutz etc.) so wie methodischen, statistischen und administrativen Aspekten der Planung und Durchführung von klinischen Forschungsprojekten haben. Konzipiert als akademisches Auftragsforschungsinstitut, bietet das KKS Linz auch eine Reihe von Serviceleistungen (z. B. Monitoring, GCP-Audits, statistische Auswertung, Medical Writing, Datenmanagement etc.) an, welche seit der Gründung im November 2019 kontinuierlich erweitert wird.

Gemeinsam mit unseren Serviceleistungen soll dieser Leitfaden eine wertvolle Unterstützung für unsere Forscher*innen an der JKU sein.



Mag. Dr.ⁱⁿ Angelika MODER, MSc BSc

Inhaltsverzeichnis.

- 03 Zum Geleit
- 04 Abkürzungsverzeichnis
- 05 Vorwort

Die 10 Regeln aus der Good Scientific Practice (GSP) s. 08

Die 13 Grundsätze der Good Clinical Practice (GCP) s. 10

Klinische Studien: Prüfplan s. 12

- 14 Allgemeines
- 14 Welche Inhalte sollte ein Prüfplan unbedingt enthalten?
- 15 Richtlinien und gesetzliche Grundlagen



Klinische Prüfungen: Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung s. 16

- 17 Allgemeines
- 17 Welche Inhalte sollte eine Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung enthalten?
- 18 Besonderheiten - Schutz bestimmter Personengruppen

Statistik s. 20

- 21 Ziel der Studie
- 21 Studiendesign
- 22 Fallzahlplanung
- 22 Statistische Analysen
- 22 Qualitätskriterien für statistische Analysen

Meldung bei Ethikkommission und Behörde s. 24

- 25 Allgemeines
- 25 Vorlage an die JKU Ethikkommission
- 26 Meldung bei der Behörde
- 26 Antrag auf Genehmigung einer klinischen Arzneimittelprüfung
- 26 Wann ist die Meldung einer Medizinproduktstudie an die Behörde erforderlich?
- 26 Information zu Heilversuchen („Named Patient Use“)
- 27 Meldeverfahren einer Medizinproduktstudie/ Leistungsbewertungsprüfung
- 27 Zusätzlich einzureichende Unterlagen (im Unterschied zu AMG-Studien)

Gentechnikanträge s. 28

- 29 Komitee für biologische Sicherheit
- 29 Zusätzliche Informationen

Experimentelle Forschung im Labor s. 30

- 31 Allgemeines
- 31 Hypothesenbildung
- 31 Datenmanagement
- 31 Messmethoden
- 31 Datenerfassung

Umgang mit Daten s. 32

- 33 Allgemeines
- 33 Rechtsgrundlage für die Erhebung von Daten
- 33 Verarbeitung und Übermittlung von Daten
- 34 Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten
- 34 Qualität der Pseudonymisierung
- 34 Kryptografische Verschlüsselung
- 35 Archivierung von Daten
- 35 Verfügungsrechte über Daten

Autorschaft und Publikation s. 36

- 37 Publikation und Verwendung der JKU Affiliation gemäß JKU SOP 8212
- 37 Gesetzliche Publikationspflichten
- 38 Urheberrecht
- 38 Autorschaft
- 38 Reihung von Autor*innen

Wissenschaftliches Fehlverhalten s. 40

- 41 Allgemeines
- 41 Definition
- 41 Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens
- 42 Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis
- 42 Verfahren
- 42 Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten

Kooperation mit der Industrie s. 44

- 45 Allgemeines
- 45 Auftragsforschung oder Antragsforschung

Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses s. 46



Kompetenzzentrum für Klinische Studien (KKS Linz) an der Medizinischen Fakultät Linz s. 48

- 49 Aufgaben des KKS Linz
- 51 Serviceleistungen des KKS Linz
- 51 Kontakt und Anmeldung

- 52 Rechtsgrundlagen
- 53 Literaturverzeichnis

DIE 10 REGELN AUS DER GOOD SCIENTIFIC PRACTICE (GSP).



1. Jede*r Wissenschaftler*in ist selbst dafür verantwortlich, die für seine* ihre Tätigkeiten relevanten Richtlinien und einschlägigen Rechtsvorschriften zu kennen und zu befolgen.
2. Jedes klinisch-wissenschaftliche Projekt ist durch einen Studienplan (= Protokoll) zu dokumentieren.
3. Jedes Forschungsvorhaben am Menschen, das zum Zweck des Erkenntnisgewinns unternommen wird, ist einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen.
4. Tierversuche bedürfen grundsätzlich der Genehmigung des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF) nach vorheriger Befassung der inneruniversitären Tierversuchskommission.
5. Die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten hat ausschließlich im Einklang mit den geltenden nationalen und anwendbaren internationalen Rechtsnormen zu erfolgen.
6. Die Nennung als Autor*in erfordert folgende drei Punkte:
 - Substanzieller Beitrag zu Konzeption und Studiendesign, und/oder Erhebung, Verarbeitung Interpretation der Daten
 - Verfassen und/oder kritische Revision des Manuskriptes
 - Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden Manuskriptes
 Jede Person, die diese drei Kriterien erfüllt, muss als Autor*in genannt werden.
7. Die Nennung als Autor*in einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die aktive intellektuelle und praktische beziehungsweise prozedurale Mitarbeit an einem Projekt gebunden. „Ehrenautorschaften“ sind nicht zulässig.
8. Wissenschaftliches Fehlverhalten kann dienstrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Beispiele für wissenschaftliches Fehlverhalten sind:
 - Erfinden von Daten („fabrication“)
 - Fälschung und Manipulation von Daten („falsification“)
 - Diebstahl geistigen Eigentums („Plagiarismus“)
9. Für die Zusammenarbeit mit der Industrie sind neben einschlägigen nationalen und internationalen Regelungen folgende Richtlinien zu beachten:
 - Verträge mit der Industrie sind der Rechtsabteilung zur Prüfung vorzulegen.
 - Bei Vorliegen einer Industriekooperation und/oder eines Industrieauftrages ist eine gleichzeitige private Konsulententätigkeit im Rahmen einer Nebenbeschäftigung für die betreffende Firma offenzulegen (= Conflict of Interest).
 - Aufträge von Industriezweigen mit potenziell gesundheitsgefährdendem Inhalt können untersagt werden.
10. Mögliche Interessenkonflikte im Rahmen von Forschungsprojekten müssen vollständig offengelegt werden.

ZITAT

„Die österreichische Philosophin Lisz Hirn beschreibt das Wesen wissenschaftlichen Denkens und Handelns treffend: ‚Wahre Wissenschaft zeichnet sich aus durch Demut vor den Grenzen des Endlichen und durch Neugier auf das Unendliche hinter diesen Grenzen.‘ In einer solchen Geisteshaltung bleibt tatsächlich wenig Raum für ein von Good Scientific Practice abweichendes Verhalten des Wissenschaftlers.“



Univ.-Prof. Dr. Andreas Gruber
Dekan für Forschung der JKU MED

DIE 13 GRUNDSÄTZE DER GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP).





1. Jede klinische Prüfung sollte gemäß den ethischen Grundsätzen durchgeführt werden, die ihren Ursprung in der Deklaration von Helsinki haben und die mit der guten klinischen Praxis (GCP) sowie mit den geltenden gesetzlichen Bestimmungen vereinbar sind.
2. Vor Beginn einer klinischen Prüfung sollten die vorhersehbaren Risiken und Unannehmlichkeiten gegen den zu erwartenden Nutzen für die einzelnen Prüfungsteilnehmer*innen und die Gesellschaft abgewogen werden.
3. Die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer*innen genießen oberste Priorität und haben Vorrang vor den Interessen von Wissenschaft und Gesellschaft.
4. Die vorliegenden präklinischen und klinischen Informationen zu einem Prüfpräparat bzw. medizinischen Verfahren müssen die vorgeschlagene klinische Prüfung hinreichend stützen.
5. Klinische Prüfungen sollten wissenschaftlich fundiert sein und in einem klar formulierten, detaillierten Prüfplan beschrieben werden.
6. Eine klinische Prüfung sollte in Übereinstimmung mit dem Prüfplan durchgeführt werden, der zuvor durch die Behörde und eine unabhängige Ethikkommission genehmigt wurde.
7. Die medizinische Versorgung der Prüfungsteilnehmer*innen sowie die in ihrem Namen getroffenen medizinischen Entscheidungen sollten immer von einer*inem qualifizierten Ärztin*Arzt verantwortet werden.
8. Jede an der Durchführung einer klinischen Prüfung beteiligte Person sollte durch Aus- und Weiterbildung sowie berufliche Erfahrung für die Ausführung ihrer jeweiligen Aufgabe(n) qualifiziert sein.
9. Vor der Teilnahme an einer klinischen Prüfung muss von jeder*jedem Prüfungsteilnehmer*in eine freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung nach vorheriger Aufklärung eingeholt werden.
10. Alle klinischen Prüfungsdaten sollten so aufgezeichnet, behandelt und aufbewahrt werden, dass eine korrekte Berichterstattung, Interpretation und Überprüfung möglich ist.
11. Die vertrauliche Behandlung der Aufzeichnungen, anhand derer die Identifizierung der Prüfungsteilnehmer*innen möglich wäre, sollte gewährleistet sein, wobei die gesetzlichen Regelungen eingehalten werden müssen.
12. Herstellung, Handhabung und Lagerung der Prüfpräparate sollten gemäß der geltenden guten Herstellungspraxis (GMP) erfolgen. Sie sollten gemäß dem genehmigten Prüfplan angewendet werden.
13. Es sollten Systeme und Maßnahmen eingeführt werden, die die Qualität jedes Aspektes der klinischen Prüfung gewährleisten.

KLINISCHE STUDIEN.

Prüfplan.





Allgemeines

Der Prüfplan (alternativ Prüfprotokoll, Studienprotokoll oder Studienplan) ist ein essenzieller Bestandteil bei klinisch-wissenschaftlichen Forschungsprojekten, da in diesem die wichtigsten Merkmale des Forschungsvorhabens beschrieben sind. Er ist immer vor Beginn einer klinischen Studie in Abstimmung mit den jeweils beteiligten Prüfer*innen und/oder mit den beteiligten Sponsor*innen zu erstellen. Gemäß ICH-GCP, der ISO 14155, dem Arzneimittel- und/oder dem Medizinproduktegesetz ist der Prüfplan der nationalen Behörde (BASG) und/oder internationalen Behörden (z. B. Europäische Arzneimittelagentur, EMA) sowie der jeweils zuständigen Ethikkommission zur Prüfung vorzulegen. Gemeinsam mit anderen Dokumenten (z. B. Prüferinformation) bildet der Prüfplan auch die Grundlage für die Prüfung durch die Ethikkommission und die zuständigen Behörden. Bei pädiatrischen Studien ist statt des Prüfplans oder zusätzlich zu diesem ein „Paediatric Investigation Plan“ (PIP) zu erstellen.

Zusätzlich müssen klinische Studien im sogenannten EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials) registriert werden. EudraCT wird von der Europäischen Arzneimittelagentur betrieben und von den Arzneimittelbehörden der Mitgliedstaaten bei der Genehmigung und Überwachung klinischer Studien genutzt. Im Zuge der Registrierung müssen Teile des Prüfplans bekannt gegeben werden. Diese sind teilweise öffentlich zugänglich. Das gilt auch bei Medizinproduktstudien, die im Österreichischen Register für Medizinprodukte (MP) und in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingetragen werden müssen.

Welche Inhalte sollte ein Prüfplan unbedingt enthalten?

Allgemeine Informationen des Projekts – Synopsis

- Titel und Kennnummer (z. B. EudraCT) des Prüfplans und Datum. Jede Prüfplanänderung sollte ebenso mit Änderungsnummer und Datum versehen werden
- Name und Adresse des*der Sponsors*Sponsorin
- Name und Adresse des Prüfzentrums und der*des Prüfers*Prüferin
- Kurzfassung des Projekts

Wissenschaftlich-medizinische Hintergrundinformationen zum Projekt

- Zusammenfassung der Beobachtungen aus präklinischen Studien, die möglicherweise von klinischer Bedeutung sind
- Informationen zur Pharmakokinetik und zum Metabolismus des Prüfpräparats bzw. technische Informationen zum Prüfprodukt
- Zielsetzungen und Zweck der klinischen Prüfung
- Beschreibung des Prüfdesigns (z. B. doppelblind, randomisiert, Placebo-kontrolliert)
- Klar formulierte Ein-/Ausschlusskriterien
- Genaue Angabe der Hauptzielparameter und gegebenenfalls der sekundären Zielparameter
- Behandlungsstrategie der Prüfungsteilnehmer*innen
- Festlegung der Wirksamkeitsparameter

Datenmanagement und Statistik

- Angaben zur Datenverarbeitung unter Berücksichtigung des Datenschutzes, Beschreibung der vorgesehenen geplanten statistischen Methoden, einschließlich der Zeitpunkte für geplante Zwischenauswertungen
- Die geplante Zahl von Prüfungsteilnehmer*innen. Bei Multicenterstudien sollte die geplante Zahl der Prüfungsteilnehmer*innen pro Prüfzentrum angegeben werden.
- Das für die Hypothesenprüfung verwendete Signifikanzniveau
- Kriterien für die Beendigung der klinischen Prüfung
- Regeln zum Umgang mit fehlenden, nicht verwendeten und zweifelhaften Daten
- Festlegung, wie Abweichungen von der ursprünglichen statistischen Planung berichtet werden sollen
- Auswahl der in die Analysen einbezogenen Daten

Ethische Überlegungen

- Beschreibung der ethischen Überlegungen in Bezug auf die klinische Prüfung
- Überblick über die bekannten und möglichen Risiken und Nutzen für die Studienteilnehmer*innen, sofern vorhanden

Bewertung der Sicherheit

- Festlegung der Sicherheitsparameter
- Methoden und Zeitpunkte für Bewertung, Aufzeichnung und Auswertung der Sicherheitsparameter
- Beschreibung des Verfahrens zur Abfrage, Aufzeichnung und Berichterstattung unerwünschter Ereignisse und auftretender Erkrankungen der Prüfungsteilnehmer*innen
- Beschreibung der Art und Dauer der Nachbeobachtung von Prüfungsteilnehmer*innen nach unerwünschten Ereignissen

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung

- Beschreibung der Monitoringstrategie (Frequenz, Umfang und Methodik)
- Datenchecks durch das Datenmanagement (zentralisiertes Monitoring)
- Angaben zu geplanten Audits

Richtlinien und gesetzliche Grundlagen

Die JKU MED bekennt sich bei Planung, Durchführung und Auswertung von Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien zu den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki und der guten Klinischen Praxis (GCP). Jeder Prüfplan muss daher einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. Zusätzlich müssen bestehende gesetzliche Bestimmungen berücksichtigt werden. Mit Geltungsbeginn relevanter EU-Regularien (z. B. EU-VO Nr. 536/2014 über klinische Arzneimittelstudien oder EU-VO Nr. 745/2017 betreffend Medizinproduktstudien) wird die Anwendung von ICH-GCP bzw. der ISO 14155 auch für Österreich gesetzlich zwingend.

Es wird daher empfohlen, bei der Erstellung von Prüfplänen, vor allem bei pädiatrischen Forschungsprojekten, auf die Vorlagen und Templates des Forums Österreichischer Ethikkommissionen (www.ethikkommissionen.at) bzw. der jeweils lokal zuständigen Ethikkommission zurückzugreifen. Zusätzlich können Forscher*innen der JKU MED jederzeit die Beratungsleistungen des Kompetenzzentrums für klinische Studien (KKS Linz) in Anspruch nehmen.



KLINISCHE PRÜFUNGEN.

**Patient*innen-
information und
Einwilligungs-
erklärung.**



Allgemeines

Der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess ist das Verfahren, bei dem ein*e Prüfungsteilnehmer*in seine*ihre Bereitschaft erklärt, freiwillig an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen. Voraussetzung dafür ist eine umfassende Aufklärung durch den*die Prüfer*in gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen, GCP und der Deklaration von Helsinki. Die Einwilligung danach wird mittels einer schriftlichen, eigenhändig datierten und unterzeichneten Einwilligungserklärung („Informed Consent“) dokumentiert.

Wie der Prüfplan muss auch der Text des Informed Consent vor Beginn der klinischen Studie von der jeweils zuständigen Ethikkommission begutachtet werden. Entsprechende Mustervorlagen sind u. a. auf der Homepage (jku.at/index.php?id=16729&no_cache=1) der JKU Ethikkommission oder dem Forum Österreichischer Ethikkommissionen (www.ethikkommissionen.at) abrufbar.

Welche Inhalte sollte eine Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung enthalten?

Abschnitt 1 – Patient*inneninformation

- Erklärung, dass die Teilnahme an der Studie absolut freiwillig ist
- Laienverständliche Beschreibung des Zwecks der klinischen Studie
- Hinweis auf alternative Behandlungsmöglichkeiten
- Beschreibung des Ablaufs der klinischen Prüfung und der geplanten Maßnahmen (z. B. Blutabnahmen, bildgebende Verfahren, Biopsien etc.)
- Beschreibung des Prüfpräparates bzw. Medizinproduktes
- Information zum erwartenden Nutzen, zu möglichen Risiken, Beschwerden und Begleiterecheinungen
- Hinweis bezüglich des Umgangs und der Aufbewahrung von biologischen Proben
- Sonstige Auswirkungen auf die Lebensführung und Verpflichtungen für Patient*innen
- Hinweis auf die Einnahme/Nutzung zusätzlicher Medikamente bzw. Medizinprodukte
- Informationen zum Versicherungsschutz der Patient*innen
- Spezielle Informationen für gebärfähige Frauen bzw. zeugungsfähige Männer
- Informationen zu allfälligen Kosten, Kostenersatz oder Vergütung
- Beschreibung der Verfahrensweise bei vorzeitiger Beendigung der klinischen Prüfung

Abschnitt 2 – Datenschutzerklärung gemäß DSGVO

- Exakte Aufzählung, welche personenbezogenen Daten des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin erhoben werden
- Beschreibung, wie die gesammelten Daten pseudonymisiert werden
- Informationen zu Zweck, Umfang, Ort und Dauer der Datenverarbeitung
- Auflistung der Betroffenenrechte
- Kontaktdaten des*der Datenschutzbeauftragten der JKU bzw. KUK sowie der Datenschutzbehörde

Abschnitt 3 – Einwilligungserklärung

- Name und Geburtsdatum des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin
- Erklärung des*der Patienten*Patientin/Probanden*Probandin zur freiwilligen Teilnahme an der Studie
- Erklärung des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin über die ordnungsgemäße Aufklärung durch den*die Prüfer*in
- Zustimmung des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin zum Umgang mit den erhobenen Daten
- Datum und Unterschrift des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin
- Datum, Name und Unterschrift des*der verantwortlichen Prüfers*Prüferin
- Hinweis darauf, dass der*die Prüfungsteilnehmer*in eine Kopie der Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung erhalten hat



Besonderheiten – Schutz bestimmter Personengruppen

Aufklärung und Einwilligung von minderjährigen Prüfungsteilnehmer*innen

Klinische Prüfungen an Minderjährigen erfordern die schriftliche Einwilligung der*des Erziehungsberechtigten bzw. der gesetzlichen Vertretung nach entsprechender Aufklärung. Zusätzlich ist die schriftliche Einwilligung des*der Minderjährigen notwendig, sofern er*sie Inhalt und Tragweite begreifen kann. Die Einwilligungserklärung muss daher zwei Unterschriftenabschnitte enthalten. Ebenso ist darauf zu achten, dass die Patient*inneninformation sprachlich und visuell an das Alter der minderjährigen Patient*innen angepasst wird. Das erfordert gegebenenfalls verschiedene Versionen des Dokuments.

Aufklärung und Einwilligung von Teilnehmer*innen mit psychischer Erkrankung oder geistiger Behinderung

Die Einwilligung durch eine*n Prüfungsteilnehmer*in mit einer psychischen Krankheit oder geistigen Behinderung ist nur zulässig, wenn die Person nach entsprechender Aufklärung in der Lage ist, Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der klinischen Prüfung einzusehen und der Teilnahme freiwillig zuzustimmen. Im Bedarfsfall sind Angehörige, andere nahestehende Personen oder Vertrauenspersonen beizuziehen, die die eigenständige Entscheidung des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin unterstützen können.

Fall eines*einer Vorsorgebevollmächtigten oder Erwachsenenvertreters*Erwachsenenvertreterin, dessen*deren Wirkungsbereich medizinische Angelegenheiten umfasst, darf nur mit einer klinischen Prüfung begonnen werden, wenn nach erfolgter Aufklärung neben dem*der Prüfungsteilnehmer*in auch der*die Vorsorgebevollmächtigte oder Erwachsenenvertreter*Erwachsenenvertreterin schriftlich seine*ihre Einwilligung erteilt hat. Bei Dissens (Patient*in lehnt ab, Erwachsenenvertreter*in/Vorsorgebevollmächtigte*r stimmt zu oder umgekehrt) ist die Genehmigung des Pflschaftsgerichts einzuholen.

Klinische Prüfungen in Notfallsituationen

Die Durchführung einer klinischen Prüfung in einer Notfallsituation, in welcher keine Einwilligung des*der Betroffenen oder der gesetzlichen Vertretung in angemessener Zeit eingeholt werden kann, ist nur zulässig, wenn

- derartige Forschungsdaten nur in Notfallsituationen erhoben werden können,
- keine Anhaltspunkte dafür bestehen, dass der*die Prüfungsteilnehmer*in die klinische Prüfung abgelehnt hat oder ablehnen würde
- die Anwendung des Arzneimittels, das geprüft wird, nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist
- die klinische Prüfung von einer unabhängigen Ethikkommission gebilligt worden ist
- im Zweifel die Interessen des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin stets über den öffentlichen Interessen und den Interessen der Wissenschaft stehen.
- die Öffentlichkeit in geeigneter Weise über die Durchführung der Studie informiert wird – das kann zum einen direkt über den*die jeweilige*n Patient*innenvertreter*in, zum anderen durch einen Aushang an bestimmten für Patient*innen oder ihre Angehörigen zugänglichen Stellen in den einzelnen Prüfzentren oder auf der Homepage des Prüfzentrums erfolgen

Sobald der*die betroffene Prüfungsteilnehmer*in die Einwilligungsfähigkeit wiedererlangt, ist diese*r unverzüglich darüber zu informieren, dass eine klinische Prüfung in einer Notfallsituation an ihm*ihr durchgeführt wurde oder wird. Eine Fortführung der klinischen Prüfung ist nur zulässig, wenn die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wird.



ADONIS 10 714557 £

OSTERREICHISCHES ROTES KREUZ
Blutspendedienst OÖ - Blutspende Unit
Vertragskategorie 7
Blut - Darmwand
A
ES28 00 CIV AN (REG)
ESZ... ROZYTENKONZENTRAT

Dr. G. ...
Nr. ...

STATISTIK.



Die Forschungsqualität der Medizinischen Fakultät wird maßgeblich durch die Qualität und Integrität der Daten, deren Dokumentation und durch die statistische Analyse bestimmt. Die biometrische Planung und statistische Analyse von klinischen Studien erfolgt an der Medizinischen Fakultät der JKU Linz entsprechend der ICH E9 Richtlinie „Statistical Principles for Clinical Trials“.

Ziel der Studie

Das Ziel einer klinischen Studie wird stets dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechend festgelegt. Man unterscheidet folgende Studientypen:

- Eine konfirmatorische Studie überprüft eine vor Beginn der Studie festgelegte Hypothese. Damit die Studie adäquate Evidenz liefern kann, ist eine sorgfältige Planung der Anzahl der Prüfungsteilnehmer*innen (Fallzahl) und der Auswertungen erforderlich. Eine konfirmatorische Studie sollte als kontrollierte, randomisierte Doppelblind-Studie durchgeführt werden.
- Der Zweck einer exploratorischen Studie ist die Untersuchung einer spezifischen Forschungsfrage. Gewonnene Erkenntnisse dienen der Hypothesengenerierung für eine zukünftige konfirmatorische Studie.

Ein Sonderfall ist die Pilotstudie. Diese dient als Grundlage für Fallzahlplanung und Machbarkeit künftiger konfirmatorischer Studien. Richtlinien für Pilotstudien sind unter medunigraz.at/ethikkommission/richtlinien-gesetze zu finden.



Studiendesign

Der Vergleich unterschiedlicher Interventionen oder Behandlungsschemata steht oftmals im Vordergrund der klinischen Studie. Dabei ist das Studiendesign so festzulegen, dass die relevante Information ohne Verzerrung (bias) gewonnen werden kann. Wirksame Maßnahmen zur Vermeidung von Verzerrungen sind **Randomisierung**, d. h. die zufällige Zuordnung von Prüfungsteilnehmer*innen zu unterschiedlichen Behandlungsgruppen, und **Verblindung** (Maskierung). Letztere beruht auf der Unkenntnis des*der Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin und/oder des*der Prüfers*Prüferin über die jeweilige Behandlungsgruppenzugehörigkeit. Je nachdem, ob diese Information den Prüfungsteilnehmer*innen und/oder den Prüfer*innen bekannt oder unbekannt ist, unterscheidet man zwischen offenem, blindem, doppelt-blindem und Beobachter-blindem Design.

Das Parallelgruppen-Design – üblich für kontrollierte Studien – teilt Patient*innen eine von mehreren Behandlungsgruppen zu, von denen mindestens eine die zu prüfende Intervention und die Kontrollgruppe die Standardtherapie oder ein Placebo erhält.

In Crossover-Designs wird jedem*jeder Patienten*Patientin zufällig eine Reihenfolge einer oder mehrerer Behandlungen zugewiesen. Jede*r Patient*in fungiert somit als eigene Kontrolle. Carry-Over-Effekte sind zu vermeiden. Das faktorielle Design ordnet den Patient*innen per Zufall sämtliche Kombinationen der zu untersuchenden Behandlungen (z. B. nur A, nur B, A und B, weder A noch B) zu.

Während in einer prospektiven Studie die Datenerhebung mit Beginn der Studie erfolgt, werden in retrospektiven Studien bereits vorhandene Daten analysiert. Der Goldstandard für den Nachweis der Wirksamkeit von Arzneimitteln oder Medizinprodukten ist die prospektive, randomisierte, kontrollierte Doppelblindstudie.

Ein weiterer wichtiger Aspekt der Studienplanung ist die Definition klarer Ein- und Ausschlusskriterien für die Studienteilnahme. Die Gruppe der Teilnehmer*innen einer konfirmatorischen Studie sollte hinreichend homogen sein, um eine genaue Schätzung der Behandlungseffekte zu erlauben. Zudem sollten die Prüfungsteilnehmer*innen auch repräsentativ für die Zielpopulation sein und deren Struktur in wesentlichen Merkmalen (z. B. Alter, Geschlecht) widerspiegeln. Multizentrische Studien können aufgrund der breiteren Rekrutierung der Prüfungsteilnehmer*innen und der Anwendung in einem umfassenderen Bereich der klinischen Gegebenheiten eine bessere Basis für die Generalisierung der Ergebnisse bieten.

Mit der Studienplanung sind auch die zu erhebenden Variablen sowie deren Skalenniveau und allfällige Codierung festzulegen.

Fallzahlplanung

Für eine prospektive konfirmatorische Studie ist eine Fallzahlplanung durchzuführen. Dazu sind für die Hauptzielgröße der Studie eine Null- und eine Alternativhypothese zu formulieren und festzulegen, ob ein ein- oder zweiseitiger Test bzw. ein Äquivalenztest (oder ein non-inferiority-Test) durchgeführt wird.

Zur Berechnung der erforderlichen Zahl der Prüfungsteilnehmer*innen (Fallzahl), damit in der Studie ein Effekt, sofern dieser in der Realität existiert, auch tatsächlich nachgewiesen werden kann, sind folgende Größen zu spezifizieren:

- der Fehler 1. Art (d. h. die maximale Wahrscheinlichkeit der Ablehnung der Nullhypothese, obwohl sie zutrifft)
- die (klinisch-relevante) Größe des nachzuweisenden Effekts
- angestrebte Power (d. h. die Wahrscheinlichkeit einer Ablehnung der Nullhypothese bei der nachzuweisenden Effektgröße, wenn die Alternativhypothese zutrifft).
- Sollen mehrere Hypothesen getestet werden, ist eine Korrektur für multiples Testen (z. B. Bonferroni, Bonferroni-Holm oder Benjamini-Hochberg) vorzunehmen. Zudem ist in der Fallzahlplanung Information über die erwartete Anzahl an Studienabbrecher*innen (drop-out) bei Follow-up-Untersuchungen zu berücksichtigen.
- Auch für explorative Studien ist eine Fallzahlplanung möglich und empfehlenswert, sofern adäquate Information vorliegt.

Statistische Analysen

Mit der Planung einer klinischen Studie sind die wesentlichen Komponenten der statistischen Datenanalyse zu spezifizieren. Insbesondere ist festzulegen, ob die Analyse bei mangelhafter Adherence der Prüfungsteilnehmer*innen nach dem Intention-to-treat- oder per-protocol-Prinzip erfolgt und ob Zwischenauswertungen durchgeführt werden. Darüber hinaus sind allfällige Abbruchkriterien für die Studie anzugeben.

Mit der Studienplanung ist auch ein spezifischer Auswertepan für die untersuchte Frage zu erstellen. Im Allgemeinen wird dieser Auswertepan nicht nur den Test der Forschungshypothese, sondern auch univariate Analysen der erhobenen Variablen enthalten. So können Häufigkeitsverteilungen in Tabellen und Grafiken dargestellt und Maßzahlen ermittelt, sowie Zusammenhänge anderer Variablen mit der Hauptzielgröße analysiert werden.

Qualitätskriterien für statistische Analysen

Zur lückenlosen Reproduzierbarkeit der Ergebnisse von Publikationen ist eine vollständige Aufzeichnung der an den Daten vorgenommenen Korrekturen und Berechnungen erforderlich.

Die Durchführung der Analyse sollte jedenfalls anhand zuverlässiger statistischer Software-Pakete durchgeführt werden und auf Nachfrage (z. B. in Form von Programmcodes) reproduzierbar sein.

Es obliegt der Verantwortung des*der Forschers*Forscherin, die Ergebnisse der Analysen für die jeweilige verwendete statistische Methode vollständig zu präsentieren und korrekt zu interpretieren.

Weiterführende Details zur Präsentation und Darstellung der Ergebnisse sind beispielsweise in der ICH-E3-Richtlinie „Structure and content of clinical study reports“ angeführt.

Für Einreichungen bei Ethikkommissionen wird auf die „Checkliste Statistik“ unter der Rubrik Richt- und Leitlinien, zur Verfügung gestellt von der JKU Ethikkommission, verwiesen: jku.at/index.php?id=17271



MELDUNG BEI ETHIKKOMMISSION UND BEHÖRDE.



Allgemeines

Die JKU EK ist für klinische Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten zuständig, ebenso für die Beurteilung vor der Anwendung neuer medizinischer Methoden, einschließlich Nicht-interventioneller Studien (NIS) und angewandter medizinischer Forschung am Menschen. Weiters zählt die Beurteilung der Durchführung von Pflegeforschungsprojekten, der Anwendung neuer Pflege- und Behandlungskonzepte sowie neuer Pflege- und Behandlungsmethoden zu den Aufgaben der Ethikkommission. Sie beurteilt die ihr vorgelegten Projekte, insbesondere unter Beachtung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki, der EC-GCP und der ICH-GCP, unter Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen auf ihre ethische Unbedenklichkeit.

Die JKU EK hat bei ihrer ethischen und rechtlichen Beurteilung vor allem die Aufklärung und Zustimmung der*des Patientin*Patienten, die Wissenschaftlichkeit von Planung und Durchführung der Studie, das Verhältnis von Nutzen und Risiko für die*den Patientin*Patienten, die Abbruchskriterien und den Versicherungsschutz zu prüfen. Es wird beurteilt, ob das Forschungsvorhaben den vorgeschriebenen Normen entspricht und die ethische Unbedenklichkeit gegeben ist. Die Teilnahme eines*einer Patientin*Patientin an einer klinischen Prüfung/Studie erfolgt freiwillig nach umfassender mündlicher Aufklärung durch die*den Prüfärztin*Prüfarzt und nach Unterzeichnung einer Einverständniserklärung.

Vorlage an die JKU Ethikkommission

An der Medizinischen Fakultät der Johannes Kepler Universität wurde gemäß § 30 Abs. 1 UG 2002 iVm § 8c KAKuG, § 18 Oö. KAG 1997 und der Leit-Ethikkommissionsverordnung eine Ethikkommission eingerichtet (JKU EK), die auf der Grundlage der einschlägigen nationalen sowie internationalen rechtlichen Bestimmungen tätig wird. Die Kundmachung erfolgte im Wiener Amtsblatt. Die Tätigkeit der JKU EK erstreckt sich nicht nur auf Bereiche der Vollziehung des Bundes, sondern auch auf Bereiche der Vollziehung des Landes Oberösterreich. Seit 26.10.2017 müssen Neuanträge über das elektronische ECS-Einreichsystem (ecs.kuk-ooe.at) eingereicht werden. Der Stichtag der Einreichung ist immer der monatliche Sitzungstag der JKU EK, damit die Studie für die nächste Sitzung eingeplant werden kann.

Welche Unterlagen sind einzureichen

- Cover-Letter (ggf. auch Cover-Letter an lokal zuständige Ethikkommissionen)
- EudraCT-Formular
- Studienprotokoll mit deutscher Synopse
- Patient*inneninformation- und Einwilligungserklärung(en)
- Liste der zentrumsspezifischen Kontaktdaten
- Liste der Zentren und der lokal zuständigen Ethikkommission, an die die Unterlagen gesendet wurden
- Versicherungsbestätigung/Versicherungspolizze samt allgemeinen Versicherungsbedingungen nach dem Arzneimittelgesetz (Anwendbarkeit des österreichischen Rechts, Gerichtsstand Österreich, Höhe der Versicherungssumme, Bezeichnung der Studie etc.)
- Investigator's Brochure (Prüfer*inneninformation)
- Case report form (CRF)
- Curriculum Vitae inkl. Nachweis der Qualifikation des*der Prüfers*Prüferin, Publikationsliste, Facharztzeugnis etc. (datiert und unterschrieben, nicht älter als ein Jahr)
- Curriculum Vitae aller verantwortlichen Mitarbeiter*innen (datiert und unterschrieben, nicht älter als ein Jahr)
 - CE-Zertifikat(e) und Produktbroschüre (nur bei Studien nach MPG)
 - Antrag auf Gebührenbefreiung (bei akademischen Studien, Bachelor-, Master- und Diplomarbeiten und Dissertationen)
 - Fachinformation(en) (nur für NIS gemäß AMG)
- Voten anderer Ethikkommissionen (wenn vorhanden)
- Unterlagen gem. EU-Richtlinie 2001/20/EG
- Conflict of Interest
- Protokollunterschriftenseite des*der Prüfärztes*Prüfärztin

Weiterführende Informationen zu den erforderlichen Unterlagen und den Sitzungsterminen sind der Homepage (jku.at/index.php?id=16744&no_cache=1) der JKU EK zu entnehmen.

ZITAT

„In der Wissenschaft sind selbstbewusste, gebildete und gut ausgebildete Frauen und Männer ohne Anzeichen von Eitelkeit oder gar Überheblichkeit gebraucht. Dies ist nur eine scheinbare Selbstverständlichkeit.“

Univ.-Prof. Dr. Johannes Fischer
Vorsitzender der JKU Ethikkommission



Meldung bei der Behörde

Jede klinische Arzneimittelstudie nach AMG, jede Medizinproduktstudie nach MPG und jede Nicht-interventionelle Studie gemäß NIS-VO müssen beim Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bzw. bei der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) gemeldet werden. Mit Geltungsbeginn (voraussichtlich 2022) der EU-Verordnung Nr. 536/2014 müssen klinische Arzneimittelstudien dann zentral über ein Online-EU-Portal an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht werden. Über das EU-Portal erfolgt dann die Weiterleitung an nationale Behörden und zuständige Ethikkommissionen.

Antrag auf Genehmigung einer klinischen Arzneimittelprüfung

Grundsätzlich sind sämtliche klinische Arzneimittelprüfungen gemäß § 40 Arzneimittelgesetz (AMG) der Behörde zur Genehmigung vorzulegen. Der entsprechende Antrag hat in elektronischer Form zu erfolgen und muss folgende Unterlagen beinhalten:

- Anschreiben (Cover Letter)
- EudraCT-Antragsformular (als pdf- und xml-Version)
- Aktuelle Version des Protokolls, die Synopse und die Unterschriftenseiten
- Prüfer*inneninformation (Investigator`s Brochure, IB)
- Produktdossier (Investigational Medical Product Dossier, IMPD)
- Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung (Informed Consent)
- Zusammenfassung des Pädiatrischen Prüfkonzeptes (falls zutreffend)

Nähere Informationen sind dem Dokument „L_I205_Verzeichnis_der_erforderlichen_Unterlagen“ zu entnehmen (siehe: basg.gv.at/gesundheitsberufe/klinische-studien/klinische-pruefung-arzneimittel ► „Leitfaden und Dokumente“).

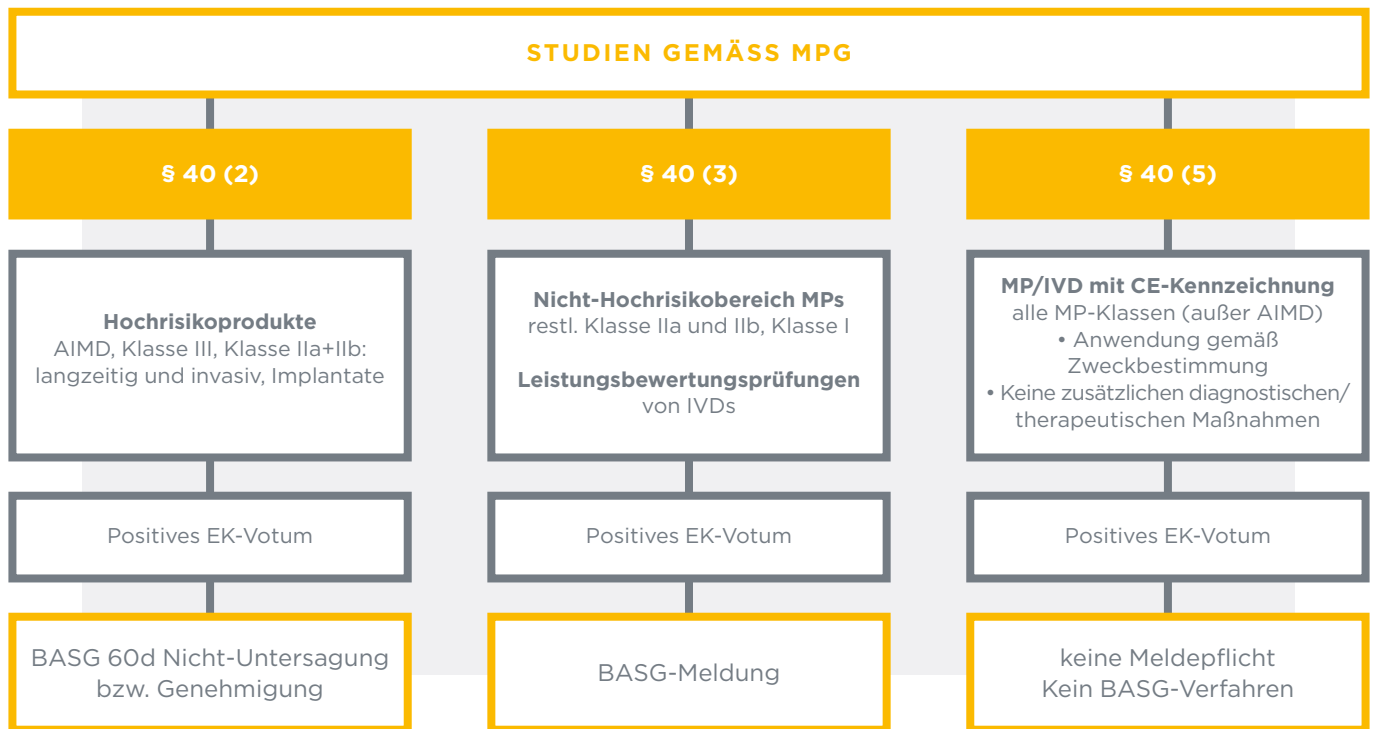
Wann ist die Meldung einer Medizinproduktstudie an die Behörde erforderlich?

Nicht alle klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten sind an die Behörde zu melden. Eine **Meldung** ist **erforderlich**, wenn **einer** der folgenden Punkte zutrifft:

- a. Prüfprodukt ist nicht CE-gekennzeichnet
- b. Prüfprodukt ist CE-gekennzeichnet, wird jedoch in der klinischen Prüfung außerhalb seiner Zweckbestimmung verwendet
- c. Prüfprodukt ist CE-gekennzeichnet, wird innerhalb der Zweckbestimmung verwendet, jedoch macht die klinische Prüfung zusätzliche diagnostische oder therapeutische Maßnahmen notwendig
- d. Prüfprodukt ist ein aktives implantierbares Medizinprodukt (AIMD)
- e. Es liegt ein zu testender Prototyp vor und es sollen klinische Daten generiert werden
- f. „Pilotstudien“, „proof-of-concept“-Studien oder „Grundlagenforschung“
- g. Die Studie zielt darauf ab, Ergebnisse zu generieren, die eine Abweichung von der Gebrauchsanweisung belegen oder als Grundlage für eine Modifikation der Gebrauchsanweisung dienen sollen.

Information zu Heilversuchen („Named Patient Use“)

Keiner Vorlage oder Bewilligung durch die Ethikkommission und Behörde bedarf es in Österreich bei der Durchführung eines Heilversuchs. Ein Heilversuch dient gemäß § 8 Abs. 1 Z 2 AMG der dringlichen Behandlung von namentlich bestimmten Patienten („Named Patient Use“) zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung. Eine systematische Datenerhebung zu Sicherheit und Wirksamkeit eines Arzneimittels im Rahmen eines Heilversuches ist dementsprechend nicht zulässig.



(AGES-Leitfaden zur Einreichung von KP nach MPG vom 16.03.2016, S. 22)

Meldeverfahren einer Medizinproduktstudie/ Leistungsbewertungsprüfung

Generell liegt die Verantwortung für die korrekte Einstufung der klinischen Studien beim*bei der Sponsor*in/Antragsteller*in, die Verantwortung für die Klassifizierung des Produktes beim*bei der Hersteller*in. Hilfestellungen zur Klassifizierung eines Medizinproduktes finden sich im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG bzw. im Anhang II der RL 98/79/EG für in-vitro-Diagnostika.

Für eine ordnungsgemäße Meldung ist das entsprechende Formular für klinische Prüfungen (applicationform.basg.gv.at/mpgform) von MP/LBP von IVDs des BASG zu verwenden.

Zusätzlich einzureichende Unterlagen (im Unterschied zu AMG-Studien)

- Gebrauchsanweisung in deutscher Sprache bei Medizinprodukten mit CE-Kennzeichnung
- Konformitätserklärung des*der Herstellers*Herstellerin
- Zertifikat(e) benannter Stellen
- Schriftliche Zusicherung, dass das Medizinprodukt mit Ausnahme der Punkte, die Gegenstand der klinischen Prüfung sind, den grundlegenden Anforderungen der jeweils relevanten Richtlinie entspricht
- Angaben zur Konstruktion bzw. zum Fertigungsverfahren – insbesondere zur Sterilisation
- Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, technischen Tests etc.
- Ergebnisse der Gefahrenanalyse
- Liste der ganz oder teilweise angewandten Normen
- Bei Produkten, die unter Verwendung von Geweben tierischen Ursprungs hergestellt wurden, die Risikomanagementmaßnahmen, die zur Verringerung des Infektionsrisikos angewendet wurden
- Daten über Tests, die für die Bewertung der Sicherheit, der Qualität und des Nutzens bei Stoffen oder Derivaten aus menschlichem Blut notwendig sind

GENTECHNIK- ANTRÄGE.





Sämtliche Arbeiten, Methoden und Verfahren an wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes, die gezielte Eingriffe in das Erbgut und damit in die biochemischen Steuerungsvorgänge von Lebewesen bzw. viralen Genomen ermöglichen (= gentechnisch veränderten Organismen, „GVO“), sind gemäß § 19 des Gentechnikgesetzes vor Beginn der Durchführung des Forschungsvorhabens durch den Betreiber (= eine natürliche oder juristische Person, eine Personen- oder Erwerbsgesellschaft, die eine gentechnische Anlage betreibt oder Arbeiten mit GMO oder Freisetzungen durchführt) beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF) anzumelden. Ebenso sind entsprechende Projekte der jeweils zuständigen Ethikkommission vorzulegen (siehe dazu „Meldung bei Ethikkommission und Behörde“ ab S. 24).

Folgende Arbeiten mit einem GMO sind unter Berücksichtigung verschiedener Sicherheitsstufen und Parameter der Behörde zur Kenntnis zu bringen:

- erstmalige Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen („GVM“) in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1 oder 2,
- weitere Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2,
- erstmalige Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage,
- weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage, sofern eine Sicherheits-einstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist
- und weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage.

AUSNAHME: Die Durchführung von Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 und 4 hat der*die Betreiber*in vor Beginn der Arbeiten der Behörde zu melden und eine Genehmigung einzuholen.

Komitee für biologische Sicherheit

Gemäß § 16 Gentechnikgesetz hat der*die Betreiber*in (z. B. ein Forschungsinstitut der JKU) auch ein Komitee für biologische Sicherheit einzurichten. Der die Betreiber*in hat für jedes Projekt eine detaillierte Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus und der verwendeten Zellen zu erstellen. Ebenso müssen alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Methoden zur schadlosen Entsorgung der GMO beschrieben werden und vor Durchführung der Arbeiten sichergestellt sein. Anhand dieser Beschreibung erfolgt gemeinsam mit dem Komitee eine entsprechende Einstufung der Sicherheitsstufe. Diese Informationen sind der Behörde mit der Anmeldung bzw. dem Genehmigungsantrag zur Verfügung zu stellen.

Zusätzliche Informationen

Neben der Auskunft zu Betreiber*in, GMO, Sicherheitsstufe und Entsorgung sind der Behörde weitere Informationen bekannt zu geben:

- Beschreibung der für die Arbeiten mit GMO und deren Sicherheit maßgeblichen Teile der gentechnischen **Anlage** (Raumnummern, ggf. mit Lageplan)
- **Name** und **Qualifikation** des*der Beauftragten für die biologische Sicherheit und dessen*deren Stellvertretung (siehe dazu § 14 GTG)
- Informationen über **Maßnahmen zur Unfallverhütung**

Nähere Informationen zu Gentechneanträgen sind auf der Homepage (bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-%C3%96sterreich/Services/Gentechnik.html) des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF) zu finden.

EXPERIMENTELLE FORSCHUNG IM LABOR.



Allgemeines

Im Gegensatz zu Feldstudien erfolgt das Testen von Arbeitshypothesen im Zuge einer Laborstudie unter kontrollierbaren experimentellen Bedingungen. Dies setzt ein künstliches, speziell für die Studie entwickeltes Milieu mit dem Vorteil der Beobachtbarkeit aller Einflussgrößen und potenziellen Störvariablen voraus. Folglich ist es nur im Labor möglich, eine einzige Variable systematisch zu variieren, sodass Veränderungen bei einer Versuchsgruppe im Vergleich zu einer in allen wesentlichen Merkmalen gleichen Kontrollgruppe (*ceteris paribus*) auf ebendiese Variable zurückgeführt werden können.

Hypothesenbildung

Auch wenn viele Entdeckungen auf zufällige Beobachtungen zurückgehen, ist eine ausschließlich deskriptive Forschung (Daten sammeln, ungerichtete Experimente) in der Regel nicht sinnvoll. Es sollte daher zu einer Phase der Forschung kommen, die hypothesengetrieben ist. Zu diesem Zweck sollte ein entsprechendes Forschungsprojekt, ähnlich wie bei klinischen Studien, in einem Projektplan ausformuliert werden. Die Hypothesenbildung ist dabei besonders hervorzuheben (siehe dazu „Statistik“ ab S. 20). Die Erstellung eines Projektplans sollte aber auch eine Projektförderung zum Ziel haben. Auch für nicht mit Drittmitteln geförderte Forschung ist ein ausformulierter Projektplan notwendig.

Datenmanagement

Die korrekte und lückenlose Erfassung der Daten ist essenziell, um die Qualität und Integrität der Daten gewährleisten zu können. Grundsätzlich wird empfohlen, sich auch bei der Datendokumentation bei Projekten im Labor an der **JKU Richtlinie 8213** „Richtlinie Policy Forschungsdatenmanagement“ zu orientieren. Diese empfiehlt u. a. die Anwendung des ALCOA-Prinzips der guten klinischen Praxis. ALCOA ist ein Akronym und beschreibt die fünf wichtigsten Aspekte im Umgang mit klinischen Forschungsdaten:

- **Attributable** (Zuordenbarkeit der Daten)
- **Legible** (Lesbarkeit, Zurückverfolgbarkeit und Reproduzierbarkeit)
- **Contemporaneous** (Zeitnahe Erfassung der Daten)
- **Original** (Erfassung der Originaldaten) und
- **Accurate** (Daten werden wahrheitsgetreu, vollständig, valide und verlässlich gespeichert).

Messmethoden

Um das ALCOA-Prinzip auch bei experimentellen Daten gewährleisten zu können, muss mit adäquaten Geräten und Messmethoden gearbeitet werden. Um Messfehler zu minimieren, sollte grundsätzlich die bestmögliche und dem Stand der Wissenschaft entsprechende Messmethode verwendet werden. Die richtige Interpretation von Daten setzt die fundierte Kenntnis der verwendeten Geräte und Methoden voraus.

Datenerfassung

Genau wie bei klinischen Studien, in welchen Daten in einem Prüfbogen (Case Report Form, CRF) erfasst werden, müssen auch die im Labor zu erfassenden Daten ordnungsgemäß dokumentiert werden. Dies erfolgt als Protokoll anhand einer fortlaufenden und chronologischen Dokumentation in einem paginierten bzw. seitendefinierten Laborbuch. Das Protokoll dokumentiert jedes individuelle Experiment. Im Idealfall enthält das Protokoll nicht nur die Arbeitsanleitung für das jeweilige Experiment, sondern auch die erhobenen Daten – z. B. den Zählstreifen, die ausgedruckte Abbildung einer mikroskopischen Aufnahme, den Ausdruck eines aufgezeichneten Stroms, die ausgedruckte Dokumentation eines Immunoblots etc. Im Sinne der Good Documentation Practice (GDocP) sind sämtliche Einträge, Ergänzungen, Änderungen oder Korrekturen mit Kürzel und Datum abzuzeichnen. Die Entfernung von Seiten aus einem solchen Laborbuch ist nicht gestattet. Eine vollständige Dokumentation schützt sowohl vor Datenfälschung als auch vor einem zu Unrecht erhobenen Vorwurf der Datenfälschung. Die Aufbewahrung der Dokumentation richtet sich nach dem Kapitel „Wissenschaftliches Fehlverhalten“ (ab Seite 40).

UMGANG MIT DATEN.



Allgemeines

Für den medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritt ist die ordnungsgemäße Erhebung, Verarbeitung und Archivierung der Forschungsdaten essenziell. Insbesondere die Erhebung von klinischen Studiendaten ist für die medizinische Forschung von besonderer Bedeutung, doch mit Geltungsbeginn (25. Mai 2018) der neuen EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) müssen Forscher*innen, Sponsor*innen und autorisierte Personen neben den Vorgaben durch nationale Spezialgesetze (z. B. AMG od. MPG) auch anwendbare Rechtsnormen der EU berücksichtigen. Dies gilt im Besonderen für Gesundheitsdaten, die gemäß Art. 9 der DSGVO zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gehören und somit als besonders schutzwürdig zu werten sind. Das betrifft vor allem den Datentransfer von Daten ins EU-Ausland.

Rechtsgrundlage für die Erhebung von Daten

- Bei Arzneimittel- und Medizinproduktstudien gemäß AMG und MPG gilt vor allem die unterzeichnete Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung („Informed Consent“) als Rechtsgrundlage für die Datenerhebung von Patient*innendaten im Rahmen einer klinischen Studie (§§ 38 f AMG, §§ 49 f MPG). Dasselbe gilt für Nicht-interventionelle Studien gemäß NIS-Verordnung (NIS-VO).
- Bei geplanten Forschungsprojekten (z. B. retrospektive Datenerfassung, Registerstudien), die nicht unter das AMG, MPG oder die NIS-VO fallen, ist zwar die Einwilligung gemäß Art. 7 DSGVO eine mögliche Rechtsgrundlage für die Datenerhebung. Gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO iVm. dem Forschungsorganisationsgesetz ist jedoch eine Verarbeitung (sensibler) personenbezogener Daten zu im öffentlichen Interesse liegenden Archivzwecken, zu wissenschaftlichen oder historischen Forschungszwecken oder zu statistischen Zwecken im Sinne des Art. 89 Abs. 1 DSGVO auch ohne Einwilligung im Sinne des Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO zulässig. Ob eine Einwilligung durch andere taugliche Rechtsgrundlagen gemäß Art 6 bzw. 9 DSGVO ersetzt werden kann, bedarf stets einer rechtlichen Prüfung im Einzelfall.
- Des Weiteren sind die Kriterien für die Ermittlung der Daten sowie die Erfassungsinstrumente (z. B. Prüfbögen, elektronische Datenbanken etc.) im Studienprotokoll festzulegen und der Ethikkommission zur Prüfung vorzulegen.

Verarbeitung und Übermittlung von Daten

- Die Verantwortlichkeiten von Sponsor*in und Prüfer*in bei der Verarbeitung und/oder Übermittlung von Daten im Rahmen einer klinischen Prüfung im Sinne des AMG bzw. MPG müssen in einer entsprechenden Datenschutzklausel eines Studienvertrages rechtlich exakt festgehalten werden.
- Gemäß § 32 Abs. 4 AMG bzw. § 63 Abs. 6 MPG kann ein*e Prüfer*in aber auch bestimmte Datenverarbeitungen und/oder Übermittlungen (z. B. Meldung einer Studie bei Behörde u. Ethikkommission, statistische Auswertung etc.) an eine externe wissenschaftliche Einrichtung (z. B. KKS Linz) delegieren, sofern diese auch gleichzeitig Sponsorin der Studie ist.
- Auch bei sonstigen Forschungsprojekten (z. B. Registerstudien, Fragebogen-Untersuchungen etc.), die nicht unter das AMG oder MPG fallen, ist zu klären, wer der Verantwortliche für die Datenverarbeitung gemäß Art. 4 Ziff. 7 DSGVO ist. Dieser hat für die Wahrung der datenschutzrechtlichen Grundsätze nach Art. 5 DSGVO sowie der Betroffenenrechte in Kapitel III der DSGVO Sorge zu tragen. Der*Die Verantwortliche kann auch gewisse Tätigkeiten bei der Datenverarbeitung an eine*n sogenannte*n Auftragsverarbeiter*in gem. Art. 28 DSGVO delegieren. Hierfür bedarf es dann aber eines Auftragsverarbeitungsvertrags (AVV).
- Bei einer geplanten Datenübermittlung außerhalb der EU/EWR, etwa im Fall einer Zusammenarbeit mit einem*einer US-amerikanischen Sponsor*in ist besondere Sorgfalt geboten. Denn auch im Fall der Übermittlung personenbezogener Daten in ein EU-Drittland gemäß Art. 44 DSGVO ist der Schutzstandard der DSGVO angemessen sicherzustellen. Gemäß Art. 45 ff DSGVO ist eine Datenübermittlung in Drittländer zulässig, sofern ein sogenannter Angemessenheitsbeschluss der EU-Kommission oder wenn Standarddatenschutzklauseln, genehmigte Verhaltensregeln, Zertifizierungen (geeignete Garantien) oder verbindliche interne Datenschutzvorschriften vorliegen. Art. 49 DSGVO enthält Ausnahmen für bestimmte Fälle, in denen ohne Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses oder geeigneter Garantien sowie verbindlicher interner Datenschutzvorschriften dennoch Daten in EU-Drittländer übermittelt werden dürfen. Es ist daher im Vorfeld sicherzustellen, dass entsprechende Garantien im Studienvertrag sowie in der Patient*inneninformation und Einwilligungserklärung dokumentiert sind. Beide Dokumente werden von der Ethikkommission dahingehend entsprechend geprüft.

Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten

- Unter **Pseudonymisierung** gemäß Art. 4 Ziff. 5 DSGVO versteht man die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Art und Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen (Identifikationsschlüssel) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

Anmerkung: Bei Daten aus klinischen Forschungsprojekten nach AMG oder MPG muss es sich immer um pseudonymisierte Daten handeln, da zur Gewährleistung und Nachvollziehbarkeit der Patient*innensicherheit die Identifikation eines*einer betroffenen Prüfungsteilnehmers*Prüfungsteilnehmerin jederzeit möglich sein muss. Andernfalls wäre etwa eine Inspektion durch die Behörde nicht umsetzbar. Der* die Prüfer*in hat für diese Pseudonymisierung Sorge zu tragen. Gleiches gilt auch für Nicht-interventionelle Studien. Somit ist eine vollständige Anonymisierung von Daten nur bei Forschungsprojekten außerhalb des AMG und MPG möglich. Im Fall einer vollständigen Anonymisierung ist die DSGVO nicht mehr anzuwenden.

Qualität der Pseudonymisierung

Grundsätzlich sieht die DSGVO keine speziellen Grade der Pseudonymisierung vor. Ebenso wenig sieht die DSGVO ausdrücklich eine Verpflichtung zur Pseudonymisierung vor. Der Personenbezug kann durch die Pseudonymisierung nicht vollständig beseitigt werden, sodass die betroffene Person mit entsprechendem technischem Aufwand wieder identifiziert werden kann (Re-Identifikation).

Daher ist darauf zu achten, dass insbesondere folgende textuelle Daten von betroffenen Personen nicht enthalten sind:

- Namensangaben (auch Initialen)
- Geburtsdatum (ausgenommen der*die Betroffene hat der Verarbeitung ausdrücklich zugestimmt)
- Adressdaten
- Kontaktdaten (E-Mail, Telefonnummer etc.)
- Beruf
- Identifikationsnummern (z. B. Sozialversicherungsnummer, Aufnahmezahl, Fallnummer etc.)
- Selektive Datumsangaben (z. B. Aufnahme- bzw. Entlassungsdatum, Untersuchungsdatum, Operationsdatum etc.)
- Seltene selektive medizinische Daten
- Freitexte (z. B. Arztbriefe, Befundtexte, Dekurse etc.)

Bei der Pseudonymisierung textueller Daten wird daher die Verwendung von „IDs“ empfohlen.

Hinweis: Das Grundrecht auf Datenschutz erlischt mit dem Tod der betroffenen Person und geht nicht auf deren Rechtsnachfolger über. Die Daten bereits verstorbener Personen können daher ohne datenschutzrechtliche Vorgaben verarbeitet werden.

Kryptografische Verschlüsselung

Insbesondere bei der Übermittlung von Gesundheitsdaten (besondere Kategorien von Daten nach Art. 9 DSGVO) in elektronischer Form sollten entsprechende technische Maßnahmen ergriffen werden, um die Vertraulichkeit der Daten zu gewährleisten. Dabei wird vor allem eine kryptografische Verschlüsselung empfohlen. Für diese Verschlüsselung muss ein sicheres kryptografisches Verfahren gewählt werden. Beispielsweise „Advanced Encryption Standard“ mit einer Schlüssellänge von mindestens 256 Bit (AES-256). Diese Verschlüsselung ist etwa in den Programmen 7-ZIP (7-zip.org) oder Cryptomator (cryptomator.org) verfügbar.

Häufige Verschlüsselungstechniken sind:

- Verschlüsselung mit einem Geheimschlüssel
- Hashfunktion (Streuwertfunktion)
- Schlüsselabhängige kryptologische Hashfunktionen
- Deterministische Verschlüsselung oder schlüssellose kryptologische Hashfunktion
- Tokenisierung

Weitere Kriterien für ein angemessenes Schutzniveau werden auch in der Stellungnahme der Art.-29-Datenschutzgruppe zu den Anonymisierungstechniken, WP 216 auf Seite 24 ff ausführlich behandelt.



Archivierung von Daten

Gem. § 2d Abs. 5 FOG iVm. Art. 5 Abs. 1 lit.e DSGVO können personenbezogene Daten für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke oder für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke oder für statistische Zwecke im Sinne des Art. 89 Abs. 1 DSGVO grundsätzlich zeitlich unbeschränkt gespeichert und verarbeitet werden bzw. es besteht keine Verpflichtung zur Festlegung einer Speicherfrist/Speicherbegrenzung, wenn gesetzlich keine zeitlichen Begrenzungen vorgesehen sind. In Gesetzen vorgesehene **Mindestspeicherdauern** stehen nicht im Widerspruch zu § 2d Abs. 5 FOG, sodass in diesen Fällen auch eine längere Verarbeitung personenbezogener Daten zulässig ist. Lediglich Bestimmungen, die eine zeitliche **Höchstspeicherdauer** vorsehen, gehen als Spezialbestimmungen § 2d Abs. 5 FOG vor.

Folgende gesetzliche Aufbewahrungspflichten bzw. Speicherfristen sind zu berücksichtigen:

- **Ärztliche Dokumentation:** Grundsätzlich beträgt die Aufbewahrungsfrist von Krankengeschichten gemäß § 10 Abs. 1 Ziff. 3 des Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetzes (KAKuG) bzw. des § 21 Abs. 5 des Oö. Krankenanstaltengesetzes mindestens **30 Jahre**.
- **Arzneimittelstudie:** **15 Jahre** (gem. § 46 Abs. 2 & 3 AMG). Mit Geltungsbeginn (voraussichtlich 2022) der EU-Verordnung Nr. 536/2014 müssen Daten dann **25 Jahre** aufbewahrt werden.
- **Medizinproduktstudie:** Im Medizinproduktegesetz (MPG) gibt es **keine** Vorgaben, aber mit Geltungsbeginn (26. Mai 2021) der EU-Verordnung Nr. 745/2017 beträgt die Aufbewahrungsfrist gem. Anhang XV, Kapitel 3, Abs. 3 **10 Jahre** und bei implantierbaren Produkten **15 Jahre**.
- **Leistungsstudien von in-vitro-Diagnostika:** Hierfür bietet das MPG ebenfalls keine Vorgaben. Allerdings schreibt die EU-Verordnung Nr. 746/2017 (Geltungsbeginn 26. Mai 2022) im Anhang XIV, Kapitel 2, Abs. 3 eine Aufbewahrung von mindestens **10 Jahren** nach Beendigung der klinischen Leistungsstudie vor.
- **Nicht-interventionelle Studien:** Gemäß § 12 der NIS-Verordnung müssen sämtliche Unterlagen und Daten vom Verantwortlichen für einen Zeitraum von **15 Jahren** nach Beendigung der nicht-interventionellen Studie aufbewahrt werden.
- **Forschungsprojekte an wissenschaftlichen Einrichtungen:** Bei Forschungsvorhaben an wissenschaftlichen Einrichtungen gem. § 2b Ziff. 12 FOG beträgt die Aufbewahrungsdauer für Daten, die als Grundlage für Tätigkeiten zu Zwecken der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet wurden, ab Veröffentlichung der Ergebnisse dieser Tätigkeit zum Nachweis der Einhaltung guter wissenschaftlicher Praxis mindestens **10 Jahre** sowie zur Geltendmachung, Ausübung und Verteidigung von Rechtsansprüchen bis zu **30 Jahre** (§ 2f Abs. 3 FOG).

Verfügungsrechte über Daten

- Die Werknutzungsrechte an urheberrechtlich geschützten Werken, die von Universitätsangehörigen in Ausübung ihrer universitären Tätigkeit geschaffen worden sind, stehen auf Basis der entsprechenden dienstvertraglichen Regelungen der JKU zu. Im Übrigen gelten die Bestimmungen des § 106 UG und UrhG in der jeweils geltenden Fassung. Gemäß § 106 Abs. 1 Satz 1 UG sind Universitätsangehörige des wissenschaftlichen Personals berechtigt, ihre eigenen wissenschaftlichen Forschungsarbeiten und -ergebnisse zu veröffentlichen. Dies gilt auch für Ärzte*Ärztinnen in Facharztausbildung sowie für wissenschaftliche Mitarbeiter*innen im Rahmen von Drittmittelprojekten (Projektmitarbeiter*innen). Zudem haben Universitätsangehörige des wissenschaftlichen Personals, die einen eigenen wissenschaftlichen Beitrag zu einer Forschungsarbeit geleistet haben, das Recht, als Mitautor*innen genannt zu werden. Wissenschaftliche Mitarbeiter*innen, die eigenständig urheberrechtlich geschützte Werke schaffen, haben somit das Recht auf alleinige Nennung als Urheber*in.
- **Diensterfindungen** gemäß § 7 Abs. 3 PatG sind dem Rektorat zur Kenntnis zu bringen. Der JKU steht gemäß § 106 Abs. 3 UG ein Aufgriffsrecht daran zu. Dem*der Forscher*in gebührt für die Überlassung einer von ihm*ihr gemachten Erfindung an den Dienstgeber sowie für die Einräumung eines Benützungsrechtes hinsichtlich einer solchen Erfindung eine angemessene besondere Vergütung. Der*die Erfinder*in hat Anspruch auf Nennung als Erfinder*in. Bei Diensterfindungen von Dienstnehmer*innen der JKU oder der Kepler Universitätsklinikum GmbH (KUK) und JKU gilt, dass sowohl die KUK als auch die JKU sicherstellen werden, dass sie Erfindungen, die ihre Bediensteten im Rahmen ihrer Tätigkeit für den klinischen Bereich der Medizinischen Fakultät machen, direkt oder indirekt aufgreifen und je nach Kostentragung zugunsten der KUK oder der JKU verwerten können.
- Im Fall von Interaktionen und Kooperationen mit Industriepartner*innen ist zu prüfen, inwieweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich (z. B. bei Auftragsforschungsverträgen) einer anderen Rechtsperson als der JKU oder KUK zusteht. Daher ist vertraglich sicherzustellen, dass der JKU bzw. KUK jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung ihrer Aufbewahrungspflichten erforderlich sind. Weiters ist sicherzustellen, dass der JKU oder KUK jedenfalls das Recht zusteht, die im Rahmen des Auftrages entwickelten Ergebnisse (auch konkurrenzunbedenklich) selbst nutzen zu können, wobei als Mindestmaß die Nutzung in Lehre und Forschung gilt.

AUTORSCHAFT UND PUBLIKATION.



Publikation und Verwendung der JKU Affiliation gemäß JKU SOP 8212

Die Wissenschaft hat gegenüber der Gesellschaft die primäre Aufgabe, Wissen zu schaffen und zugänglich zu machen. Hierfür stellt die wissenschaftliche Publikation ein elementares Instrument dar, mit dessen Hilfe Forscher*innen wissenschaftliche Ergebnisse veröffentlichen können. Mit der Veröffentlichung gibt ein*e Autor*in (oder eine Gruppe von Autor*innen) ein Forschungsergebnis bekannt, identifiziert sich damit und übernimmt die Verantwortung für die Richtigkeit des Inhalts der Veröffentlichung. Inhalte einer wissenschaftlichen Publikation sind die Beschreibung des Ziels und der verwendeten Methodik, das Resultat des Forschungsprojektes und die kritische Diskussion im Lichte des aktuellen Standes der Wissenschaft. Eine Publikation muss so konzipiert sein, dass anhand der Beschreibungen eine Reproduktion der Experimente und Ergebnisse durch Leser*innen möglich wird. Darüber hinaus sind alle Ergebnisse nachvollziehbar zu beschreiben, sowohl eigene als auch fremde Vorarbeiten korrekt zu zitieren und eigene, bereits früher veröffentlichte Ergebnisse korrekt zu zitieren und nur insofern zu wiederholen, als es für das Verständnis notwendig ist.

Die korrekte Verwendung der Affiliation bei Publikationen, Vorträgen und Forschungsprojekten ist in der **JKU SOP 8212** („Richtlinie zur Angabe der Affiliation bei Publikationen und Forschungsprojekten“) geregelt. Universitätsmitarbeiter*innen sind verpflichtet, unter JKU Affiliation zu publizieren, Mitarbeiter*innen an Universitätskliniken oder klinischen Instituten, die über kein Dienstverhältnis mit der JKU verfügen, sollen die JKU Affiliation führen. Lektor*innen, die im Studienjahr ihrer Lektor*innentätigkeit eine Publikation erreichen, sind berechtigt, die JKU Affiliation zu verwenden. Dies gilt aufgrund vertraglicher Grundlagen ebenso für Forscher*innen der KUK an Nicht-Lehrstuhleinrichtungen ohne Dienstverhältnis mit der JKU.

Gesetzliche Publikationspflichten

Bei klinischen Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien nach AMG bzw. MPG besteht aufgrund der Rechenschaftspflicht gegenüber Prüfungsteilnehmer*innen eine Publikationsverpflichtung gegenüber der Behörde und den jeweils zuständigen Ethikkommissionen. Dies erfolgt anhand eines Studienabschlussberichts (Clinical Study Report). Mit Geltungsbeginn (voraussichtlich 2022) der EU-Verordnung Nr. 536/2014 über klinische Arzneimittelprüfungen besteht zusätzlich die Pflicht, die Ergebnisse jeder klinischen Prüfung in Europa laienverständlich zusammenzufassen (Lay Summaries) und in einer EU-Datenbank zu veröffentlichen. Die Lay Summaries sollen in einfacher Sprache geschrieben werden und die breite Öffentlichkeit über alle wichtigen Aspekte einer klinischen Prüfung informieren. Die Informationen sollen faktisch sein und dürfen keinen werbenden Charakter haben. Die Lay Summaries sollen die Hauptziele und die Gründe zur Durchführung der klinischen Prüfung beschreiben. Die demografischen Daten der Prüfungsteilnehmer*innen und die wichtigsten Ergebnisse zur Wirksamkeit und zur Sicherheit sollen angegeben werden.



Urheberrecht

In Forschungsprojekten werden immaterielle Güter vor allem in Form von geistigen Schöpfungen (= urheberrechtlich geschützten Werken der Wissenschaft) und Erfindungen geschaffen. Beide sind Gegenstand des Immaterialgüterrechts (Intellectual Property Right – IPR), wobei das Urheberrecht eine besondere Stellung einnimmt: es ist keine Anmeldung, Registrierung, Prüfung etc. des Werks erforderlich. Seit dem Inkrafttreten des UG per 01.01.2004 ist eine wichtige Entscheidungskompetenz des Bundes betreffend das Aufgriffsrecht von Dienstleistungen an die Universitäten übergegangen. Damit haben neben dem Urheberrecht nun auch gewerbliche Schutzrechte (vor allem Patente) einen hohen Stellenwert für die Österreichischen Universitäten erlangt.

Daher sind zur Wahrung des Urheberrechts und der internationalen wissenschaftlichen Praxis vor allem die gesetzlichen Vorschriften einzuhalten. Dies gilt auch für Prüfpläne zur Einreichung bei der Behörde und Ethikkommission, denn die Erstellung bzw. Publikation eines individuellen Prüfplanes ist der erste Schritt zur Dokumentation eines urheberrechtlich geschützten Werkes. Im Fall von Forschungsprojekten mit mehreren Beteiligten ist zur Vermeidung von Unklarheiten, insbesondere im Hinblick auf die Autorschaft, anzuraten, noch vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojekts die Rahmenbedingungen und die Aufgabenteilung entsprechend festzulegen und bei Bedarf anzupassen. Weiterführende Informationen sind direkt auf der JKU Homepage (help.jku.at/forschung/de/intellectual-property-rights-ipr-immaterialgueterrecht-erfindungen-patente-urheberrecht) oder über das IPR-Management (patent@jku.at) erhältlich.



Autorschaft

Die Nennung als Autor*in einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die aktive intellektuelle und praktische bzw. prozedurale Mitarbeit an einem Projekt gebunden. Sämtliche Autor*innen tragen somit, entweder einzeln oder gemeinsam, Verantwortung für den ordnungsgemäßen Inhalt einer wissenschaftlichen Publikation. Die Reihung der Autor*innen oder zumindest die Verteilung der wesentlichen Positionen sollte idealerweise bereits im Vorfeld festgelegt werden.

Die folgenden drei Punkte sollten erfüllt sein, um als Autor*in genannt zu werden:

- substanzieller Beitrag zu Planung, Organisation und Durchführung der Studie, Erhebung, Verarbeitung und Interpretation der Daten (z. B. Statistik)
- Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
- Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden Manuskriptes

Alle Personen, die diese drei Kriterien erfüllen, müssen als Autor*in genannt werden. Eine „Ehrenautorschaft“, d. h. Autorschaft ohne Erfüllung der oben angeführten Punkte, ist nicht anzustreben.

Reihung von Autor*innen

Grundsätzlich ist immer jene*r Forscher*in an erster Stelle auf der Autor*innenliste zu nennen, der*die prozedural, intellektuell und/oder konzeptionell den größten Beitrag zum Forschungsprojekt erbracht hat. Kernaufgabe des*der Erstautors*Erstautorin ist die Verfassung eines präliminären Manuskriptes. Eine Teilung der Erstautorschaft ist nur dann zulässig, wenn Erst- und Zweitautor*in in gleichem Ausmaß zur Erstellung der Daten beigetragen haben. Die Autorschaft des*der Projektleiters*Projektleiterin kann durch eine Zweit- oder Letztautorschaft dokumentiert werden, sofern diese*r Mitarbeiter*in intellektuell und konzeptionell bei der Entstehung der Publikation mitgewirkt hat. Im Fall von Kooperationen mehrerer Institutionen sollten die wichtigsten Mitglieder und Positionen der Autor*innenliste bereits im Vorfeld geklärt werden.



WISSEN- SCHAFTLICHES FEHLVERHALTEN.



Allgemeines

Forscher*innen tragen mit ihrer wissenschaftlichen Tätigkeit eine Verantwortung gegenüber der Gesellschaft. Die ethischen Prinzipien des wissenschaftlichen Arbeitens sind daher stets einzuhalten. Um ein hohes Maß an Qualität zu erhalten und Forschung auf international hohem Niveau gewährleisten zu können, die aktiv zur Unterstützung von Innovationen in Wirtschaft, Technik, Medizin und Gesellschaft beiträgt, ist das Setzen von präventiven und korrektiven Maßnahmen zur Sicherstellung ethischen Handelns im wissenschaftlichen Arbeiten unabdingbar. Nähere Ausführungen sind in der **JKU Richtlinie 8201** „Richtlinie zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ zu finden.

Definition

Als wissenschaftliches Fehlverhalten („scientific misconduct“) sind alle vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Falschangaben, manipulative Handlungen, Verletzungen des geistigen Eigentums und/oder die Behinderung der Forschungstätigkeit anderer Wissenschaftler*innen zu nennen. Das Fehlverhalten kann sich in einer aktiven Beteiligung an, Mitwisserschaft von oder Verantwortung für scientific misconduct oder Malversation manifestieren.



Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens

Falschangaben

- Das Vorspiegeln („**fact twist**“) der Erhebung von Daten
- Erfinden von Daten („**fabrication**“), also die Verwendung oder Publikation von Daten, die im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Experimenten oder wissenschaftlichen Studien fabriziert, d. h. frei erfunden wurden
- Fälschung und/oder Manipulation von Daten („**falsification**“), z.B.
 - durch Auswählen und/oder Zurückweisen unerwünschter oder nicht signifikanter Ergebnisse, ohne diese offenzulegen oder durch Manipulation einer Darstellung oder Abbildung
 - Datenelimination, also unbegründetes und intransparentes Weglassen von Daten
 - Fälschung von Unterschriften zur Vortäuschung der Datenurheberschaft
 - Verzerrte Interpretation oder bewusste Fehlinterpretation von Ergebnissen und ungerechtfertigte Schlussfolgerungen

Verletzung geistigen Eigentums

- Plagiarismus und Diebstahl geistigen Eigentums
- Ausbeutung von Forschungsansätzen und Ideen, insbesondere als Gutachter*in
- Anmaßung oder unbegründete Annahme wissenschaftlicher Autor- oder Mitautorschaft
- Nichterwähnung der Mitautorschaft von Personen, die wesentlich zum Zustandekommen einer wissenschaftlichen Erkenntnis oder Publikation beigetragen haben
- Unterlassung eines Verweises auf kontroverse Meinungen
- Beseitigung von Primärdaten, sofern damit gegen gesetzliche Bestimmungen oder allgemein anerkannte Grundsätze wissenschaftlicher Arbeit verstoßen wird

Sonstiges

- **Sabotage** und/oder Beseitigung von Unterlagen oder Daten anderer Wissenschaftler*innen
- **Deckung** und/oder **Verschleierung** von wissenschaftlichem Fehlverhalten sowie Anstiftung dazu

Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis

Zur Förderung der wissenschaftlichen Integrität und als Anlaufstelle bei Verdachtsfällen von wissenschaftlichem Fehlverhalten wurde gemäß **JKU Richtlinie 8201 „Richtlinie zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“** eine Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis eingerichtet. Die Ombudsstelle besteht aus fünf Mitgliedern, die für eine Funktionsperiode von drei Jahren gewählt wurden. Die Mitglieder haben ihre Aufgaben weisungsfrei und unabhängig zu erfüllen. Die Ombudsstelle ist verpflichtet, jedwede ihr zur Kenntnis gebrachten Verdachtsmomente oder Hinweise wissenschaftlichen Fehlverhaltens von Forscher*innen der JKU zu überprüfen und entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Verfahren

Wird der Ombudsstelle ein Verdachtsfall wissenschaftlichen Fehlverhaltens bekannt, hat sie unverzüglich Vorerhebungen zu starten. Sollte sich der Verdachtsfall im Verlauf der Vorerhebungen nicht entkräften lassen, so hat die Ombudsstelle eine fachspezifische Kommission einzurichten. Diese Kommission hat, falls erforderlich, weitere entscheidungsrelevante Informationen einzuholen. Im weiteren Verlauf hat die Kommission der*dem Informantin*Informanten sowie von Personen, deren Rechte durch den Verdachtsfall beeinträchtigt sein könnten, eine schriftliche Stellungnahme einzuholen oder diesen die Gelegenheit zu geben, entsprechende Standpunkte mündlich darzulegen. Mündliche Erklärungen müssen in jedem Fall protokolliert werden.

Die*der vom Verdacht betroffene Mitarbeiter*in ist von den Anschuldigungen oder Verdachtsmomenten persönlich zu informieren. Die*der betroffene Mitarbeiter*in hat das Recht, binnen 3 Wochen nach Kenntnisnahme der Vorwürfe entsprechend Stellung zu nehmen. Ebenso muss der*dem Betroffenen die Gelegenheit gewährt werden, zu den Vorwürfen mündlich Stellung zu nehmen. Der gesamte Verfahrensverlauf einschließlich aller beund/oder entlastenden Tatsachen bzw. Beweismittel sind schriftlich zu dokumentieren. Die*der Betroffene hat das Recht, Einsicht in alle sie*ihn betreffenden Unterlagen zu erhalten.

Nach Ablauf der Frist tritt die Kommission zur Beratung und Entscheidung über das Vorliegen eines wissenschaftlichen Fehlverhaltens zusammen, wobei diese mündlich und nicht öffentlich durchgeführt werden. Zur Entscheidungsfindung kann die Kommission bei Bedarf Fachleute in beratender Funktion beiziehen oder weitere Gutachten beauftragen. Schließlich hat die*der Vorsitzende der Fachkommission das Ergebnis des Ermittlungsverfahrens bzw. die Entscheidung der Kommission der*dem Betroffenen, der*dem Vorsitzenden der Ombudsstelle sowie dem Rektorat schriftlich mitzuteilen. Die*der Betroffene hat das Recht, etwaige Mängel des Verfahrens oder der Entscheidung, die nach Maßgabe objektiver Betrachtung zu einer anderen Entscheidung hätte führen können, beim Rektorat zu beanstanden. Das Rektorat hat den Einspruch zu prüfen und gegebenenfalls eine Wiederholung des Verfahrens zu veranlassen. Wird dem Einspruch nicht stattgegeben, so ist die*der Betroffene schriftlich zu informieren. Gegen diese Mitteilung ist kein Einspruch möglich. Gegen die Entscheidung sind Rechtsmittel ausgeschlossen.

Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten

Hat die Fachkommission entschieden, dass ein wissenschaftliches Fehlverhalten vorliegt, so hat die*der Rektor*in geeignete dienstrechtliche Maßnahmen dem*der Betroffenen gegenüber zu ergreifen.

Bestätigt sich der Verdacht hingegen nicht, so hat die Fachkommission das Verfahren mit Beschluss einzustellen. Dies ist dem Rektorat, der Ombudsstelle, der*dem Betroffenen sowie den am Verfahren beteiligten Personen schriftlich mitzuteilen. Auf Wunsch des*der Betroffenen ist der Beschluss von der*dem Rektor*in im Mitteilungsblatt der JKU zu veröffentlichen.



KOOPERATION MIT DER INDUSTRIE.



Allgemeines

Grundsätzlich sind Kooperationen mit Industriepartner*innen bei klinischen Prüfungen besonders erstrebenswert, da dies die Versorgungsqualität für Patient*innen durch frühzeitige Bereitstellung neuer Therapieoptionen erhöht. Gleichzeitig fördern solche Kooperationen den universitären und gesellschaftlichen Transfer von Wissen und Know-how und werden von der JKU erwünscht und mit vielfältigen strukturellen Maßnahmen gefördert. Die Abwicklung von Projekten u.a. mit der Industrie ist in den **JKU Richtlinien 8204** „Richtlinie für Projekte gemäß §27 UG“, **8203** „Richtlinie für Projekte gemäß §26 UG“ und **8205** „Richtlinie Kostenersatz bei Projekten gemäß §26 und §27 UG“ geregelt. Bei Kooperationen mit Industriepartner*innen und Forscher*innen des KUK sind die Vorgaben des KUK zu berücksichtigen.



Auftragsforschung oder Antragsforschung

Nach dem Erstkontakt mit der*dem Kooperationspartner*in ist zunächst zu klären, ob es sich um ein Auftrags- oder Antragsforschungsprojekt handelt. Bei Forschungsförderungs- bzw. Antragsforschungsprojekten nach § 27 können sowohl EU, die Österreichische Forschungsförderungsgesellschaft (FFG), der Fonds zur Förderung der wissenschaftlichen Forschung (FWF), die Christian Doppler Forschungsgesellschaft (CDG) sowie Gebietskörperschaften als wesentliche Geldgeber fungieren. Bei einem Auftragsforschungsprojekt verpflichtet sich der*die Auftragnehmer*in zur Erbringung einer bestimmten Forschungsleistung innerhalb einer bestimmten Frist sowie zur Abtretung von Rechten an den Forschungsergebnissen und der*die Auftraggeber*in zur Bezahlung eines Entgelts. Auftraggeber*innen können Unternehmen, Private sowie (Gebiets-)Körperschaften sein.

Bei Antrags- und Auftragsforschungsprojekten sind die in **JKU Richtlinie 8203** „Richtlinie für Projekte gemäß § 26 UG“ bzw. **8204** „Richtlinie für Projekte gemäß § 27 UG“ erforderlichen Prozesse einzuhalten. Die gemäß § 26 und § 27 UG vorgeschriebene Vollkostendeckung ist nach den Vorgaben in **JKU Richtlinie 8205** „Richtlinie Kostenersatz bei Projekten gemäß § 26 und § 27 UG“ zu gewährleisten.

BETREUUNG DES WISSEN- SCHAFTLICHEN NACHWUCHSES.





Die Betreuung von jungen Forscher*innen durch erfahrene Wissenschaftler*innen ist für die wissenschaftliche Ausbildung essenziell. Aufgrund der Komplexität der Messmethoden, der Interpretationsmöglichkeiten der Daten, der notwendigen Kontrollen und der korrekten Datenanalyse muss die Betreuung bei experimentellen Untersuchungen im Labor, bei Tierversuchen und im klinischen Umfeld umfangreich und intensiv sein. Das Ausmaß der Betreuung hängt auch vom jeweiligen Ausbildungsstadium ab, in dem sich der*die Wissenschaftler*in befindet. Für die Betreuung von Bachelorarbeiten an der Medizinischen Fakultät der JKU ist am Zentrum für Medizinische Lehre ein entsprechender **Leitfaden** in der jeweils geltenden Version erhältlich („Leitfaden Bachelorarbeit für Lehrende im Bachelorstudium Humanmedizin“). Für Studierende steht der Leitfaden „Masterarbeit für Studierende im Masterstudium Humanmedizin“ zur Verfügung.

Folgende Empfehlungen sollen eine Orientierungshilfe bei der Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses darstellen:

- Jedem*Jeder Nachwuchswissenschaftler*in sollte eine Bezugsperson (Mentor*in) in einer Arbeitsgruppe zugewiesen werden, die für die Ausbildung und Betreuung zuständig ist
- Das Verhältnis von Betreuenden zu Betreuten darf nicht zu groß sein
- Der*Die Betreuer*in muss die Planung der Experimente, die Datenakquise, deren Dokumentation sowie die Interpretation der Ergebnisse anleiten
- Die Abhaltung regelmäßiger „lab meetings“ und Seminare (z. B. Journal-Clubs) wird empfohlen, da diese wesentlich zur Ausbildung und Betreuung beitragen und ein wichtiges Element des informellen peer-review-Systems darstellen

Dementsprechend hat jede*r Betreuer*in von Nachwuchswissenschaftler*innen unter Bedachtnahme ethischer und moralischer Verantwortung dafür Sorge zu tragen, dass für Studierende, Diplomand*innen und Dissertant*innen eine intensive Betreuung sowie die Einschulung in die Grundsätze guter wissenschaftlicher und guter klinischer Praxis gesichert sind. Im Sinne eines ganzheitlichen Lernens sollten sich Theorie und Praxis bei der Einführung, Vorbereitung und Durchführung wissenschaftlicher Arbeiten und Forschungsprojekte gegenseitig stützen. Dazu gehören ein ständiges Überprüfen und Reflektieren der methodologischen und theoretischen Fähigkeiten, einschließlich statistischer Verfahren, sowie die Einhaltung des Datenschutzes. Ebenso sollte die Entwicklung eines Qualitätsbewusstseins für Patient*innensicherheit und Datenintegrität gefördert werden.

Zusätzlich zur Betreuung sollte der wissenschaftliche Nachwuchs auch Unterweisungen in Statistik und den gesetzlichen Rahmenbedingungen erhalten. Ebenso ist eine umfassende Schulung der guten klinischen Praxis (GCP) für Wissenschaftler*innen, die als Prüfärzt*Prüfärztin an klinischen Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien fungieren möchten, geboten. Hierzu wird auf das Beratungs- und Schulungsservice des KKS Linz (siehe „Rechtsgrundlagen“ auf S. 52) verwiesen.

**KOMPETENZ-
ZENTRUM
FÜR KLINISCHE
STUDIEN (KKS
LINZ) AN DER
MEDIZINISCHEN
FAKULTÄT LINZ.**





Das KKS Linz am Zentrum für Klinische Forschung (ZKF) wurde im Herbst 2019 durch die Medizinische Fakultät mit dem Ziel gegründet, Forscher*innen bei der ordnungsgemäßen Planung, Durchführung und Beendigung klinischer Forschungsprojekte beratend und operativ zu unterstützen. Dies wird insbesondere durch kompetente fachliche Beratung, Bereitstellung von effizienten Dienstleistungen und Unterstützung durch Schulungen und Weiterbildungen speziell für klinische Studien und klinische Forschungsprojekte ermöglicht. Durch die Etablierung von effizienten, qualifizierten und international konkurrenzfähigen Strukturen strebt das KKS Linz eine nachhaltige Steigerung der Qualität der Forschungsprojekte an. Die Grundlage für reproduzierbare Daten zu schaffen, auf deren Basis evidenzbasierte Medizin und qualitätsvolle Publikationen möglich sein werden, ist das erklärte Ziel.

Zudem ist das KKS Linz aktives Mitglied im KKS Netzwerk Österreich. Ziel des KKS-Netzwerks ist es, die Kompetenz im Bereich klinischer Studien kontinuierlich weiterzuentwickeln und die Qualität von patientenorientierter klinischer Forschung laufend zu verbessern. Dabei werden Prüfärzte*Prüfärztinnen, Forscher*innen und Angehörige verschiedener Berufsgruppen in Krankenhäusern, Ambulatorien und Ordinationen, sowie Partner*innen der Industrie bei der Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Forschungsprojekte unterstützt. Die Zusammenarbeit der Koordinationszentren Österreichs wird durch Hochschul-Strukturmittel des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung gefördert.

Aufgaben des KKS Linz

1. Beratung und Begleitung von klinischen Grundlagenforschungsprojekten sowie akademischen klinischen Studien, Antrags- und Auftragsstudien von Arzneimitteln, nicht-interventionelle Studien und Registerstudien, Medizinproduktstudien und Leistungsbeurteilungsprüfungen von in-vitro-Diagnostika (IVDs) gemäß den geltenden Gesetzen und Regularien
2. Sicherstellung der Qualitätsanforderungen der klinischen Forschung z. B. durch Qualitätskontrollen in Form von Monitorings und internen Audits in Zusammenarbeit mit den Prüfärzten*Prüfärztinnen, Studienteams und Behörden
3. Bereitstellung eines Aus- und Weiterbildungsprogrammes für Mitarbeiter*innen, die im Bereich der klinischen Forschung tätig sind
4. Förderung des interdisziplinären Informations- und Erfahrungsaustausches zwischen den Forschungseinrichtungen, Studienkoordinationszentren und Netzwerken



Serviceleistungen des KKS Linz

Beratungen und Qualitätssicherung

Das KKS Linz bietet Forscher*innen Unterstützung bzw. Zusammenarbeit bei der Planung, Durchführung und statistischen Auswertung klinischer Arzneimittel- oder Medizinproduktstudien sowie nicht-interventioneller Studien an. Die Serviceleistungen werden nach einem entsprechenden Tarifmodell abgerechnet. Das Leistungsspektrum umfasst:

- Darstellung des generellen Ablaufs von klinischen Forschungsprojekten/Studien sowie von deren wichtigsten Herausforderungen und Problemstellungen
- Beratung über Finanzierungsmöglichkeiten und Förderbarkeit von klinischen Forschungsprojekten/Studien
- Bereitstellung hilfreicher Adressen, Kontakte und Vorlagen
- Erfassung der zu berücksichtigenden regulatorischen und normativen Anforderungen (z. B. AMG, MPG, GCP, ISO 14155 etc.)
- Unterstützung bei der Studienplanung, z.B. bei Einreichungen bei der Ethikkommission zum Studiendesign, zur Fallzahlplanung, Biometrie etc.
- Unterstützung bei der Planung der Datenerhebung, Datenerfassung und Datenaufbereitung im Hinblick auf die statistische Analyse
- Durchführung des Datenmanagements einschließlich des codings von medical terms (MedDRA) und ATC-Klassifizierung
- Unterstützung bei der statistischen Analyse bereits erhobener Daten
- Bereitstellung von statistischen Leistungen (z. B. Datenauswertungen)
- Unterstützung bei der Erstellung von Prüfplänen, Informations- und Einwilligungserklärungen
- Hilfestellung beim behördlichen Genehmigungsprozess einschließlich der Generierung eines EudraCT-Formulars bei AMG-Studien
- Beratung und Unterstützung bei der Erstellung von Einreichunterlagen für die EK
- Qualitätssicherung durch klinisches Monitoring und Unterstützungsaudits

Schulungen

Zusätzlich wird vom KKS Linz ein entsprechendes Schulungsprogramm angeboten. Das Schulungsprogramm umfasst folgende Kurse und erfüllt alle TransCelerate-Kriterien:

- **AMG/MPG/GCP-Basiserschulung** für Prüfer*innen, Mitarbeiter*innen des Studienteams und Forscher*innen und Mitarbeiter*innen von externen Einrichtungen
- **AMG/MPG/GCP-Refresher-Schulung** für Prüfer*innen, Mitarbeiter*innen des Studienteams und Externe
- Organisation von **externen Schulungen** (z. B. IATA-DGR-Schulung, Medical Dictionary for Regulatory Activities [MedDRA] terminology etc.)

Kontakt und Anmeldung

Kontakt- und Kontaktdaten und Informationen zum Anmeldeverfahren und zu den Anmeldebedingungen sind jederzeit auf der Homepage des KKS Linz (jku.at/med/kks-linz/) und dessen Statistik-Abteilung (jku.at/med/medstat) abrufbar.

KONTAKT

Kompetenzzentrum für Klinische Studien Linz (KKS Linz)

Med Campus I (MC I)
Gebäude ADM, 8. Stock

T +43 732 2468 3377

kks-linz@jku.at

jku.at/med/kks-linz

Rechts- grundlagen.

- Österreichisches Arzneimittelgesetz (AMG)
- Österreichisches Datenschutzgesetz (DSG)
- Österreichisches Forschungsorganisationsgesetz (FOG)
- Österreichisches Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz (KAKuG)
- Österreichisches Medizinproduktegesetz (MPG)
- Österreichische Systemverordnung 2002
- Österreichische Freisetzungsverordnung (FrSV)
- Österreichische Verordnung über biologische Arbeitsstoffe (ASchG)
- Oö. Krankenanstaltengesetz (Oö. KAG 1997)
- EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO)
- EU-Verordnung Nr. 536/2014 – Über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln
- EU-Verordnung Nr. 745/2017 – Über Medizinprodukte
- EU-Verordnung Nr. 746/2017 – Über In-vitro-Diagnostika
- EU-Richtlinie 93/42/EWG – Über Medizinprodukte
- EU-Richtlinie 2001/20/EG – Anwendung der Guten Klinischen Praxis
- EU-Richtlinie 2001/83/EG – Schaffung eines Gemeinschaftskodexes
- Verordnung über die Meldepflicht für Nicht-interventionelle Studien (NIS-VO)



Literaturverzeichnis.

- ÖNORM EN 13612 – Leistungsbewertungsprüfungen von IVDs
- AGES-Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Medizinprodukten (MP) und Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro Diagnostika (IVD)
- AGES-Leitfaden zur Einreichung und Durchführung von Klinischen Prüfungen von Arzneimitteln
- AGES-Leitfaden zur Durchführung von Nicht-interventionellen Studien (NIS) in Österreich
- Deklaration von Helsinki
- DIN EN ISO 14155 – Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei Medizinproduktstudien
- DSB-D123.270/0009-DSB/2018, Dako 2019/30.
- DSK K121.842/0008-DSK/2012; DSB-D122.367/0007-DSB/2015; ErwGr. 27 zur DSGVO.
- ErläutRV 68 BlgNR 26.GP 36.
- Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung. Richtlinien der Medizinischen Universität Wien, 2. Auflage, Wien 2017
- Grimm in Pfeil (Hrsg), Personalrecht der Universitäten (2010) § 106 Rz 2.
- Hödl in Knyrim, DatKomm Art. 4 DSGVO Rz 17.
- Hödl in Knyrim, DatKomm Art. 4 DSGVO Rz 62, 63.
- Klabunde in Ehmman/Selmayr (Hrsg), DS-GVO Art. 4 Rz 32.
- ICH Topic E3 Structure and content of clinical study reports.
- ICH Topic E4 Dose Response Information to Support Drug Registration
- ICH-GCP E6 (R2)
- ICH Topic E 9 Statistical Principles for Clinical Trials
- JKU SOP 8212 – Richtlinie zur Angabe der Affiliation bei Publikationen und Forschungsprojekten
- JKU Richtlinie 8203 – Richtlinie für Projekte gemäß § 26 UG
- JKU Richtlinie 8204 – Richtlinie für Projekte gemäß § 27 UG
- JKU Richtlinie 8205 – Richtlinie Kostenersatz bei Projekten gemäß §26 und §27 UG
- JKU Richtlinie 8201 – Richtlinie zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis
- JKU Richtlinie 8213 – Richtlinie Policy Forschungsdatenmanagement
- Leitfaden Bachelorarbeit für Lehrende im Bachelorstudium Humanmedizin, Zentrum für Medizinische Lehre an der Medizinischen Fakultät der JKU
- Leitfaden Masterarbeit für Studierende im Masterstudium Humanmedizin, Zentrum für Medizinische Lehre an der Medizinischen Fakultät der JKU
- Löffler in Knyrim, DatKomm Art. 89 DSGVO Rz 107.
- Toms in Kucsko/Handig, Urheberrecht2 § 20 UrhG Rz 19 ff, 25.
- Ziebarth in Sydow (Hrsg), Europäische Datenschutz-Grundverordnung Art. 4 Rz 105.

