

Good Scientific Practice
Ethik in Wissenschaft und Forschung
Richtlinien der Medizinischen Universität Wien

Vorwort

Richtlinien über "Good Scientific Practice" zu erstellen war schon lange ein vorrangiges Anliegen der Medizinischen Fakultät der Universität Wien. Denn die Beratung und Begutachtung von klinischen und experimentellen Forschungsprojekten durch die an der Fakultät seit über 20 Jahre eingerichtete Ethikkommission und durch eine ebenso lange bestehende Tierversuchskommission sind bei weitem nicht mehr ausreichend. Die Ethikkommission hat zwischenzeitlich über 300 Projekte pro Jahr zu bearbeiten. Beratung zu ethischen Grundsatfragen und deren Einhaltung übersteigen daher zwangsläufig deren Kapazität. Hinzu kommt die international steigende Zahl wissenschaftlicher Fehlleistungen bis Vergehen ("frauds"), über die in Wissenschaftsmagazinen, aber auch bisweilen schon in Massenmagazinen berichtet wird. Mit Streitfällen, wie Doppelpublikationen, ungerechtfertigten Autorenschaften und Plagiarismus haben Leitungsorgane an Universitäten bedauerlicherweise in zunehmendem Maße zu tun.

Die vorliegende Broschüre, an der eine Reihe namhafter Vertreter der Medizinischen Fakultät der Universität Wien mitgearbeitet hat und die sich an internationalen Beispielen orientiert, soll Hilfestellung geben, wie wissenschaftliche Daten ethisch sauber erhoben werden, wie sie zu einer Publikation zusammenzufassen und nach welchen Kriterien zu publizieren sind. Die neue Medizinische Universität Wien, aber natürlich auch die derzeit noch bestehende Medizinische Fakultät wollen sich damit einen Ehrenkodex auferlegen, bei dessen Einhaltung letztlich auch das Renomé ihrer Wissenschaftler und Lehrer steigt, wenn sie ihre Daten publizieren. Aber erst wenn es gelingt, Verstöße gegen die in dieser Broschüre genannten Richtlinien mit wirksamen Konsequenzen zu begegnen, wird ihr wesentliches Ziel erreicht sein.

Mögen die Richtlinien für Ethik in Wissenschaft und Forschung sowohl Informationsquelle als auch permanenter Mahner für wissenschaftlich korrektes Verhalten sein!

Univ. Prof. Dr. Wolfgang Schütz
Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Wien

Foreword

By publishing guidelines for good scientific practice the Medical Faculty of the University of Vienna has made a crucial and most welcome step to create an environment that promotes responsible and ethical research conduct. Increasingly, funding agencies, national bodies, and journals are setting out principles for research integrity and publication ethics but these do not reach every investigator and can prevent misconduct only indirectly. The most important player in safeguarding research integrity must be the research institution. In a recently published report *Integrity in Scientific Research: Creating an Environment that Promotes Responsible Conduct*, the US Institute of Medicine also puts the responsibility for dealing with research integrity firmly on the research institutions. The report identifies the individual scientist and physician as the most influential, but also as the most unpredictable, variable in the complex reciprocal relationships involved in the research enterprise. Pressures to publish and attract research funding may tempt some to deviate from generally accepted good research practice. Ultimately, in a climate where awareness about the importance of research integrity is increasing, any perceived gains from misconduct will be short-lived and loss of trust will cause irredeemable harm to all involved.

Not only will the Medical University of Vienna be at the forefront to take research integrity seriously, it also will increase its national and international standing by signalling preparedness to ensure that these guidelines are adhered to. Other institutions should follow this example.

Sabine Kleinert, M.D., FRCP
Executive Editor, The Lancet

Vorwort

Für junge Wissenschaftler gestalten sich erste Begegnungen mit wissenschaftlichen Projekten häufig wie Versuche, ein Ballspiel zu erlernen. Man konzentriert sich notwendigerweise auf den Ball und kennt noch nicht einmal die Spielregeln. Die "Spielregeln" für saubere Wissenschaft, also den regelkonformen Umgang mit Daten, Autorenschaft und Publikation sind vielen und vor allem jungen Wissenschaftlern unbekannt oder unklar. Sie werden allenfalls empirisch, über Jahre oder Jahrzehnte, vom Hörensagen oder durch mehr oder weniger unangenehme Erfahrungen, erlebt, aber kaum systematisch gelehrt und gelernt. Wie wichtig derartige Spielregeln sind, wird aber insbesondere dann klar, wenn Konflikte zwischen Arbeitsgruppen-Mitgliedern, oder zwischen Autoren und Journalen ausgetragen werden.

Vermutete Verstöße gegen die Wissenschaftsethik beschädigen zumeist nicht nur den suspizierten Täter, sondern eine ganze Arbeitsgruppe, eine Abteilung, eine Klinik, ein Institut, oder eine ganze Universität. Innerhalb der letzten Jahre haben zahlreiche Institutionen die leidvolle Erfahrungen gemacht, wie viel Ungemach die notwendige Beschäftigung mit vermuteten Regelverstößen mit sich bringt und wie viel Kraft, Energie und Zeit in die Aufarbeitung investiert werden muß. Aus diesem Grunde wird von Journalen, Universitäten, Fonds und Organisationen zur Forschungsförderung dem Thema "Prävention" besondere Aufmerksamkeit gewidmet. Bereits jetzt verlangen zahlreiche deutsche und österreichische Fonds von Institutionen potentieller Grantempfänger etablierte Richtlinien für "Good scientific practice".

Die vormalige Medizinische Fakultät der Universität Wien hat daher einen Arbeitskreis gebildet, der unter großem Einsatz von zahlreichen Autoren und mit redaktionellem Bemühen sämtlicher Arbeitskreis-Teilnehmer "Spielregeln für saubere Wissenschaft" erstellt hat. Die Richtlinien, die sich an internationalen Regeln und Gepflogenheiten orientieren, wurden im Fakultätskollegium vom 12.10.2001 beschlossen und liegen nunmehr in gedruckter Form als erste Publikation der, seit 1.10.2002 bestehenden Medizinischen Universität Wien vor. Sie sollen jeden Mitarbeiter im Wissenschaftsbereich über die institutionellen Regeln informieren, Freude an qualitativ und ethisch hochstehender Wissenschaft vermitteln und helfen, Regelverstöße und "Fraud" hintanzuhalten.

Ich möchte mich bei allen jenen bedanken, die an diesem Projekt so engagiert, zielstrebig und idealistisch mitgewirkt haben.

Univ. Prof. Dr. Christian Herold
Leiter des Arbeitskreises Wissenschaftsethik

Good Scientific Practice

Ethik in Wissenschaft und Forschung

Richtlinien der Medizinischen Universität Wien

Erarbeitet durch den Arbeitskreis Wissenschaftsethik der Arbeitsgruppe Strategische Planung der Medizinischen Fakultät der Universität Wien 1999 - 2001.

Leitung

C. Herold

Mitglieder

E. Arzberger, P. Bauer, B.R. Binder, M. Gnant, K. Gutierrez-Lobos, D. Haubenberger, J. Huber, R. Jahoda, K. Kletter, M. Kneussl, R. Kotz, H.G. Kress, O. Scheiner, E. Singer, G. Stingl, V. Vécsei, O. Wagner, W. Waldhäusl.

Kooptiert: M. Burgstaller, W. Mazal.

Beiträge von

P. Bauer, M. Burgstaller, H.G. Eichler, C. Herold, U. Losert, C. Mannhalter, W. Mazal, O. Scheiner, W. Waldhäusl und der Ethikkommission.

Für den Inhalt verantwortlich

der Dekan der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und der Arbeitskreis Wissenschaftsethik der Arbeitsgruppe Strategische Planung der Medizinischen Fakultät der Universität Wien.

beschlossen im Fakultätskollegium der medizinischen Fakultät vom 12.10.2001.

Personenbezogene Bezeichnungen gelten jeweils auch in ihrer weiblichen Form.

Einleitung

Die Medizinische Universität Wien verpflichtet sich den höchsten Ansprüchen der Wissenschaftsethik. Diese beinhalten das Streben nach Wahrheitsfindung, Genauigkeit und Ehrlichkeit im Umgang mit Daten und Publikationen, Verlässlichkeit, freie wissenschaftliche Meinungsäußerung und Gedankenaustausch. Um diese Werte unter den gegebenen gesetzlichen Rahmenbedingungen in einer immer komplexer werdenden Forschungsumgebung und in einem kompetitiven finanziellen Umfeld zu bewahren und jedem einzelnen Mitarbeiter zu bringen, wurden die nachfolgenden Richtlinien verfaßt.

Zieldefinition

1. Verbindliche Festschreibung von allgemein gültigen und verbindlichen Richtlinien für wissenschaftlich tätige Mitarbeiter an der Medizinischen Universität Wien.
2. Festlegung von Evaluierungsmechanismen im Sinne des Qualitätsmanagements.
3. Festlegung der Vorgangsweise bei vermutetem wissenschaftlichem Fehlverhalten.

Bestehende rechtliche Vorgaben für die in dieser Schrift geregelten Bereiche bleiben durchgehend unberührt.

Implementierung

Diese Richtlinien sind für jeden Mitarbeiter im Forschungsbereich der Medizinischen Universität Wien verbindlich. Diese Mitarbeiter sind verpflichtet, die Verbindlichkeit der Richtlinien schriftlich anzuerkennen.

Inhalt

1. Richtlinien

1.1 Allgemeines

1.2 Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes: Inhalte eines Studienplanes

1.2.1 Allgemeines

1.2.2 Inhalt

1.2.2.1 Synopsis

1.2.2.2 Wissenschaftlich - medizinischer Abschnitt

1.2.2.3 Statistik und Datenanalyse

1.2.2.4 Ethische Gesichtspunkte

1.2.2.5 Administrative Aufgaben

1.2.2.6 Literaturverzeichnis

1.2.2.7 Anhang

1.3 Allgemeines für die Befassung der Ethikkommission

1.3.1 Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen

1.3.2 Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen an Patienten

1.3.3 Stellungnahme der Ethikkommission zu klinischen Forschungsprojekten mit unzureichender wissenschaftlicher Qualität

1.4 Richtlinien für die Befassung der Tierversuchskommission (Arbeitskreis universitärer und industrieller Forschungsinstitute in Österreich)

1.4.1 Gesetzliche Bestimmungen

1.4.2 Bisherige Vorgangsweise an der Medizinischen Fakultät der Universität Wien

1.4.3 Ethische Richtlinien

1.4.3.1 Präambel

1.4.3.2 Ethische Aspekte

1.4.3.3 Zulässigkeit von Tierversuchen

1.4.3.4 Durchführung von Tierversuchen

1.4.3.5 Pflichten und Verantwortung

1.5 Richtlinien für die Befassung der Gentechnikkommission

- 1.5.1 Allgemeines
- 1.5.2 Genanalyse und Gentherapie

1.6 Daten

- 1.6.1 Allgemeines
- 1.6.2 Erhebung von Daten
- 1.6.3 Aufbewahrung von Daten
- 1.6.4 Verfügungsrechte über Daten

1.7 Publikation und Autorschaft

- 1.7.1 Allgemeines
- 1.7.2 Urheberrechte
- 1.7.3 Autorschaft
- 1.7.4 Publikationspraxis

2. Wissenschaftliches Fehlverhalten („fraud“)

- 2.1 Definitionen

3. Evaluierung

- 3.1 Allgemeines
- 3.2 Evaluierungsmaßnahmen

4. Literaturhinweise

1. Richtlinien

1.1 Allgemeines

- 1.1.1 Die Richtlinien für ethisch korrektes Verhalten im wissenschaftlichen Bereich gelten für jegliche wissenschaftliche Arbeit, deren Durchführung, Dokumentation und Publikation.
- 1.1.2 Die Medizinische Universität Wien fördert innovative, hochqualitative wissenschaftliche Forschung, unterstützt durch Teamarbeit. Projekt- oder zielorientierte Teams sind, soweit erforderlich, multidisziplinär zusammengesetzt, um die intellektuellen Expertisen und materiellen Ressourcen verschiedener Kliniken, Abteilungen und Institute zu nutzen.
- 1.1.3 Teamarbeit dient der Aktivierung vorhandener Expertisen sowie der Anleitung und Integration des wissenschaftlichen Nachwuchses. Die Anleitung bzw. Ausbildung von wissenschaftlichem Nachwuchs soll bevorzugt in der Verantwortung erfahrener Wissenschaftler liegen. Für jedes Projekt ist ein verantwortlicher Studien-/Projektleiter namhaft zu machen. Dieser ist für die Integrität eines gegebenen wissenschaftlichen Projektes verantwortlich.
- 1.1.4 Der Studien-/Projektleiter nimmt im Rahmen der Forschung eine aktive Rolle in der Führung und Überwachung des wissenschaftlichen Nachwuchses ein und ist für Projekte, die von unter Anleitung arbeitendem akademischen und nicht akademischen Personal durchgeführt werden, für das experimentelle Design, die Datenakquisition, -analyse und -dokumentation, die Auswahl statistischer Analyseverfahren, die Manuskriptverfassung, die Publikation und die Beachtung der Richtlinien für ethisch korrektes Verhalten in leitender Stelle verantwortlich.
- 1.1.5 Es besteht grundsätzlich Forschungsfreiheit. Bei der Inanspruchnahme von Ressourcen (Personal, Geräte, Geldmittel) einer Institution ist die Zustimmung des Leiters der Institution (Institut, Klinik, Abteilung) erforderlich.

1.2 Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes: Inhalte eines Studienplanes

1.2.1 Allgemeines

Jedes definierte wissenschaftliche Projekt ist durch einen Studienplan zu dokumentieren. Dieser ist vor Beginn einer Studie zu erstellen und für alle Mitarbeiter der Studie zugänglich (idealerweise in einem Studiendokumentationszentrum), am Institut / an der Klinik / an der Klinischen Abteilung aufzubewahren. Vollständige Unterlagen sind für die Ethikkommissionseinreichung und Grantakquisition erforderlich und dokumentieren zudem das Urheberrecht für die Idee eines wissenschaftlichen Projektes.

1.2.2 Inhalt: Ein vollständiger Studienplan soll enthalten:

1.2.2.1 Synopsis

- Titelseite (Datum, Unterschrift)
- Zusammenfassung
- Inhaltsverzeichnis
- Projektmitarbeiter
- Autorenschaft (idealerweise mit Reihung)

1.2.2.2 Wissenschaftlich-medizinischer Abschnitt

- Einführung
- Ziele und Hypothesen der Studie
- Präliminäre Daten/Pilotversuche
- Studiendesign oder Versuchsprotokoll
- Grundprinzipien und Diskussion des Studiendesigns
- Beschreibung der Stichprobe
- Anzahl der Patienten/Probanden (bei klinischen Studien), Anzahl der Versuchstiere, Anzahl der in-vitro Beobachtungen
- Einschluß- bzw. Ausschlußkriterien (bei klinischen Studien)
- Behandlung, Intervention
- Darstellung der Ergebnisvariablen
- Methoden der Evaluation
- (Diskussion der Methoden)

1.2.2.3 Statistik und Datenanalyse

- Berechnung der erforderlichen Stichprobengröße (Effektgrößenbestimmung)
- Umgang mit fehlenden Werten (Datentransformationen)
- Beschreibung der anzuwendenden Methoden

1.2.2.4 Ethische Gesichtspunkte (bei klinischen Studien)

- Möglicher Nutzen für die Patienten
- Mögliche Risiken/Unannehmlichkeiten für die Patienten
- Zustimmung der Ethikkommission
- Übereinstimmung mit der Deklaration von Helsinki und der *good clinical practice*
- Einverständniserklärung
- Zustimmung der Tierversuchskommission (bei Tierversuchen)
- Zustimmung der Gentechnikkommission (bei genetischen Studien)

1.2.2.5 Administrativer Abschnitt

- Anzeige schwerwiegender Nebenwirkungen (bei klinischen Studien)
- Überwachungs- und Überprüfungsprozeduren (bei klinischen Studien)
- Eventuelle Abdeckung durch Versicherungen (bei klinischen Studien)
- Veröffentlichungspolitik

1.2.2.6 Literaturverzeichnis

1.2.2.7 Anhang (Graphiken, Tabellen, etc.)

1.3 Richtlinien für die Befassung der Ethik-Kommission

1.3.1 Allgemeines

Allgemeines: Die Ethik-Kommission der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und des Allgemeinen Krankenhauses (AKH) der Stadt Wien wurde auf Basis der einschlägigen Bestimmungen der Deklaration von Helsinki, der EG-GCP Note for Guidance, des österreichischen Arzneimittelgesetzes, des österreichischen Medizinproduktegesetzes, des Wiener Krankenanstaltengesetzes und des Bundeskrankenanstaltengesetzes eingerichtet. Sie begutachtet klinische Forschungsprojekte, die an der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und im AKH durchgeführt werden.

1.3.2 Bei der Ethik-Kommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen

Gemäß geltender österreichischer Rechtslage und internationalen Richtlinien sind grundsätzlich alle Forschungsvorhaben am Menschen einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen. Das heißt, alle Maßnahmen an Patienten oder Probanden, die zum Zweck des Erkenntnisgewinnes unternommen werden, und die daher nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener Patienten dienen, bei denen die Maßnahmen durchgeführt werden. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um die Erprobung eines Arzneimittels, eines Medizinproduktes oder um ein sonstiges Forschungsvorhaben handelt.

1.3.3 Bei der Ethik-Kommission *nicht* einzureichende Maßnahmen an Patienten

Keine Vorlage bei der Ethikkommission ist erforderlich für ärztliche Handlungen, die ausschließlich im Interesse des individuellen Patienten liegen. Das bedeutet, daß die Zielrichtung nicht der Erkenntnisgewinn und/oder die Verwendung dabei erhobener Befunde für Studien ist. Solche ärztliche Handlungen sind nicht als Forschungsvorhaben zu betrachten und daher nicht "Ethikkommissions-

pflichtig", selbst wenn die Patientenbetreuung etwa die Verabreichung eines in Österreich nicht zugelassenen Medikamentes betrifft (siehe §12 Arzneimittelgesetz: " *Arzneispezialitäten bedürfen keiner Zulassung, wenn.....2.ein zur selbständigen Berufsausübung im Inland berechtigter Arzt.....bescheinigt, daß die Arzneispezialität zur Abwehr einer Lebensbedrohung oder schweren gesundheitlichen Schädigung dringend benötigt wird und dieser Erfolg mit einer zugelassenen und verfügbaren Arzneispezialität nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht erzielt werden kann...*").

Ein Therapieversuch, bei dem keine "Forschungsintention" besteht, ist nicht durch eine Ethikkommission zu begutachten, sondern steht im alleinigen Entscheidungs- und Verantwortungsbereich des behandelnden Arztes.

Nicht der Ethikkommission vorzulegen sind Anwendungsbeobachtungen von bereits zugelassenen Medikamenten.

1.3.4 Stellungnahme der Ethikkommission zu klinischen Forschungsprojekten mit unzureichender wissenschaftlicher Qualität (Auszug aus dem Beschluß vom 12.4.1999):

"Die Ethikkommission anerkennt klinische Forschung am Patienten als für den medizinischen Fortschritt unverzichtbar und für die Gesellschaft wünschenswert.

Im Einklang mit den Prinzipien der Deklaration von Helsinki vertritt die Ethikkommission die Ansicht, daß Forschung am Menschen nur im Rahmen von Studien zu rechtfertigen ist, die erwarten lassen, eine relevante Fragestellung in nachvollziehbarer, objektiver Weise zu beantworten.

Die Ethikkommission sieht es daher als ihre auch gesetzlich verankerte Pflicht an, bei jedem Projektantrag nicht nur rein "ethische" Fragen (vor allem Patientennisiko) sondern auch die medizinisch-wissenschaftliche Qualität zu evaluieren. Die Ethikkommission vertritt den Standpunkt, daß schlechte Wissenschaft ipso facto unethisch ist. Die Ethikkommission erachtet ein falsches, d.h. irreführendes Studiener-

gebnis als von größerem Schaden für den medizinischen Fortschritt und die Patientenversorgung als eine nicht durchgeführte Studie. Dies wird insbesondere bei umstrittenen Therapieansätzen mit hohem wirtschaftlichen Interesse relevant. Die Ethikkommission lehnt daher auch Projekte ab, die ein verzerrtes Ergebnis ("Bias") befürchten lassen, selbst wenn das Risiko für die Versuchsperson vernachlässigbar erscheint. Dies betrifft u.a. unkontrollierte Studien, wenn eine (randomisierte) Kontrolle möglich wäre, sowie offene Studien, wo eine Verblindung möglich wäre.

Die Ethikkommission sieht in der adäquaten Erhebung, Verwaltung und statistischen Auswertung von Daten eine wesentliche Voraussetzung für einen Erkenntnisgewinn. Sie lehnt daher Projekte ab, bei denen Grundvoraussetzungen in diesem Bereich nicht gegeben erscheinen.

Die Ethikkommission ist sich bewußt, daß es schwierig sein kann, in einzelnen klinischen Abteilungen, Kliniken oder Instituten medizinische Studien mit ausreichender Anzahl von Patienten durchzuführen. Sie ermutigt daher ausdrücklich zu interinstitutioneller oder multizentrischer Forschung, um Studienergebnisse mit entsprechendem Gewicht zu erzielen."

1.4 Richtlinien für Projekte mit Tierversuchen

1.4.1 Gesetzliche Bestimmungen

Versuche an lebenden Tieren werden in Österreich durch das Tierversuchsgesetz - TVG (Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren, BGBl. Nr. 501/1989, zuletzt geändert durch das BGBl. 1 Nr. 169/1999) geregelt. Im weiteren wurden zur Umsetzung der Richtlinie 86/609/EWG zwei Verordnungen erlassen: Die Tierversuchsverordnung (198. Verordnung vom 30. Juni 2000, CELEX-Nr.: 386L0609) des BMfBWK regelt die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren, die Tierversuchsstatistik-Verordnung (199. Verordnung vom 30. Juni 2000, CELEX-Nr.: 386L0609) regelt die statistische Erfassung von Versuchstieren.

Tierversuche mit gentechnischen Eingriffen oder mit biologischen Arbeitsstoffen unterliegen zusätzlich dem Gentechnikgesetz - GTG (Bundesgesetz vom 12. Juli 1994) und der Verordnung über biologische Arbeitsstoffe - VbA (23. Juli 1998). Allgemein gilt das Tierseuchengesetz (BGBl. Nr. 177/1909, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 66/1988) und TSE-Tiermaterial-Beseitigungsverordnung (330. Verordnung vom 12. Oktober 2000, CELEX-Nr.: 300D0418).

Zusätzlich wird auf geltendes EU-Recht in der Tierversuchsrichtlinie 86/609/EWG (Amtsblatt Nr. L 358 vom 18. Dezember 1986) und die "European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes" (ETS Nr. 123) verwiesen.

1.4.2 Bisherige Vorgangsweise an der Medizinischen Fakultät Wien

Laut Tierversuchsgesetz 1988 (Fassung 1999) bedürfen alle Tierversuche an Universitäten der Genehmigung des (bzw. der Meldung an den) zuständigen Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur, wobei der Antrag (die Meldung) im Dienstweg über den zuständigen Dekan zu erfolgen hat.

1987 hat die medizinische Fakultät Wien zur Prüfung und Beratung der wissenschaftlichen, ethischen und gesetzlichen Gesichtspunkte sowie der Nutzung der fakultätseigenen Ressourcen eine UOG-konforme Kommission zur Beratung und Begutachtung tierexperimenteller Forschungsvorhaben eingesetzt. Mit Implementierung des UOG 93 mußte die bisherige UOG-konforme Kommission der Fakultät aufgelöst und durch ein Gremium zur Beratung des Dekans ersetzt werden. Das Gremium besitzt keine Entscheidungsbefugnis, muß daher seine fachlichen und ethischen Beurteilungen der Versuchsanträge an den Dekan weiterleiten. Das Gremium ist weiterhin paritätisch (6:3:3:1) und weitgehend fachlich orientiert zusammengesetzt.

1.4.3 Ethische Richtlinien

Es gilt der Standpunkt, daß schlechte Wissenschaft ipso facto unethisch ist und tierexperimentelle Forschungsvorhaben derselben "good scientific practice" zu unterliegen haben wie klinische Studien.

1.4.3.1 Präambel

Alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen und Institutionen verpflichten sich in Übereinstimmung mit den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlichten Empfehlungen, die Bestimmungen des österreichischen Tierversuchsgesetzes 1974, das Tierschutzgesetz des entsprechenden Bundeslandes und die nachstehenden Richtlinien einzuhalten. Des weiteren sind die sonstigen gesetzlichen Vorschriften wie zum Beispiel über Ankauf, Handel, Transport und Import von Tieren, sowie die internationalen Bestimmungen zum Artenschutz zu befolgen: Jeder Leiter von tierexperimentellen Arbeitsgruppen ist verantwortlich, daß diese Bestimmungen in seinem Einflußbereich eingehalten werden.

1.4.3.2 Ethische Aspekte

- 1.4.3.2.1** Der Grundsatz "Ehrfurcht vor dem Leben" umfaßt generell alles Leben und verpflichtet den Menschen in besonderem Maße zu Obsorge, Pflege und zum Schutz von Tieren, die in seinen Lebensbereich einbezogen sind.

1.4.3.2.2 Die Nutzung tierischen Lebens für oder durch den Menschen erfordert eine ethische Auseinandersetzung mit dem Grundsatz der Ehrfurcht vor dem Leben und kann nur durch eine verantwortungsbewußte Abwägung dieser beiden Werte gelöst werden.

1.4.3.2.3 Eine Form der Nutzung tierischen Lebens stellen Untersuchungen an Tieren - Tierversuche - zur Aufklärung biologischer Vorgänge und deren Beeinflussung dar. Die gewonnenen Erkenntnisse dienen dem Schutz und der Sicherung sowohl menschlichen als auch tierischen Lebens, ermöglichen eine Vorbeugung und Verhütung von Krankheiten sowie Heilung bzw. Minderung von Leid und tragen zur Wahrung und Verbesserung der Umwelt bei.

1.4.3.2.4 Die Bewahrung und der Schutz des menschlichen Lebens sind eine Verpflichtung, die auch notwendige Tierversuche der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung einschließt.

1.4.3.3 Zulässigkeit von Tierversuchen

1.4.3.3.1 Jeder Wissenschaftler hat die Pflicht, die Notwendigkeit und Angemessenheit eines geplanten Tierversuches zu prüfen und gegen die Belastung des Versuchstieres abzuwägen.

1.4.3.3.2 Versuche an Tieren müssen den Grundsätzen der naturwissenschaftlichen Forschung entsprechen, die zu prüfende Annahme und das gewählte Verfahren müssen sinnvoll sein, der jeweils neueste Stand der Wissenschaft ist zu berücksichtigen.

1.4.3.3.3 Ein Tierversuch ist unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine aussagekräftige und anerkannte Ersatzmethode gibt. Fachgerecht durchgeführte Tierversuche dürfen nur bei ausreichender Begründung wiederholt werden. Kontrollversuche zur Erhebung von Standardwerten sind zulässig, wenn sie zur Beurteilung des Versuchsergebnisses erforderlich sind.

1.4.3.4 Durchführung von Tierversuchen

- 1.4.3.4.1** Die Ehrfurcht von dem Leben gebietet es, den größtmöglichen Erkenntnisgewinn unter der geringsten Belastung der Versuchstiere und der kleinsten Anzahl von Versuchstieren zu erzielen. Diese Forderung bedingt eine exakte Planung, Vorbereitung sowie fachkundige Durchführung. Alle an Tierversuchen beteiligten Personen sind verpflichtet, in verantwortlichen Weise für das Wohlergehen und eine möglichst geringe Belastung der Versuchstiere zu sorgen. Mit der Durchführung von Tierversuchen und Pflege von Versuchstieren dürfen nur Mitarbeiter mit entsprechender fachlicher Kompetenz betraut werden.
- 1.4.3.4.2** Die Versuchstiere sind ihrer Art entsprechend fachgerecht zu halten, zu versorgen und sorgfältig an die Versuchsbedingungen zu gewöhnen.
- 1.4.3.4.3** Das Versuchstier muß seinen Empfindungen Ausdruck geben können, da nur so eine Belastung beurteilbar ist und entsprechende Gegenmaßnahmen getroffen werden können. Eine versuchsbedingte Immobilisation ist nur dann vertretbar, wenn kein anderes Verfahren zur Verfügung steht.
- 1.4.3.4.4** Eingriffe oder Manipulationen an Versuchstieren, die mit Schmerzen verbunden sind, müssen, sofern es der Versuchszweck nicht ausschließt, in allgemeiner oder lokaler Betäubung vorgenommen werden. Unvermeidbare Schmerzen, Leiden oder Angst sind in ihrer Dauer und Intensität auf das unerläßliche Ausmaß zu beschränken. Versuche, die eine dauernde Beeinträchtigung zur Folge haben oder wiederholte Eingriffe und Manipulationen erfordern, unterliegen einer besonderen Sorgfaltspflicht durch die beteiligten Personen. Treten im Rahmen von Tierexperimenten gravierende Beeinträchtigungen auf, die eine dem Versuchszweck entsprechende exakte Aussage oder Verwertbarkeit nicht erwarten lassen, sind diese Tiere unverzüglich schmerzlos zu töten.
- 1.4.3.4.5** Der Erwerb von Tieren für Versuchszwecke muß eindeutig belegbar und kontrollierbar sein. Tiere unbekannter Herkunft dürfen nicht verwendet werden.

1.4.3.5 Pflichten und Verantwortung

- 1.4.3.5.1** Grundsätzlich tragen alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen im Rahmen ihrer Tätigkeit ethische und wissenschaftliche Verantwortung. Der Leiter des Tierversuches trägt überdies für die Notwendigkeit, die Planung und die Durchführung von Tierversuchen die rechtliche Verantwortung.
- 1.4.3.5.2** Dem Wissenschaftler obliegt die Pflicht, unnötige Tierversuche zu vermeiden und den internationalen Wissensstand zu berücksichtigen, sowie nach Möglichkeit und Erfordernis den Erfahrungsaustausch und die wissenschaftliche Zusammenarbeit zu pflegen. Er hat weiteres die Aufgabe, die Aussagekraft und Anwendbarkeit von Tierversuchsmodellen stets kritisch zu überprüfen und dem anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen.
- 1.4.3.5.3** Die Wissenschaftler sind angehalten, unter Ausnützung von Erkenntnissen der Verhaltensforschung und Versuchstierkunde sowie neuer Methoden der Meß- und Labortechnik die Versuchsmodelle so weiterzuentwickeln, daß die Belastung der Versuchstiere auf ein Minimum herabgesetzt werden kann. Darüber hinaus ist es die Aufgabe des Wissenschaftlers, Methoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Anzahl der Versuchstiere ermöglichen oder Tierversuche entbehrlich machen (Ersatzmethoden).
- 1.4.3.5.5** Die Wissenschaftler haben die Pflicht, die Tauglichkeit von Tierversuchen im Rahmen rechtlicher Vorschriften, die dem Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor Gefahren dienen, einer stetigen kritischen Prüfung zu unterziehen und sich gegebenenfalls für eine Änderung dieser Vorschriften einzusetzen.

1.5 Richtlinien für die Befassung der Gentechnikkommission

1.5.1 Allgemeines

Im österreichischen Gentechnik Gesetz (GTG) sind Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO), die Durchführung von Gentherapie und Genanalysen am Menschen geregelt.

1.5.1.1 Voraussetzungen zum Arbeiten mit GVO

Unter Arbeiten mit GVO sind deren Herstellung, Verwendung und Vermehrung sowie die Lagerung und der innerbetriebliche Transport zu verstehen.

Die Durchführung von Arbeiten mit GVO umfaßt Arbeiten mit ein- und mehrzelligen Organismen, deren genetisches Material so verändert worden ist, wie dies unter natürlichen Bedingungen durch Kreuzen, natürliche Rekombination oder andere herkömmliche Züchtungstechniken nicht vorkommt. Verfahren zur Veränderung genetischen Materials sind z.B. DNS Rekombinationstechniken unter Verwendung von Vektorsystemen, Einführen von genetischer Information in Organismen durch Makroinjektion, Mikroinjektion, Mikroverkapselung, Elektroporation oder durch Verwendung von Mikroprojektilen sowie Zellfusion und Hybridisierverfahren.

1.5.1.2 Einhaltung der Meldepflicht

Alle Arbeiten mit GVO sind melde- oder genehmigungspflichtig. Das GTG unterscheidet 4 Sicherheitsstufen (1, 2, 3, 4) und kleinen oder großen Maßstab (A und B) für jede Sicherheitsstufe. Abhängig von der Sicherheitseinstufung der Organismen, der Vektoren und des Maßstabes sind Melde- oder Genehmigungspflicht erforderlich.

1.5.1.2.1 Meldepflichtig sind laut § 19 GTG:

- erstmalige Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1
- erstmalige Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2
- weitere Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2
- erstmalige Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage
- erstmalige Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage mit Ausnahme der Sicherheitsstufe 1
- weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 1

Der Betreiber muss die Arbeiten vor Beginn bei der Behörde unter Anschluss der erforderlichen Unterlagen (Behörde: BM für Bildung, Wissenschaft und Kultur) anmelden.

1.5.1.2.2 Genehmigungspflichtig sind laut § 19 GTG:

- Erstmalige oder weitere Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 3
- Erstmalige oder weitere Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 4

Vor Beginn der Arbeiten muß der Betreiber bei der Behörde unter Anschluß der erforderlichen Unterlagen (Behörde: BM für Bildung, Wissenschaft und Kultur) die Genehmigung beantragen.

Über Anträge auf Genehmigung erstmaliger oder weiterer Arbeiten in Sicherheitsstufe 3 in großem Maßstab sowie erstmaliger Arbeiten in Sicherheitsstufe 4 und weiterer Arbeiten in Sicherheitsstufe 4 in großem Maßstab wird ein Anhörungsverfahren durchgeführt.

1.5.1.3 Behördenverfahren

Die Behörde prüft die Übereinstimmung der Anmeldung bzw. des Antrages mit den Bestimmungen des GTG, insbesondere die Genauigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen und Informationen, die Richtigkeit und Bewertung der Sicherheitseinstufung und die Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen einschließlich der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen.

Erstmalige Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 und 2 (§ 19 Z 1 und 2) dürfen 45 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde innerhalb dieser Frist keine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 trifft. Erstmalige Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 dürfen nach Anmeldung sofort aufgenommen werden, wenn das Protokoll des Komitees für biologische Sicherheit über die Freigabe beiliegt (§ 16, Abs 4 Z 4). Weitere Arbeiten mit GVO oder transgenen Tieren oder Pflanzen dürfen ohne neue Anmeldung aufgenommen werden. Weitere Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 dürfen nach Anmeldung sofort aufgenommen werden, wenn das Protokoll des Komitees für biologische Sicherheit über die Freigabe beiliegt (§ 16, Abs 4 Z 4).

Die Bedingungen für alle weiteren melde- bzw. genehmigungspflichtigen Arbeiten sind im GTG § 24 Z 4-6 geregelt. Genehmigungspflichtige Arbeiten dürfen nicht vor ihrer Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden. Arbeiten mit transgenen Tieren sind im § 26 GTG geregelt. Zu berücksichtigen ist, dass Arbeiten mit transgenen Tieren in Sicherheitsstufe 1 nach den Verordnungen des Tierversuchsgesetzes geregelt sind.

1.5.1.4 Komitee für biologische Sicherheit (§ 16 GTG)

1.5.1.4.1 Für jede gentechnische Anlage ist vom Betreiber ein Beauftragter für biologische Sicherheit sowie mindestens ein Stellvertreter zu bestellen und der örtlichen Feuerwehr (in Wien: Feuerwehrzentrale am Hof) zu nennen (§ 16 GTG). In Universitätsinstituten kann von einem Dienstverhältnis des Beauftragten für biologische Sicherheit zum Betreiber abgesehen werden, wenn in einem anderen Institut der selben Universität eine im Dienstverhältnis zu diesem Institut stehende, fachlich befähigte Person für diese Aufgabe zur Verfügung steht. Der Beauftragte für biologische Sicherheit hat die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und den Betreiber über sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren.

1.5.1.4.2 Für jede Arbeit mit GVO in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 und für jede Arbeitsreihe ist ein Projektleiter zu bestellen, der über ausreichende praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO sowie über ausreichende Kenntnisse zur Gewährleistung der Sicherheit verfügt.

1.5.1.4.3 Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für biologische Sicherheit aus, hat der Betreiber unverzüglich ein neues Mitglied zu bestellen.

1.5.1.5 Beachtung von Sicherheitsmaßnahmen

Laut § 10 GTG dürfen Arbeiten mit GVO nur unter Einhaltung der dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechenden Maßnahmen zur Gewährleistung der Sicherheit (§ 1 Z 1) vor Gefährdung durch GVO durchgeführt werden. Für Unfall- und Notfallregelungen sind GTG § 11 zu beachten.

1.5.1.6 Aufzeichnungspflicht

Über alle Arbeiten mit GVO müssen Aufzeichnungen geführt werden. Bei Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 und 2 in kleinem Maßstab können die Aufzeichnungen in Form von Laborjournalen geführt werden.

1.5.2 Genanalyse und Gentherapie

1.5.2.1 Eingriffe in das Erbmateriale

Eingriffe in das Erbmateriale der menschlichen Keimbahn sind verboten. (§ 9 Abs. 2 Fortpflanzungsgesetz)

1.5.2.2 Genanalysen

1.5.2.2.1 Für die Durchführung von Genanalysen am Menschen zu medizinischen Zwecken ist der § 65 GTG zu beachten. Für die Durchführung von Prädispositionsanalysen zur Feststellung einer Erkrankung an nicht kodierten Proben ist eine Zulassung des Labors für diese Genanalyse erforderlich.

1.5.2.2.2 Genanalysen am Menschen für wissenschaftliche Zwecke dürfen nur entweder mit ausdrücklicher schriftlicher Zustimmung des Proben-spenders oder an anonymisierten Proben durchgeführt werden.

1.5.2.2.3 Die Durchführung von wissenschaftlichen Genanalysen soll bei der Ethikkommission mit einem eigenen Antragsformular eingereicht werden. *(Ein Formblatt zur Gestaltung des Antrags ist in Vorbereitung und wird in Kürze von der Ethikkommission zur Verfügung gestellt.)*

1.5.2.3 Gentherapie

(Ein Leitfaden zur Vorbereitung von Anträgen zur Genehmigung von Gentherapiestudien wurde vom Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen ausgearbeitet.) (siehe Literatur)

1.6 Daten

1.6.1 Allgemeines

1.6.1.1 Die sorgfältige Erhebung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Daten aus der Gesundheitsforschung ist für den Fortschritt medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen von allergrößter Bedeutung. Forscher müssen Zugang zu den Originaldaten haben, um auftretende Fragen - auch zur Validität der Daten - beantworten zu können.

1.6.1.2 Die Medizinische Universität geht davon aus, daß die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten durch ihre Angehörigen ausschließlich im Einklang mit den geltenden Rechtsnormen erfolgt. Darüber hinaus empfiehlt die Medizinische Universität Wien, folgende Vorgangsweisen einzuhalten:

1.6.2 Ermittlung von Daten

1.6.2.1 Die Kriterien für die Ermittlung von Daten sind bei Studien im jeweiligen Studienplan festzulegen.

1.6.2.2 Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (zB. Datenerhebungsbögen) bereit zu stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbare Form zu enthalten.

1.6.2.3 Bei klinischer Forschung sind die Daten soweit wie möglich aus der Krankenakte zu extrahieren, bzw. in ihr zu dokumentieren.

1.6.3 Aufbewahrung von Daten

- 1.6.3.1** Studienpläne, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte sind mindestens 10 Jahre lang an der für das Forschungsprojekt verantwortlichen Institution (Klinische Abteilung, Klinik/Institut) aufzubewahren. In gleicher Weise sind Informationen über die angewandte Methodik der Datengewinnung und durchgeführte Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren.
- 1.6.3.2** Innerhalb der Institution ist ein geeignetes System zur Archivierung von Daten und zur Identifikation von Datenverwendungen bzw Datenverwendern zu errichten.
- 1.6.3.3** Über Korrekturen, Berechnungen und statistische Analysen von Daten sind zweckentsprechende Aufzeichnungen zu führen, die es ermöglichen, jedenfalls jene Originaldaten zu identifizieren, die in Publikationen aufgenommen wurden.

1.6.4 Verfügungsrechte über Daten

- 1.6.4.1** Die Medizinische Universität Wien geht davon aus, daß vorbehaltlich gesonderter Vereinbarungen das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojekts ermittelt und verarbeitet wurden, jener Institution zukommt, in deren Rahmen das Projekt durchgeführt wird.
- 1.6.4.2** Davon unberührt bleiben die Rechte, die Urhebern (Erstautoren, Studienleitern, Projektleitern) nach den urheberrechtlichen Vorschriften zustehen, insbesondere das Recht auf Nennung als Urheber oder Erfinder, sowie das Recht auf angemessene Vergütung, soweit es sich um Dienstleistungen handelt.
- 1.6.4.3** Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich einer anderen Rechtsperson zusteht, ist sicherzustellen, daß der Institution, in deren Rahmen das Forschungsprojekt durchgeführt wird, jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung der Aufbewahrungspflicht erforderlich sind.
- 1.6.4.4** Die Übermittlung anonymisierter Daten zur Verwendung in übergreifenden Forschungsprojekten (zB Metaanalysen) soll im Einvernehmen der beteiligten Institutionen und der für das Forschungsprojekt verantwortlichen Person(en) erfolgen.
- 1.6.4.5** Der für die Durchführung eines Forschungsprojekts verantwortlichen Person ist auch nach ihrem Ausscheiden aus der Institution, an der das Forschungsprojekt durchgeführt wurde, die Anfertigung von Kopien der Daten zu ermöglichen. Voraussetzung dafür ist die Verständigung jener Institution, in deren Auftrag die Durchführung eines Forschungsprojekts erfolgt.

1.7 Publikation und Autorenschaft

1.7.1 Allgemeines

- 1.7.1.1** Publikation und Klarheit über die Urheberschaft sind für jedes wissenschaftliche Projekt von entscheidender Bedeutung.
- 1.7.1.2** Die Fakultät geht davon aus, daß ihre Angehörigen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung der Urheberrechte einhalten.

Darüber hinaus empfiehlt die Medizinische Universität die Einhaltung folgender Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung der Urheberrechte gewährleisten:

1.7.2 Urheberrechte

- 1.7.2.1** Urheberrechte für wissenschaftliche Publikationen sind nicht nur im Hinblick auf die Originalpublikation, sondern auch in Bezug auf Studienpläne, Einreichungen zur Ethikkommission, Granteinreichungen und publizierte Abstracts zu achten.
- 1.7.2.2** Die Erstellung bzw. Publikation eines Studienplanes in geeigneter Form (zumindest durch Aufbewahrung an einem öffentlich zugänglichen Ort) ist aus Sicht der Medizinischen Universität Wien als erster Schritt zur Dokumentation von Urheberrechten zu sehen.
- 1.7.2.3** Zur Vermeidung von Unklarheiten über Urheberrechte ist es empfehlenswert, die Aufgaben der einzelnen Projektmitarbeiter bereits vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojekts so weit wie möglich festzulegen und diese Festlegung laufend zu ergänzen.

1.7.3 Autorenschaft

1.7.3.1 Allgemeines

Die Nennung als Autor einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die aktive intellektuelle und praktische, beziehungsweise prozedurale Mitarbeit an einem Projekt gebunden.

1.7.3.2 Nennung als Autor

Die Nennung als Autor erfordert (wobei mindestens 3 der unter 1.7.3.2.1. bis 1.7.3.2.5. genannten Punkte erfüllt werden müssen):

1.7.3.2.1 Einleitende Initiative zur Inangriffnahme einer wissenschaftlichen Arbeit mit substantiellem Beitrag zu Konzeption und Studiendesign.

1.7.3.2.2 Erhebung, Verarbeitung, Interpretation und Formalisierung der Daten, wenn dies über die routinemäßige Anwendung wohlbekannter und etablierter Methoden hinausgeht.

1.7.3.2.3 Konzeption und/oder kritische Revision des Manuskriptes.

1.7.3.2.4 Zustimmung zu bzw. Freigabe der endgültigen Version des Manuskriptes vor Einsendung zur Publikation.

1.7.3.2.5 Anleitung und Überwachung jüngerer akademischer sowie nicht akademischer Mitarbeiter bei der Erstellung der Daten.

1.7.3.3 Anspruch auf Autorenschaft

1.7.3.3.1 Wer die unter 1.7.3.2. genannten Qualifikationserfordernisse zur Nennung als Autor erfüllt, hat, unter der Voraussetzung, daß sein / ihr Beitrag substantiell für das Projekt ist, Anspruch auf die Nennung als Autor.

1.7.3.3.2 Die administrative Führung eines Wissenschaftsbereiches, die Rekrutierung oder Einschleusung von Patienten, die Datensammlung und Datenzusammenstellung sind keine Kriterien, welche per se eine Autorenschaft rechtfertigen. Abzulehnen sind die Gewährung der Autorenschaft auf der alleinigen Basis der Zuweisung von Patienten oder die Nennung im Sinne einer "Ehrenautorenschaft".

1.7.3.3.3 Die Bereitstellung von allgemein verfügbaren oder publizierten Klonen oder Techniken sowie das Lesen des Manuskriptes rechtfertigen keine Autorenschaft, sondern sind in der Danksagung ("Acknowledgement") anzuerkennen.

1.7.3.4 Reihung der Autoren

1.7.3.4.1 Erstautor

Die erste Stelle auf der Autorenliste steht jenem Mitarbeiter zu, der prozedural, intellektuell oder konzeptionell den größten Beitrag zum Projekt erbracht hat.

Es ist Aufgabe des Erstautors, für die Verfassung eines zumindest präliminären Manuskriptes, einschließlich der Herstellung entsprechender Abbildungen zu sorgen. Wer die Manuskriptverfassung binnen angemessener Frist nicht wahrnimmt, verzichtet auf das Recht der Erstautorenschaft.

Die Vorgangsweise, mittels Fußnote festzustellen, daß Erst- und Zweitautor in gleichem Ausmaß zur Erstellung der Daten beigetragen haben, sollte nur in besonderen Ausnahmefällen gewählt werden.

1.7.3.4.2 Autorenschaft des Studienleiters / Projektleiters

Die Autorenschaft des Studienleiters/Projektleiters kann entsprechend internationaler Usancen durch eine Zweit- oder Letztautorenschaft dokumentiert werden. Durch diese Positionen soll anerkannt werden, was die betreffende Person einerseits ideell und konzeptionell, andererseits aber auch infrastrukturmäßig (Ausbildung und Anleitung von akademischen und nicht akademischen Mitarbeitern, Zugang zu Laboratorien und Geräten, Einwerbung von Grants und anderer Unterstützung, Gründung einer thematisch unabhängigen Arbeitsgruppe) zum Entstehen der Arbeit(en) beigetragen hat. Diese Stelle in der Autorenliste steht jenem Mitarbeiter zu, der hinsichtlich der Punkte 1.7.3.2.1. bis 1.7.3.2.5. am meisten zur Entstehung der Arbeit / Publikation beigetragen hat.

1.7.3.4.3 Corresponding author

Corresponding author ist jener Autor, der den Schriftverkehr mit den für die Drucklegung einer Publikation verantwortlichen Personen führt. Als corresponding author soll grundsätzlich der Erstautor oder Studienleiter (es sei denn, es handelt sich um einen Diplomanden oder einen Dissertanten) angeführt werden. Nur ausnahmsweise sollte eine andere Person als der Erstautor oder Studienleiter als corresponding author fungieren.

1.7.3.4.4 Autorenschaft bei Kooperationen

Im Rahmen von Kooperationen mehrerer Institutionen sollten möglichst bereits bei der Projektplanung zumindest die wichtigsten Mitglieder und Positionen der Autorenliste eines etwaigen gemeinsamen Manuskriptes besprochen und provisorisch festgelegt werden.

1.7.4 Publikationspraxis

- 1.7.4.1** Die Richtlinien für wissenschaftliche Publikationen gelten für jegliche Art der schriftlichen oder mündlichen Veröffentlichung. Dies inkludiert Vorträge, wissenschaftliche Abstracts, Originalarbeiten, Fallberichte, Letters to the Editor, Übersichtsarbeiten, Buchkapitel und jegliche andere Publikation wissenschaftlichen Charakters, die von Mitgliedern oder Mitarbeitern der Medizinischen Universität Wien veröffentlicht werden.
- 1.7.4.2** Charakteristikum einer wissenschaftlichen Originalarbeit ist der Versuch der innovativen Beantwortung einer konkreten Fragestellung oder die Prüfung einer Hypothese im Sinne der Wahrheitssuche. Dies verlangt einen klaren Forschungsplan, die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse durch die eindeutige Beschreibung der angewandten Methodik, die sorgfältige statistische Analyse der erarbeiteten Daten, eine kritische Diskussion der erhobenen Befunde an Hand der Literatur und die Ableitung fundierter Schlussfolgerungen.
- 1.7.4.3** Die Publikation von in sich geschlossenen und nachvollziehbaren wissenschaftlichen Arbeiten mit klarer Fragestellung wird erwartet.
- 1.7.4.4** Von der Veröffentlichung vorläufiger und unvollständiger Befunde sowie von fragmentierten Daten im Sinne einer kleinstmöglichen Berichtseinheit ist Abstand zu nehmen.
- 1.7.4.5** Wegen der oft nur begrenzten Aussagekraft ist die Sinnhaftigkeit einer Veröffentlichung von rein deskriptiven Berichten und Kasuistiken besonders sorgfältig zu prüfen.
- 1.7.4.6** Doppelpublikationen aller Art und unterschiedliche (alternierende) Autorenschaften für publizierte Kurzfassungen und die später dazu abgefasste Originalarbeit sind unzulässig.
- 1.7.4.7** Bei der Publikation sind die Empfehlungen bezüglich Autorenschaft und wissenschaftlicher Arbeit (siehe dort) sowie die ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki und jene für Tierversuche einzuhalten.

2. Wissenschaftliches Fehlverhalten („Fraud“)

2.1 Definitionen

2.1.1 Wissenschaftliches Fehlverhalten wird nach international akzeptierten Standards (US Office of Research Integrity) wie folgt definiert:

Erfindung von Daten

Fälschung und Manipulation von Daten

Elimination von Daten

Plagiarismus

Jegliche andere Abweichung von akzeptierten Standards im Bezug auf Planung, Durchführung oder Publikation wissenschaftlicher Arbeit (dazu gehören: Doppel- und Mehrfachpublikationen, Verstöße gegen die definierten Regeln der Autorenschaft, Fälschung von Unterschriften sowie Anstiftung zu Deckung oder Verschleierung von wissenschaftlichem Fehlverhalten).

2.1.2 Erfindung und Manipulation von Daten bedeuten: Niederschrift, Verwendung oder Publikation von Daten, die im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Experimenten oder wissenschaftlichen Studien fabriziert, das heißt, frei erfunden wurden.

2.1.3 Datenfälschung und -manipulation bedeuten: Veränderung, verfälschende Selektion und/oder verfälschende Verarbeitung von Daten.

2.1.4 Dateneelimination bedeutet: Unbegründetes Weglassen von Daten, die in experimentellen Anordnungen oder klinischen Studien erhoben wurden (zumeist zum Zwecke der "Schönung" von Ergebnissen).

Definition

2.1.5 Plagiarismus bedeutet:

Abschreiben oder Übernahme von Textpassagen anderer Autoren ohne entsprechende Zitierung des Urhebers und ohne die Verwendung von hinweisenden Anführungszeichen.

Unvollständige Zitierung der Literaturquellen bei Textpassagen, die in Anlehnung an oder nach Ideen von anderen Autoren verfaßt wurden.

Aneignung und Verwendung von Gedanken, Ideen, Textbestandteilen, Publikationen, Techniken und Daten von anderen Wissenschaftlern als eigene Leistung ohne entsprechende Zitierung.

2.1.6 Doppel- und Mehrfachpublikation bedeutet: Veröffentlichung von Daten in unterschiedlichen Arbeiten und/oder Journalen ohne entsprechende Zitierung, ausdrückliche Hinweise auf das und Zustimmung des primären Publikationsorgans.

3. Evaluierung

3.1 Allgemeines

- 3.1.1** Um die Beachtung und Einhaltung der Richtlinien der Wissenschaftsethik sicherzustellen, bedarf es konkreter Maßnahmen, die den Prinzipien der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements verpflichtet sind. Dazu gehört insbesondere auch die Evaluierung.

- 3.1.2** Die Evaluierung im Bereich der Wissenschaft beruht auf zwei Komponenten: einer Bringschuld der Wissenschaftler, die an der Medizinischen Universität Wien forschen, sowie einer Holschuld der Universität selbst.

3.2 Evaluierungsmaßnahmen

3.2.1 Jede Person, die an der Medizinischen Universität Wien forscht, ist verpflichtet, auf Anfrage einer autorisierten Person oder Institution (siehe unten) Einsicht in die gewonnenen Daten (Rohdaten, Datenbanken, statistischen Berechnungen) zu gewähren. Erhobene Daten sind daher in Abstimmung mit der verantwortlichen Institution (siehe Datenhaltung) so zu verwahren, daß eine Einsichtnahme jederzeit möglich ist. Die Aufbewahrung der Daten ist für den Zeitraum von 10 Jahren zu gewährleisten.

3.2.2 Folgende Evaluierungsmaßnahmen sind vorgesehen:

3.2.2.1 Einsichtnahme in wissenschaftliche Originaldaten und -protokolle durch Gutachter im Rahmen von Anstellungsverfahren.

3.2.2.2 Einsichtnahme für Mitglieder der Habilitationskommission, vertreten durch den Vorsitzenden, in die Originaldaten und -protokolle des Habilitationswerbers.

3.2.2.3 Stichprobenartige Einsichtnahme in Originaldaten und -protokolle (bei Audit) bei nach dem Zufallsprinzip selektierten Wissenschaftlern durch von der Medizinischen Universität Wien ausgewählte Personen. Hierbei sollen profilierte Wissenschaftspersönlichkeiten, vorzugsweise von außerhalb der Medizinischen Universität Wien als Evaluatoren verpflichtet / gewonnen werden.

4. Literaturhinweise

1. Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals. JAMA 1997; 277: 927-934.
2. Helsinki Deklaration
(abrufbar unter: www.wma.net)
3. Good Clinical Practice: ICH⁵ - Guidelines.
(abrufbar unter: www.emea.eu.int)
4. Merkblatt zu Antragsunterlagen für klinische Prüfungen zum Zweck der somatischen Gentherapie. (Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen)
(abrufbar über Frau Univ. Prof. Dr. Mannhalter: e-mail: christine.mannhalter@univie.ac.at)
5. Betrug in der Wissenschaft. Heureka. Das Wissenschaftsmagazin im Falter. 4/99.
6. Armstrong, J.D. Plagiarism: What is it, whom does it offend, and how does one deal with it? AJR 1993; 161: 479-484.
7. Abbott, A. Briefing Scientific Misconduct. Nature 1999; 398: 13-17.
8. Faculty Policies on Integrity in Science. Faculty of Medicine Harvard University.
(abrufbar unter: www.hms.harvard.edu/integrity)

