



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN

Good Scientific Practice

Ethik in Wissenschaft und Forschung

Richtlinien der Medizinischen Universität Wien

Ethics in Science and Research

Guidelines of the Medical University of Vienna

www.meduniwien.ac.at/gsp



Markus Müller
Rektor Medizinische Universität Wien



Michaela Fritz
Vizerektorin für Forschung und Innovation

Vorwort

Die Einhaltung internationaler Richtlinien der „Good Scientific Practice“ ist schon lange ein vorrangiges Anliegen der Medizinischen Universität Wien.

Die ersten, verbindlichen Richtlinien zur „Good Scientific Practice“ der MedUni Wien wurden bereits 2001 vom damaligen Fakultätskollegium der Medizinischen Fakultät beschlossen, und Ethikkommission und Tierversuchskommission arbeiten seit über drei Jahrzehnten universitär verankert nach höchsten Maßstäben. Die Richtlinien werden kontinuierlich den gesetzlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen angepasst: 2013 wurden unter dem damaligen Rektor Wolfgang Schütz umfassend überarbeitete Richtlinien vorgelegt, 2017 wurden geringfügige Adaptierungen aufgrund rechtlicher Neuerungen notwendig. Forschung an der Medizinischen Universität Wien soll verantwortungsbewusst betrieben werden, sowohl gegenüber den Zielen der Wissenschaft und Forschung als auch gegenüber den Bedürfnissen und Anliegen der Gesellschaft. Das Vertrauen in Forschung und in die hohe Qualität unserer Forschungsergebnisse ist eine Grundvoraussetzung, um unserer gesellschaftlichen Rolle gerecht zu werden. Integres und redliches Verhalten und somit die Beachtung dieser Richtlinien liegen in der Verantwortung jedes Einzelnen bzw. gehören zu den Aufsichts- und Betreuungspflichten, damit das Vertrauen der Gesellschaft in unsere Universität und ihre Forscher und Forscherinnen erhalten bleibt.

Diese Richtlinien dienen als Handlungsanleitung und Entscheidungshilfe und sollen die Bewusstseinsbildung zum Thema wissenschaftliche Integrität fördern und dazu beitragen, wissenschaftliches Fehlverhalten zu vermeiden. Im Zentrum unserer Bemühungen liegen Aufklärung, Bewusstmachung und Vermeidung von Fehlverhalten und Konflikten.

Ein großes Anliegen war daher die Gründung einer Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität an unserer Universität. Diese Ombudsstelle ist die interne Beratungsstelle für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Fragen bezüglich der Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis haben. Darüber hinaus kann bei Verdachtsfällen auch die Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität kontaktiert werden. Wir hoffen, dass diese Richtlinien eine wertvolle Handlungsanleitung darstellen.

Preface

Complying with international guidelines of "Good Scientific Practice" has been a priority of the Medical University of Vienna for a long time.

In 2001 the Faculty Committee of the Medical Faculty of the University of Vienna adopted the first binding guidelines for "Good Scientific Practice". The Ethics Committee and the Committee for Animal Experimentation had already complied to the highest standards for over three decades. The guidelines are continuously adapted to the legal and social circumstances: In 2013, extensively revised guidelines were submitted under Rector emeritus Wolfgang Schütz. In 2017, minor adaptations became necessary due to new legal developments. Research at the Medical University of Vienna should be conducted responsibly, both with regards to the goals of science and research as well as to the needs and concerns of society. Trust in research and the high quality of our research results are indispensable prerequisites for our public role in society. Acting with integrity and honesty, thus, complying with these guidelines, is the responsibility of every individual and belongs to the supervisory and support duties of our employees so that the trust society has in our university and its researchers remains intact.

These guidelines serve as instruction manual and decision-making tool, and aim to promote awareness for the subject of scientific integrity. They should also contribute to the prevention of scientific misconduct. Informing, raising awareness, and preventing misconduct and conflicts are at the centre of our efforts.

Therefore, the creation of an "Ombudsman's Office" for scientific integrity at our university was of high importance. This Ombudsman's Office provides advice for all employees on questions about Good Scientific Practice. Moreover, in suspicious cases, the Austrian Agency for Scientific Integrity can be contacted. We hope that these guidelines will represent a valuable instruction manual.



Markus Müller



Michaela Fritz

	Seite
1. 10 Regeln aus der guten wissenschaftlichen Praxis	7
2. Klinische Studien: Studienplan	8
2.1 Allgemeines	8
2.2 Folgende Inhalte müssen in jedem Studienplan enthalten sein	9
2.3 Richtlinien und gesetzliche Grundlagen	9
3. Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission	11
3.1 Allgemeines	11
3.2 Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen	11
3.3 Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen am Menschen	11
4. Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Überblick über gesetzliche Bestimmungen	12
4.3 Planung und Durchführung von Tierversuchen	12
4.4 Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge)	13
4.5 Inneruniversitäre Tierversuchskommission	13
5. Gentechnikanträge	14
6. Experimentelle Untersuchungen im Labor	14
6.1 Allgemeines	15
6.2 Hypothesenbildung	15
6.3 Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation	15
6.4 Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	15
7. Umgang mit Daten	16
7.1 Ermittlung von Daten	16
7.2 Aufbewahrung von Daten	16
7.3 Verfügungsrechte über Daten	17
7.4 Protokollierung der Datenzugriffe	17
8. Autorschaft und Publikation	18
8.1 Publikation	18
8.2 Urheberrecht	19
8.3 Autorschaft	19
8.4 Reihung und Bewertung von Autorschaften	19
9. Wissenschaftliches Fehlverhalten	20
9.1 Definition	20
9.2 Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens	20
9.3 Verfahren und Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten	21
9.4 Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität	21
10. Zusammenarbeit mit der Industrie	23
10.1 Allgemeines	23
10.2 Allgemeine Regelungen	23
10.3 Weiterführende Richtlinien der MedUni Wien	23
11. Interessenkonflikte	24
11.1 Allgemeines	24
11.2 Interessenkonflikte – Beispiele	24
11.3 Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten	24
12. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	24
13. Literaturhinweise	25

	Seite
1. 10 Rules of Good Scientific Practice	27
2. Clinical studies: Study plan	28
2.1 General aspects	28
2.3 The following contents must be included in every study plan	29
2.4 Guidelines and legal foundations	29
3. Clinical Studies: Guidelines for submissions to the Ethics Committee	31
3.1 General aspects	31
3.2 Research projects on humans to be submitted to the Ethics Committee	31
3.3 Interventions on humans not to be submitted to the Ethics Committee	31
4. Pre-clinical trials: Protocol and the Committee for Animal Experimentation	11
4.1 General aspects	32
4.2 Overview of legal requirements	32
4.3 Planning and conduct of animal experiments	32
4.4 Pre-clinical study protocols (Application for animal experiments)	33
5.5 Intramural Committee for Animal Experimentation	33
5. Applications for gene technology	34
6. Experimental studies in the laboratory	34
6.1 General aspects	34
6.2 Hypothesis generation	35
6.3 Quality and integrity of data and of data documentation	35
6.4 Supervising early-stage researchers	35
7. Data management	36
7.1 Generating data	36
7.2 Data storage	36
7.3 Rights on data	37
7.4 Recording data access	37
8. Authorship and publication	38
8.1 Publication	38
8.2 Copyright	39
8.3 Authorship	39
8.4 Sequence and appraisal of authorships	39
9. Scientific misconduct	40
9.1 Definition	40
9.2 Types of scientific misconduct	40
9.3 Procedures and consequences in case of scientific misconduct	41
9.4 Ombudsman's Office for scientific integrity	41
10. Cooperations with industry	42
10.1 General aspects	42
10.2 General regulations	42
10.3 Further guidelines of the Medical University of Vienna	42
11. Conflicts of interest	43
11.1 General aspects	43
11.2 Conflicts of interest – examples	43
11.3 Procedures in case of conflicts of interest	43
12. Supervision of early-stage researchers	43
13. References	25

10 Regeln



10 Regeln aus der guten wissenschaftlichen Praxis

1. **Jeder/Jede WissenschaftlerIn ist selbst dafür verantwortlich, die für seine/ ihre Tätigkeit relevanten Richtlinien und einschlägigen Rechtsvorschriften zu kennen und zu befolgen.**
2. **Jedes klinisch-wissenschaftliche Projekt ist durch einen Studienplan 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 Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BWF) 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. Die „Good Scientific Practice“ (GSP) Richtlinien der Medizinischen Universität Wien spezifizieren die Vorgangsweisen dazu.**
6. **Die Nennung als AutorIn erfordert alle drei folgenden Punkte:**
 - Substantieller Beitrag zu Konzeption und Studiendesign, und/oder Erhebung, Verarbeitung, Interpretation der Daten
 - Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
 - Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden ManuskriptesJede Person, die diese drei Kriterien erfüllt, muss als AutorIn genannt werden.
7. **Die Nennung als AutorIn 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 bzw. Erstellung zu übermitteln
 - Bei Vorliegen einer Industriekooperation und/oder eines Industrieauftrages ist eine gleichzeitige private Konsulententätigkeit im Rahmen einer Nebenbeschäftigung für die betreffende Firma offenzulegen
 - Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Inhalt können untersagt werden
10. **Mögliche Interessenkonflikte im Rahmen von Forschungsprojekten müssen vollständig offen gelegt werden.**

2. Klinische Studien: Studienplan

2.1 Allgemeines

Jedes klinisch-wissenschaftliche Projekt, unabhängig davon, ob es sich um eine retrospektive, epidemiologische Studie an einem oder mehreren StudienteilnehmerInnen oder eine prospektive, randomisierte Studie handelt, ist durch einen Studienplan (Protokoll) zu dokumentieren. Dieser ist vor Beginn einer Studie zu erstellen und für alle MitarbeiterInnen der Studie zugänglich aufzubewahren.

Zusätzlich muss der Studienplan zumindest teilweise auch in einem öffentlichen, frei zugänglichen Register veröffentlicht werden. Bei retrospektiven Studien ist es ausreichend, den Titel sowie die Studiendurchführenden zu nennen (z.B. im Register der Ethikkommission der MedUni Wien).

Bei prospektiven Interventions- oder Vergleichsstudien sollten ausführlichere Informationen, vor allem zur Methodik der geplanten Studie, veröffentlicht werden (z.B. im Register des National Institutes of Health, www.clinicaltrials.gov).

Der Studienplan bildet auch die Grundlage für die Begutachtung der klinischen Studie durch die Ethikkommission und (wenn erforderlich) der zuständigen Behörden. Grundsätzlich sind prospektive Studien retrospektiven Datenerhebungen, wann immer möglich, vorzuziehen, da weniger Möglichkeiten für Selektionsbias bestehen. Bei prospektiven Studien sollte eine Randomisierung und eine Verblindung erwogen werden.



2.2 Folgende Inhalte müssen in jedem Studienplan enthalten sein

2.2.1 Synopsis

- Titel des Projekts. Der Titel sollte bereits Hinweise auf das gewählte Studiendesign enthalten (z.B. „Eine randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelblinde Studie“)
- StudienplanautorInnen und ProjektmitarbeiterInnen
- Kurzfassung des Projekts
- Einverständnis der verantwortlichen LeiterInnen der Forschungseinrichtungen

2.2.2 Wissenschaftlich-medizinischer Abschnitt

- Wissenschaftlicher Hintergrund und Rationale für die klinische Studie
- Klar formuliertes Studienziel bzw. Fragestellung, die durch die plangemäße Durchführung der Studie beantwortet werden kann
- Erklärung und Begründung des gewählten Studiendesigns
- Eindeutig formulierte Ein-/Ausschlusskriterien für die StudienteilnehmerInnen
- Genau beschriebene, messbare Haupt- und evtl. Nebenzielparameter; vorgesehene invasive Eingriffe (Blutabnahmen, Gewebeentnahmen, geplante Mengen etc.); geplante Bestrahlungen, bildgebende Diagnosen und Untersuchungsverfahren (CT, MRI, Strahlendosis); Angaben zu Art und Vorhandensein der Versuchsaapparaturen, Messgeräte und chemischen Substanzen

2.2.3 Statistik und Datenanalyse

- Angaben zum Umgang mit den erhobenen Daten (Datenmanagement unter Berücksichtigung des Datenschutzes)
- Details über die geplante statistische Auswertung. Es sollen Angaben enthalten sein, wie die Daten präsentiert (deskriptive Statistik) oder ausgewertet werden (analytische Statistik). Falls Interimsanalysen geplant sind, sollen diese ebenfalls genau beschrieben und begründet werden, um falsch positive oder falsch negative Schlussfolgerungen zu vermeiden

2.2.4 Ethische Gesichtspunkte

- Ethische Aspekte der Studie sowie möglicher Nutzen für die StudienteilnehmerInnen bzw. Risiken und Unannehmlichkeiten

2.2.5 Bei prospektiven Studien zusätzlich

- Beschreibung des Managements der StudienteilnehmerInnen
- Zeitpunkte der Erhebung der Zielparameter und Follow-Up Zeitpunkte
- Bei randomisierten Studien: Beschreibung der Art und Weise der Randomisierung und ggf. der Schutz der Verblindung

- Eine Begründung für die geplante Fallzahl. Bei Studien, in denen eine Hypothese mittels schließender Statistik getestet werden soll, ist eine fundierte Fallzahlberechnung erforderlich
- Hinweis auf die adäquate Aufklärung und schriftliches Einverständnis der StudienteilnehmerInnen
- Angaben zur Qualitätssicherung und Kontrolle (Monitoring, Audit)
- Bei interventionellen Studien: nachvollziehbare Beschreibung der Art und Weise sowie die Dauer der Intervention
- Bei interventionellen Studien: Erfassung, Dokumentation und Meldung unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen sowie Beschreibung, wie mit Nebenwirkungen umgegangen wird

2.3 Richtlinien und gesetzliche Grundlagen

Die MedUni Wien bekennt sich bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien zu den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki¹. Daher soll jeder Studienplan einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. Bei klinischen Prüfungen müssen die zusätzlich bestehenden gesetzlichen Bestimmungen und international etablierten Richtlinien selbstverständlich auch im Studienplan berücksichtigt werden. Bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz ist der Prüfplan gemäß ICH GCP², bei Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz gemäß ISO³ zu verfassen.

Es wird empfohlen für alle Prüfpläne geeignete Vorlagen und Templates, z.B. der WHO⁴ zu verwenden.

Den MitarbeiterInnen der MedUni Wien stehen im Intranet aktuelle Templates des Koordinationszentrums für Klinische Studien zur Verfügung.



3. Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission

3.1 Allgemeines

Die Ethikkommission der MedUni Wien (vormals: Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Universität Wien und des Allgemeinen Krankenhauses (AKH) der Stadt Wien) wurde 1978 gegründet. Sie ist auf Basis der einschlägigen Bestimmungen des Universitätsgesetzes 2002 eingerichtet und begutachtet klinische Forschungsprojekte, die an der MedUni Wien und im AKH durchgeführt werden, insbesondere unter Berücksichtigung:

- des österreichischen Arzneimittelgesetzes,
- des österreichischen Medizinproduktegesetzes,
- des Kranken- und Kuranstaltengesetzes,
- des Wiener Krankenanstaltengesetzes,
- des Gentechnikgesetzes,
- der Deklaration von Helsinki,
- der EG-GCP Note for Guidance und
- der ICH-GCP Richtlinien.

3.2 Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen

In Übereinstimmung mit internationalen Richtlinien und gemäß geltender österreichischer Rechtslage sind grundsätzlich alle Forschungsvorhaben am Menschen einer Ethikkommission zur Begutachtung vorzulegen. Dies sind alle Maßnahmen an PatientInnen und/oder ProbandInnen, an identifizierbarem menschlichen Material (z.B. Blut, Serum, Gewebeproben, DNA) oder Daten (z.B. Krankengeschichten), die zum Zweck des Erkenntnisgewinns gesetzt werden und/oder die nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener PatientInnen und/oder ProbandInnen dienen, bei welchen die Maßnahmen durchgeführt werden. Dabei ist es unerheblich, ob es sich um die Erprobung eines Arzneimittels, eines Medizinproduktes, einer neuen Methode oder um ein sonstiges Forschungsvorhaben handelt.

Es liegt in der Verantwortung der einzelnen ForscherInnen, die einschlägigen nationalen und internationalen Regelungen zu kennen und zu befolgen. Darüber hinaus entspricht die Vorlage auch jeglicher patientInnenbezogenen oder probandInnenbezogenen Fragestellung internationalem Prozedere und ist besonders im Hinblick auf eine Publikation zu beachten.

3.3 Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen am Menschen

Keine Vorlage bei der Ethikkommission ist erforderlich für ärztliche Handlungen, die ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen eines/einer individuellen PatientIn dienen. Das bedeutet, dass die Zielrichtung nicht der Erkenntnisgewinn und/oder die Verwendung dabei erhobener Befunde für Studien ist. Solche ärztliche Handlungen („Heilversuch“) sind grundsätzlich nicht als Forschungsvorhaben zu betrachten und daher nicht „ethikkommissionspflichtig“, selbst wenn die PatientInnenbetreuung etwa die Verabreichung eines in Österreich nicht zugelassenen Medikamentes betrifft (Art. 37, Deklaration von Helsinki, 2013):

„Bei der Behandlung eines einzelnen Patienten, für die es keine nachgewiesenen Maßnahmen gibt oder andere bekannte Maßnahmen unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines fachkundigen Ratschlags mit informierter Einwilligung des Patienten oder eines rechtlichen Vertreters eine nicht nachgewiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Leben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Diese Maßnahme sollte anschließend Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden können. In allen Fällen müssen neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.“

Ein solcher Heilversuch, bei dem keine „Forschungsintention“ besteht, ist somit nicht durch eine Ethikkommission zu begutachten, sondern steht im alleinigen Entscheidungs- und Verantwortungsbereich des/der behandelten Arztes/Ärztin (Therapiefreiheit des/der Arztes/Ärztin). Die Vorschriften der klinischen Prüfung gemäß AMG bzw. MPG kommen nicht zur Anwendung. Die Ethikkommission veröffentlicht auf ihrer Website die jeweils gültigen Richtlinien und Vorgehensweisen.

www.meduniwien.ac.at/ethikkommission

4. Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission

4.1 Allgemeines

Die Bewahrung und der Schutz des menschlichen Lebens sind eine Verpflichtung, die auch notwendige Tierversuche der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung einschließt. Andererseits umfasst der Grundsatz „Ehrfurcht vor dem Leben“ generell alles Leben und verpflichtet den Menschen in besonderem Maße zu Obsorge, Pflege und zum Schutz von Tieren, die in seinen Lebensbereich einbezogen sind. Die Nutzung tierischen Lebens für oder durch den Menschen erfordert daher eine ethische Auseinandersetzung und eine verantwortungsbewusste Werteabwägung.

Richtlinien für präklinische Studienprotokolle (Tierversuche):

4.1.1

Laut österreichischem Tierversuchsgesetz bedürfen alle Tierversuche an Universitäten grundsätzlich der Genehmigung des/der zuständigen Bundesministers/Bundesministerin für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFW). Die Anträge werden vom Rektorat dem BMWFW zur Genehmigung vorgelegt.

4.1.2

Alle an der Medizinischen Universität Wien geplanten präklinischen Studienprotokolle (Tierversuche) müssen von der inneruniversitären Tierversuchskommission (Pkt. 4.5) evaluiert und freigegeben werden, bevor sie durch das Rektorat zur Bewilligung im Bundesministerium eingereicht werden.

4.2 Überblick über gesetzliche Bestimmungen

4.2.1

Versuche an lebenden Tieren werden in Österreich durch das Tierversuchsgesetz – TVG (BGBl. Nr. 114/2012 idgF) geregelt. Die Tierversuchsverordnung (BGBl. II Nr. 522/2012 idgF) regelt die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefer-einrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren. Die Tierversuchsstatistik-Verordnung (BGBl. II Nr. 501/2013 idgF) regelt die statistische Erfassung von Versuchstieren. Zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften in den einzelnen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union wurde die EU-Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. 9. 2010 zum Schutze der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere erlassen. Des Weiteren sind die ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki (Artikel 12) einzuhalten.¹

4.2.2

Tierversuche mit gentechnischen Eingriffen oder mit biologischen Arbeitsstoffen unterliegen zusätzlich dem Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. I Nr. 510/1994 idgF), der Systemverordnung (BGBl. II Nr. 431/2002), Freisetzungsverordnung (BGBl. II Nr. 260/2005) und der Verordnung über biologische Arbeitsstoffe (BGBl. II Nr. 237/1998). Allgemein gelten das Tierseuchengesetz – TSG (RGBl. Nr. 177/1909 idgF) und das Tiermaterialengesetz – TMG (BGBl. I Nr. 141/2003).

4.3 Planung und Durchführung von Tierversuchen

4.3.1

Jeder/Jede WissenschaftlerIn hat die Pflicht, die Notwendigkeit und Angemessenheit eines geplanten Tierversuches zu prüfen und gegenüber der voraussichtlichen Belastung des Versuchstieres abzuwägen.

4.3.2

Alle an Tierversuchen beteiligten Personen sind verpflichtet, in verantwortlicher Weise für das Wohlergehen und für eine möglichst geringe Belastung der Versuchstiere zu sorgen. Mit der Durchführung von Tierversuchen und Pflege von Versuchstieren dürfen nur MitarbeiterInnen mit entsprechenden fachlichen Kompetenzen betraut werden. Die Leitung des Tierversuches trägt überdies für die Notwendigkeit, die Planung und die Durchführung von Tierversuchen die rechtliche Verantwortung.



4.3.3

Versuche an Tieren müssen den Grundsätzen der naturwissenschaftlichen Forschung entsprechen und nach den höchsten wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden. Die zu prüfende Annahme und das gewählte Verfahren müssen sinnvoll sein und der jeweils neueste Stand der Wissenschaft ist zu berücksichtigen.

4.3.4

Die am Tierversuch beteiligten WissenschaftlerInnen sind angehalten, den größtmöglichen Erkenntnisgewinn unter der geringsten Belastung der Versuchstiere und mit der kleinsten Anzahl von Versuchstieren zu erzielen („**reduction**“). Zur Erhöhung der Aussagekraft von Tierversuchen müssen die Versuchstiere ihrer Art entsprechend fachgerecht unter standardisierten Bedingungen gehalten und sorgfältig an die Versuchsbedingungen gewöhnt werden („**refinement**“). Ein Tierversuch ist unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine aussagekräftige und anerkannte Ersatzmethode („**replacement**“) gibt. Die Einhaltung der drei „Rs“ (reduction, refinement, replacement) erfordert eine exakte Planung, Vorbereitung sowie fachkundige Durchführung des Versuchs.

4.3.5

Der Erwerb von Tieren für Versuchszwecke muss eindeutig belegbar und kontrollierbar sein. Tiere unbekannter Herkunft dürfen nicht verwendet werden.

4.4 Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge)

4.4.1

Das Protokoll für die präklinische Studie (Tierversuchsantrag) wird von der verantwortlichen Leitung des Tierversuches zusammengestellt und der inneruniversitären Tierversuchskommission (siehe Punkt 4.5) zur Beurteilung vorgelegt.

4.4.2

Um eine qualifizierte Beurteilung über die Notwendigkeit des Tierversuches durch die inneruniversitäre Tierversuchskommission zu ermöglichen, müssen im Tierversuchsantrag genaue Angaben zum wissenschaftlichen Zweck des Tierversuches, zur Durchführung des Versuches und zur Art des Eingriffes bzw. der Behandlung gemacht werden.

4.4.3 Folgende Angaben sollen im Tierversuchsantrag enthalten sein:

4.4.3.1 Wissenschaftlicher Zweck des Tierversuches

- Fragestellung bzw. Hypothese (in Bezug zum „state of the art“), Beschreibung und Begründung des Versuchszieles und der daraus erwarteten bzw. resultierenden klinischen Relevanz, Literaturhinweise
- Modellbeschreibung

4.4.3.2 Durchführung des Versuches

- Auflistung der am Versuch beteiligten MitarbeiterInnen
- Beschreibung der Details des Versuchsplans, wie z.B. Gruppeneinteilung und Festlegung der Hauptparameter für die Auswertung
- Die aktuellen Formulare sind auf der Homepage des Bundesministeriums für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft zu finden (<http://wissenschaft.bmwf.wg.at/bmwf/forschung/national/forschungsrecht/tierversuche/>)
- Angaben zum statistischen Auswertungsverfahren
- Beschreibung des Versuchstiers, wie z.B. Tierart, Rasse, Stamm oder Linie, Gewicht, Geschlecht und Alter, transgen oder knock-out, immunkompetent oder immundefizient, Fütterung, Haltungsbedingungen
- Begründung für Anzahl der Tiere, Gruppeneinteilung, Kontrollgruppen

4.4.3.3 Art des Eingriffes bzw. der Behandlung

- Art, Dauer und Anzahl der Interventionen oder Behandlungen wie z.B. Narkose, OP-Techniken, Probengewinnung (Art, Dauer und Anzahl), Messparameter und Messdatenerfassung (Art, Dauer und Anzahl der Parameter)
- Schmerzbekämpfung und postoperative Intensivpflege (Medikation, Dosierung)
- Nachuntersuchung (Art, Anzahl, Zeitpunkte)
- Abbruchkriterien und Tötungsart
- Abschätzung der Belastung des Versuchstieres im Versuchsablauf, wenn möglich im Vergleich zu humanmedizinischen Eingriffen bzw. Manipulationen

4.4.3.4 Projektdauer

- Bei einem personal- und zeitaufwendigen Projekt kann das Projekt für eine Dauer bis zu 5 Jahren zur Genehmigung eingereicht werden.

4.5 Inneruniversitäre Tierversuchskommission

4.5.1

Um einen hohen fachlichen und ethischen Standard in den präklinischen Studienprotokollen zu erzielen, hat das Rektorat eine Ethikkommission zur Beratung und Begutachtung von Forschungsprojekten am Tier (inneruniversitäre „Tierversuchskommission“) eingesetzt. Die Kommission setzt sich aus Fachleuten verschiedener Disziplinen zusammen.

4.5.2

Die inneruniversitäre Tierversuchskommission beurteilt alle eingereichten präklinischen Studienprotokolle (Tierversuchsanträge) der MedUni Wien nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien. Die Beurteilung erfolgt auf Basis des eingereichten Antrages, der Präsentation des Antrages durch die Projektleitung und der nachfolgenden Diskussion.

5. Gentechnikanträge



Alle Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen („GVO“) sind – unter Beachtung auf verschiedene Sicherheitsstufen und weitere Parameter – melde- oder genehmigungspflichtig. Gemäß § 19 Gentechnikgesetz hat der Betreiber, unter Anschluss der erforderlichen Unterlagen, die Durchführung folgender Arbeiten vor Beginn beim Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft (BMWFV) anzumelden:

- 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 Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist, und
- weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage.

Gemäß § 20 Gentechnikgesetz ist zur Durchführung von Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 3 und 4 vor Beginn der Arbeiten beim BMWFV unter Anschluss der erforderlichen Unterlagen eine Genehmigung zu beantragen.

Für jedes Projekt muss eine detaillierte Beschreibung des gentechnisch veränderten Organismus und der verwendeten Zellen erfolgen und eine Einstufung der Sicherheitsstufe durch den Betreiber und das – vom Betreiber einzurichtende – „Komitee für biologische Sicherheit“ (vgl. § 16 Gentechnikgesetz) vorgenommen werden. Alle erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen und Methoden zur schadlosen Entsorgung der GVO müssen beschrieben werden und vor Durchführung der Arbeiten sichergestellt sein.

6. Experimentelle Untersuchungen im Labor

6.1 Allgemeines

Im Bereich der biomedizinischen Forschung werden die folgenden Punkte als wesentlich für eine gute wissenschaftliche Praxis erachtet und müssen daher berücksichtigt werden:

- die Hypothesenbildung
- die Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation (siehe Kapitel 7)
- die adäquate Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses
- die Würdigung des individuellen Beitrags („Autorschaft“, siehe Kapitel 8)

6.2 Hypothesenbildung

Die MedUni Wien anerkennt den Umstand, dass viele wichtige Entdeckungen auch auf zufällige Beobachtungen zurückgehen (Louis Pasteur: «La chance sourit à l'esprit préparé» – der Zufall lächelt dem vorbereiteten Geist zu). Ausschließlich deskriptive Forschung (Daten sammeln, ungerichtete Experimente) ist allerdings in der Regel nicht sinnvoll. In einer initialen Phase können Datensätze gesammelt werden, um einen Überblick („unbiased approach“, „discovery-driven approach“) zu gewinnen. Dieser Zugang ist durch die technologischen Fortschritte erleichtert worden (Analyse von Genomen, Transkriptomen, Proteomen). Auch bei diesen Ansätzen muss es jedoch zu einer Phase der Forschung kommen, die hypothesengetrieben ist. Ein Forschungsprojekt bedarf daher eines ausformulierten Projektplans (siehe Kapitel 2). Die Erstellung eines Projektplans sollte auch eine Projektförderung zum Ziel haben. Auch für nicht mit Drittmitteln geförderte Forschung („Amtsforschung“, die aus dem Globalbudget der MedUni Wien finanziert wird) ist ein ausformulierter Projektplan notwendig.

6.3 Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation

Folgende Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Daten und der Datendokumentation müssen bei Projekten im Labor berücksichtigt werden:

Beherrschen der Messmethoden

Experimentelle Daten müssen mit adäquaten Geräten und Messmethoden erhoben werden, denn jede Messmethode stößt an Grenzen. Bei jeder Messung können Fehler auftreten. Die richtige Interpretation von Daten erfordert daher ein entsprechendes Verständnis der verwendeten Geräte und Methoden.

Dokumentation der Daten

Die erhobenen Daten müssen vollständig dokumentiert werden. Zu einer vollständigen Dokumentation gehört ein Protokoll, das in einem paginierten bzw. seitendefinierten Laborbuch chronologisch geführt wird. Die Entfernung von Seiten aus einem solchen Laborbuch ist nicht gestattet. Das Protokoll dokumentiert jedes individuelle Experiment. Im Idealfall enthält es 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. Die MedUni Wien ist sich aber dessen bewusst, dass dies nicht für alle Daten möglich ist, sodass auch ein Verweis auf den Ort der elektronischen Dokumentation im Protokoll ausreichen kann. Eine vollständige Dokumentation schützt

sowohl vor Datenfälschung als auch vor einem zu Unrecht erhobenen Vorwurf der Datenfälschung. Die Aufbewahrung der Dokumentation richtet sich nach Pkt 7.2.

Der Aufbewahrungsort der Originalprotokollhefte an der Forschungsstätte muss geregelt und dokumentiert sein. Protokolle müssen so geführt werden, dass sie auch für andere lesbar und nachvollziehbar sind.

Transparenz

Ein weiterer wesentlicher Schutz gegen Datenmanipulation ist die Transparenz innerhalb der jeweiligen Forschungsinstitution: Wenn über den Fortschritt der Arbeit regelmäßig berichtet wird, wird die Datenmanipulation erschwert, weil Inkonsistenzen verschiedener Versionen auffallen. Daher sind regelmäßige Treffen innerhalb von Arbeitsgruppen („lab meetings“) notwendig. Wenn die Arbeitsgruppe klein ist, können gemeinsame lab meetings mehrerer Arbeitsgruppen sinnvoll sein. Die von der MedUni Wien betriebenen jährlichen PhD-Symposien dienen, unter anderem, ebenfalls der Qualitätskontrolle.

6.4 Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Eine wissenschaftliche Ausbildung setzt eine Betreuung durch erfahrene WissenschaftlerInnen voraus. Diese Betreuung muss bei experimentellen Untersuchungen im Labor wegen der Komplexität der Messmethoden, der Interpretation der Daten, der notwendigen Kontrollen und der korrekten Statistik intensiv sein. Das Ausmaß der Betreuung hängt auch vom jeweiligen Ausbildungsstadium ab, in dem sich der/die WissenschaftlerIn befindet.

Folgende Richtlinien sind zu beachten:

- Jedem/Jeder NachwuchswissenschaftlerIn sollte eine Bezugsperson (MentorIn) in einer Arbeitsgruppe zugewiesen werden, die für die Ausbildung und Betreuung zuständig ist.
- Das Verhältnis von Betreuenden zu Betreuten darf nicht zu groß sein. Als Richtwert kann gelten, dass auch sehr erfahrene WissenschaftlerInnen in der Regel nicht mehr als sieben Personen sinnvoll anleiten können.
- Der/Die BetreuerIn muss die Planung der Experimente, die Datenakquisition, deren Dokumentation, ihre Interpretation und Bewertungen anleiten.
- Regelmäßige lab meetings und Seminare tragen wesentlich zur Ausbildung und Betreuung bei und stellen ein wichtiges Element des informellen peer review dar.

Zur Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses gehören auch Unterweisungen in den gesetzlichen und sicherheitstechnischen Rahmenbedingungen.

7. Umgang mit Daten

Die sorgfältige Erhebung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Daten aus der medizinischen Forschung ist für den Fortschritt medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen von allergrößter Bedeutung. Die beteiligten ForscherInnen bzw. befugten Personen (z.B. interne Qualitätskontrolle, Monitore oder Behörden) müssen – unter Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben – Zugang zu den Originaldaten haben, um auftretende Fragen – auch zur Validierung der Daten – beantworten zu können. Die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten durch die Angehörigen der MedUni Wien hat ausschließlich im Einklang mit den geltenden nationalen und anwendbaren internationalen Rechtsnormen sowie den entsprechenden Richtlinien der MedUni Wien zu erfolgen.

Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen einzuhalten:

7.1 Ermittlung von Daten

- Die Kriterien für die Ermittlung von Daten sind bei Studien in einem Studienprotokoll festzulegen.
- Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (z.B. Datenerhebungsbögen bzw. elektronische Datenbanken) bereit zu stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbarer Form zu enthalten.
- Bei klinischer Forschung sind die Daten so weit wie möglich aus der Krankenakte zu extrahieren und diese Entnahme zu dokumentieren.
- Grundsätzlich ist von allen StudienteilnehmerInnen vor Studienteilnahme ein (mit der Ethikkommission abgestimmter) „informed consent“ (informierte Einwilligungserklärung) einzuholen, der die geplante Verwendung (inklusive einer etwaigen Übermittlung an Dritte wie z.B. Forschungs-kooperationspartner) der Daten berücksichtigt.

7.2 Aufbewahrung von Daten

- Bei der Thematik „Aufbewahrungspflichten“ sind neben der nationalen Rechtslage u.a. die (teils davon abweichende) Good Clinical Practice und auch vertragliche Zusagen (z.B. im klinischen Studienvertrag) zu berücksichtigen. Studienprotokolle, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte sowie Unterlagen über „Untersuchungen und Befundungen“ nach dem KAKuG sind mindestens sieben Jahre ab dem Zeitpunkt der Publikation und je nach gesetzlicher Anforderung (siehe z.B. § 46 Abs. 2 AMG: grds. 15 Jahre nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Prüfung) bis zu 30 Jahre von der für das Forschungsprojekt hauptverantwortlichen Organisationseinheit aufzubewahren. In gleicher Weise sind Informationen über die angewandte Methodik der Datengewinnung und durchgeführte Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren. Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu sichern, sind der Forschungsplan sowie die Verfahrensschritte und alle im Rahmen des Projektes erhobenen Resultate und Ergebnisse auf aktuell geeigneten Datenträgern zu dokumentieren und sicher aufzubewahren.
- Das gilt insbesondere für experimentelle Daten unbeschadet anderer gesetzlicher Bestimmungen, aber auch für Präparate, mit denen Primärdaten gewonnen wurden sowie für alle anderen für die wissenschaftliche Arbeit relevanten Unterlagen. Die Aufbewahrungsfrist soll in der Regel –

- vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Regelungen – mindestens sieben Jahre betragen.
- Innerhalb der jeweiligen Organisationseinheit der MedUni Wien ist ein geeignetes System zur Archivierung und Sicherung von Daten zu etablieren.
- 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.

7.3 Verfügungsrechte über Daten

- Das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojektes ermittelt und verarbeitet wurden, kommt – vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarungen – der MedUni Wien zu.
- Davon unberührt bleiben die Rechte, die „Urhebern“ und „Urheberinnen“ (z.B. ErstautorInnen, DienstfinderInnen) nach den urheberrechtlichen und/oder patentrechtlichen sowie universitätsrechtlichen Vorschriften zustehen, insbesondere das Recht auf Nennung als UrheberIn und/oder ErfinderIn.
- Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich einer anderen Rechtsperson als der MedUni Wien zusteht (z.B. bei Auftragsforschungsverträgen), ist sicher zu stellen, dass der MedUni Wien jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung ihrer Aufbewahrungspflichten erforderlich sind. Weiters ist sicherzustellen, dass der MedUni Wien das Recht zur Verwendung der im Rahmen des Forschungsprojektes generierten Ergebnisse für nicht kommerzielle Forschung und Lehre eingeräumt wird.

- Die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte (wie z.B. externe wissenschaftliche Kooperationspartner bei institutionenübergreifenden Forschungsprojekten) darf nur auf Basis der jeweils bestehenden, von der Rechtsabteilung geprüften, vertraglichen Vereinbarung unter Beachtung der Rechtslage und der entsprechenden Richtlinien der MedUni Wien erfolgen. Wurde bei der Erhebung der Daten ein „informed consent“ (Einwilligung) eingeholt, ist auch dieser zu beachten. Ein Transfer von direkt personenbezogenen Daten ist ohne besondere Rechtfertigung sowie der expliziten Einwilligung der Betroffenen (z.B. PatientInnen) nicht zulässig. Bei der Weitergabe von indirekt personenbezogenen (pseudonymisierten) Daten ist speziell darauf zu achten, dass aus den Datensätzen bzw. Datenkonstellationen unter keinen Umständen auf die jeweilige Person rückgeschlossen werden kann (Reidentifizierung). Die Weitergabe von Daten außerhalb solcher Forschungs Kooperationen bedarf vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarungen der vorherigen Zustimmung der MedUni Wien.

7.4 Protokollierung der Datenzugriffe

- Gemäß § 14 Abs. 2 Z. 7 DSGVO ist ein Protokoll über durchgeführte Verwendungsvorgänge zu führen, um nachvollziehen zu können, wer Änderungen an, Abfragen und Übermittlungen von personenbezogenen Daten durchgeführt hat. Werden daher Daten elektronisch gespeichert, so ist eine Zugriffsprotokollierung vorzusehen, die zumindest den Zeitpunkt, die Person und die Art des Zugriffs elektronisch aufzeichnet. Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anderes angeordnet ist, sind diese Protokolle mindestens für drei Jahre aufzubewahren und dürfen nur zur Kontrolle der Zulässigkeit der Verwendung genutzt werden.



8. Autorschaft und Publikation

8.1 Publikation

Die Bekanntgabe von Forschungsergebnissen im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen¹ ist der primäre Modus zur Dokumentation von Forschungsleistungen. Mit der Veröffentlichung gibt ein/eine AutorIn (oder eine Gruppe von AutorInnen) ein wissenschaftliches Ergebnis bekannt, identifiziert sich damit und übernimmt die Verantwortung für die Richtigkeit des Inhalts der Veröffentlichung⁵. Charakteristikum einer wissenschaftlichen Originalarbeit ist der Versuch der innovativen Beantwortung einer konkreten Fragestellung oder die Prüfung einer Hypothese. Dies verlangt 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.

Publikationen haben, wenn sie als Bericht über neue wissenschaftliche Erkenntnisse geplant sind,

- alle Ergebnisse nachvollziehbar zu beschreiben,
- sowohl eigene als auch fremde Vorarbeiten korrekt zu zitieren,
- eigene bereits früher veröffentlichte Ergebnisse nur insofern zu wiederholen, als es für das Verständnis notwendig ist, und diese ebenfalls korrekt zu zitieren.



¹ Diese Richtlinien für wissenschaftliche Publikationen gelten für jede Art von schriftlicher und mündlicher Veröffentlichung inklusive Konferenzen, wissenschaftlichen Abstracts, Originalarbeiten, Fallstudien, „Letters by the editor“, Review Artikel, Buchbeiträge sowie jeder anderen Form von Veröffentlichungen durch MitarbeiterInnen der MedUni Wien.

Grundsätzlich sind alle Forschungsergebnisse zu publizieren¹, insbesondere ist „reporting bias“ zu vermeiden. Über jeden/jede in einer klinischen Studie oder in einer retrospektiven Analyse eingeschlossenen/eingeschlossene PatientIn oder ProbandIn ist Rechenschaft abzulegen, das heißt, dass auch über ausgeschlossene Fälle berichtet werden und der Grund des Ausschlusses angegeben werden muss⁶. Von der Veröffentlichung vorläufiger und unvollständiger Befunde sowie von fragmentierten Daten im Sinne einer kleinstmöglichen Berichtseinheit („salami publications“) ist Abstand zu nehmen. Doppelpublikationen aller Art und unterschiedliche (alternierende) Autorschaften für publizierte Kurzfassungen und die später dazu abgefasste Originalarbeit sind nicht zulässig.

8.2 Urheberrecht

- Die Angehörigen der MedUni Wien müssen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung des Urheberrechtes einhalten. Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung des Urheberrechtes gewährleisten, einzuhalten: Die urheberrechtlichen Vorschriften 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 beachten. Die Erstellung bzw. Publikation eines individuellen Studienplanes in geeigneter Form ist als erster Schritt zur Dokumentation eines urheberrechtlich geschützten Werkes zu sehen – die bloße Idee allein wäre dagegen nicht schutzfähig. Zur Vermeidung von Unklarheiten über die Verwertung einer gemeinschaftlich mit anderen geschaffenen Publikation ist es empfehlenswert, die Aufgaben und die Rahmenbedingungen der Verwendung (insbesondere was wo in welcher Form erscheinen soll, zur Autorschaft siehe näher unten unter Punkt 8.3) der einzelnen daran Beteiligten bereits vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojekts so weit wie möglich festzulegen und diese Festlegung laufend zu ergänzen bzw. anzupassen.

8.3 Autorschaft

Die Nennung als AutorIn einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die aktive intellektuelle und praktische bzw. prozedurale Mitarbeit an einem Projekt gebunden. AutorInnen wissenschaftlicher Veröffentlichungen tragen die Verantwortung für deren Inhalt im Allgemeinen gemeinsam. Die Reihung der AutorInnen oder zumindest die Verteilung der wesentlichen Positionen sollte idealerweise bereits im Protokoll festgelegt werden. Änderungen sind nur mit Einverständnis aller AutorInnen möglich.

Die Nennung als AutorIn erfordert alle drei folgenden Punkte⁷:

- substantieller Beitrag zu Konzeption und Studiendesign und/oder Erhebung, Verarbeitung, Interpretation der Daten
- Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
- Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden Manuskriptes

Alle Personen, die diese drei Kriterien erfüllen, müssen als AutorIn genannt werden. **So genannte „Ehrenautorschaften“, d.h. Autorschaften ohne Erfüllung der o.a. Punkte sind nicht zulässig.**

8.4 Reihung und Bewertung von Autorschaften

8.4.1 ErstautorIn

Die erste Stelle auf der AutorenInnenliste steht nach Entscheidung durch den/die StudienleiterIn jenem/jener MitarbeiterIn zu, der/die prozedural, intellektuell und/oder konzeptionell den größten Beitrag zum Forschungsprojekt erbracht hat. Es ist Aufgabe des/der ErstautorIn, für die Verfassung eines zumindest präliminären Manuskriptes, einschließlich der Herstellung entsprechender Abbildungen, zu sorgen. Wer die Manuskriptverfassung binnen angemessener Frist nicht wahrnimmt, verliert das Recht der Erstautorschaft. Eine Teilung der Erstautorschaft ist nur dann zulässig, wenn Erst- und ZweitautorIn in gleichem Ausmaß zur Erstellung der Daten beigetragen haben.

8.4.2 Autorschaft des/der StudienleiterIn, korrespondierende/r AutorIn

Die Autorschaft des/der StudienleiterIn bzw. des/der ProjektleiterIn kann entsprechend internationaler Usancen durch eine Zweit- oder Letzt-Autorschaft dokumentiert werden, sofern alle Anforderungen nach Punkt 8.3 erfüllt werden. Diese Stelle in der AutorenInnenliste steht jenem/jener MitarbeiterIn zu, der/die intellektuell und konzeptionell am meisten zur Entstehung der Publikation beigetragen hat. In der Regel fungiert der/die Studien-/ProjektleiterIn als korrespondierende/r AutorIn und führt den Schriftverkehr mit den für die Drucklegung eines Manuskriptes verantwortlichen Personen und erledigt Anfragen nach der Publikation.

8.4.3 Autorschaft bei Kooperationen

Im Rahmen von Kooperationen mehrerer Institutionen sollten ebenfalls bereits bei der Projektplanung jedenfalls die wichtigsten Mitglieder und Positionen der AutorenInnenliste eines etwaigen gemeinsamen Manuskriptes festgelegt werden, sofern alle Anforderungen nach Punkt 8.3 erfüllt werden.

9. Wissenschaftliches Fehlverhalten

9.1 Definition

Als wissenschaftliches Fehlverhalten („scientific misconduct“) sind nach internationalen Maßstäben alle **vorsätzlichen oder grob fahrlässigen** Falschangaben, manipulativen Akte, Verletzungen des geistigen Eigentums und/oder die Behinderung der Forschungstätigkeit anderer WissenschaftlerInnen zu qualifizieren. Das Fehlverhalten kann sich in einer aktiven Beteiligung an scientific misconduct, dem Mitwissen um Malversationen oder der Verantwortung für die wissenschaftliche Tätigkeit (etwa im Rahmen einer Autorschaft oder Aufsichtsfunktion) manifestieren („Jedes Verhalten eines Forschers, ..., das guten ethischen und wissenschaftlichen Standards nicht entspricht“⁸).

9.2 Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens

9.2.1

Wissenschaftliches Fehlverhalten beinhaltet folgende schwerwiegende Verstöße:

- 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**“)
 - Veränderung, verfälschende Selektion und/oder verfälschende Verarbeitung von Daten
 - Selektives Ausblenden und Zurückhalten „missliebiger“ Daten und ihre Substitution durch erfundene Ergebnisse
 - Datenelimination, d. h. unbegründetes Weglassen von Daten, die in experimentellen Anordnungen oder klinischen Studien erhoben wurden (zumeist zum Zwecke der „Schönung“ von Ergebnissen)
 - Fälschung von Unterschriften zur Vortäuschung der Datenurheberschaft
 - Verzerrte Interpretation oder bewusste Fehlinterpretation von Ergebnissen und ungerechtfertigte Schlussfolgerungen
 - Undeklarierte „post hoc Subgruppenanalysen“
 - Absichtliche Irreführung in Förderungsansuchen oder bei Bewerbungen
- **Plagiarismus** und Diebstahl geistigen Eigentums, also eine Verletzung des Urheberrechts, indem fremdes Geistesgut als eigenes ausgegeben wird⁹. Die Wiederverwendung eigener Textpassagen, bei denen ausschließlich die eigene wissenschaftliche Methodik zum besseren Verständnis der neuen Publikation erneut beschrieben wird, wird nicht als Plagiarismus angesehen¹⁰. Plagiarismus umfasst insbesondere:
 - Abschreiben oder wörtliche Übernahme von Textpassagen anderer Autoren mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
 - Unvollständige Zitierung der Literaturquellen bei Textpassagen, die in Anlehnung an oder nach Ideen von anderen AutorInnen verfasst wurden, mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
 - Unberechtigte Aneignung und Verwendung von Gedanken, Ideen, Publikationen, Forschungsprojektanträgen, Techniken und Daten von anderen WissenschaftlerInnen ohne entsprechende Zitierung und mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
- **Sabotage** und/oder Beseitigung von Unterlagen oder Daten anderer WissenschaftlerInnen
- **Deckung und/oder Verschleierung** von wissenschaftlichem Fehlverhalten sowie Anstiftung dazu

9.2.2

Neben den genannten schwerwiegenden Fällen von wissenschaftlichem Fehlverhalten, stellen auch folgende andere Verhaltensweisen Verstöße gegen akzeptierte Wissenschaftsstandards dar:

- Veröffentlichung vollständiger oder partieller, identer, eigener Daten oder eigener, redundanter Information („redundant publication“, „text recycling“) in unterschiedlichen Arbeiten und/oder Journalen ohne ausdrückliche Hinweise und entsprechende Zitierung und ohne Zustimmung des primären Publikationsorgans (Doppel- und Mehrfachpublikationen)

- Fehlverhalten als GutachterIn (z.B. Vertrauensbruch)¹¹
- Ehrenglaubensurteilen
- Unethisches Verhalten gegenüber StudienteilnehmerInnen
- Verstöße gegen gesetzliche Bestimmungen bei Durchführung von Studien und sonstigen Forschungsprojekten

9.3 Verfahren und Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten

9.3.1 Verfahren

Die Regelungen über wissenschaftliches Fehlverhalten beziehen sich auf korrekte wissenschaftliche Arbeitsweise, Transparenz und Verantwortung der WissenschaftlerInnen bei ihrer Forschungstätigkeit, die die gesamte Palette des wissenschaftlichen Handelns von der Datengenerierung und -analyse, der Methodik bis zur Veröffentlichung der Forschungsergebnisse sowie Nennung aller beteiligten WissenschaftlerInnen und Kooperationspartner einschließt. Verstöße im Sinne von Punkt 9.2.1 und 9.2.2 erfordern grundsätzlich eine Untersuchung.

Verdachtsmomente über wissenschaftliches Fehlverhalten sind zunächst grundsätzlich auf Ebene der jeweiligen Organisationseinheit zwischen den Betroffenen abzuklären. Erhärtet sich der Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten, ist eine Meldung an die Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität („gute wissenschaftliche Praxis“) der MedUni Wien (9.4) und/oder das Rektorat zu erstatten. Diese können sich zur Beratung bei Bedarf der Plagiatsprüfstelle der MedUni Wien bedienen. Bei Verdacht auf besonders gravierendes wissenschaftliches Fehlverhalten wird die Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität (<http://www.oeawi.at>), deren Mitglied die MedUni Wien ist, befasst. Im Falle des Verdachts wissenschaftlichen Fehlverhaltens werden, entsprechend internationalen Usancen, die vorliegenden Informationen einer vorläufigen Beurteilung unterzogen (Vorverfahren), Erhebungen zur Prüfung des Sachverhalts vorgenommen (Ermittlungsverfahren) und Maßnahmen auf Grundlage der Empfehlungen der Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität getroffen.

Bei diesem Verfahren sind folgende Grundsätze zu beachten:

- Die Anhörung Beteiligter und/oder Betroffener hat unter Wahrung der Vertraulichkeit zu erfolgen
- Der Schutz der eines vermuteten Fehlverhaltens beschuldigten Person ist zu gewährleisten
- Der Schutz der ein vermutetes Fehlverhalten anzeigenden Person ist zu gewährleisten („protection of the whistleblower“)

Durch Beteiligte und/oder Betroffene darf keine Information der Presse erfolgen. Falls Bedarf an einer Information der Öffentlichkeit besteht, ist dies ausschließlich dem/der RektorIn und dem/der VizerektorIn für Forschung vorbehalten.

Das Rektorat kann auch weitere Maßnahmen zur Verhinderung von wissenschaftlichem Fehlverhalten initiieren, wie zum Beispiel:

- Implementierung von Präventionsmaßnahmen (insbes. GSP-Vorlesungen)
- Stichprobenartige Durchführung von Audits bei akademischen Studien
- Stichprobenartige Überprüfung, ob bei akademischen klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. MPG ein Monitoring durchgeführt wird
- Abhaltung von regelmäßigen Fortbildungsveranstaltungen¹² für ProjektleiterInnen („train the mentors“)

9.3.2 Konsequenzen bei wissenschaftlichem Fehlverhalten

Die GSP-Guidelines haben den Charakter von Ordnungsvorschriften zur Sicherung der wissenschaftlichen Qualität und Integrität. Sie sind von allen Angehörigen der MedUni Wien und allen an der MedUni Wien wissenschaftlich tätigen Personen (wissenschaftliche und ärztliche MitarbeiterInnen, Studierende, StipendiatInnen, „GastwissenschaftlerInnen“ etc.) zu beachten.

Verstöße gegen die gegenständlichen Richtlinien können zu arbeits-, dienst- bzw. disziplinarrechtlichen Maßnahmen führen. Die Festlegung von Sanktionen erfolgt in Abhängigkeit vom Schweregrad des nachgewiesenen Fehlverhaltens.

Als Maßnahmen kommen Ermahnungen, Weisungen, Disziplinaranzeigen, Suspendierungen sowie bei gravierenden arbeitsvertraglichen Pflichtverstößen auch die Auflösung (Kündigung, Entlassung) des Arbeitsverhältnisses in Betracht. Darüber hinaus hat jeder/jede MitarbeiterIn, bei dem/der wissenschaftliches Fehlverhalten festgestellt wurde, die Korrektur bzw. Zurückziehung der betroffenen Publikation oder sonstigen Veröffentlichung zu veranlassen, wodurch nachteilige Interpretationen und Schlussfolgerungen aus unseriösen und nicht validen Forschungsergebnissen und sonstigen Malversationen vermieden werden sollen.¹³

9.4 Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität

Entsprechend zahlreicher Empfehlungen des europäischen und angloamerikanischen Forschungsraumes ist an der Medizinischen Universität Wien eine Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität eingerichtet, um wissenschaftliches Fehlverhalten zu verhindern, aufzuklären, frühzeitig zu beheben und gute wissenschaftliche Praxis zu sichern. Die Besetzung der Ombudsstelle erfolgt nach Anhörung des Senats durch das Rektorat. Nähere Regelungen werden in einer Geschäftsordnung getroffen, die vom Rektorat zu genehmigen ist.



10. Zusammenarbeit mit der Industrie

10.1 Allgemeines

Interaktionen und Kooperationen mit Industriepartnern fördern den universitären und gesellschaftlichen Transfer von Wissen und Know-how. Interaktionen und Kooperationen mit Industriepartnern sind daher seitens der Universität erwünscht und werden mit vielfältigen strukturellen Maßnahmen gefördert. So wünschenswert die Zusammenarbeit mit der Industrie auch ist, so sensibel sind manche Aspekte dieser Interaktion, wie z.B. Intransparenz oder Interessenkonflikte. Diese sind aus Sicht der MedUni Wien hintanzuhalten. Um einen transparenten und vertrauensvollen Umgang mit Industriepartnern zu gewährleisten, werden Industriekooperationen und Industrieaufträge daher durch eine Reihe von Regeln näher definiert.

10.2 Allgemeine Regelungen

Insbesondere sei in diesem Zusammenhang auf die folgenden Regelungen verwiesen:

- Anti-Korruptionsrichtlinien der MedUni Wien
- Korruptionsstrafgesetz
- Nebenbeschäftigungsregelung
- Meldepflicht von Projekten nach § 26 und § 27 UG
- Kostenersatzregelung nach UG
- Meldepflicht von Diensterfindungen

10.3 Weiterführende Richtlinien der MedUni Wien

Darüber hinaus sind im Umgang mit der Industrie folgende Richtlinien zu beachten:

- Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Inhalt können untersagt werden
- Angabe von Interessenkonflikten
- Eine gemeinsame Veröffentlichung der Ergebnisse muss unter Beachtung der publication policy der MedUni Wien vorab vereinbart werden
- Von der Industrie betriebene Studien dürfen nicht als „akademische Forschung“ „maskiert“ werden
- Bei Vorliegen einer Industriekooperation bzw. eines Industrieauftrages ist eine gleichzeitige private – also im Rahmen einer Nebenbeschäftigung ausgeübte – Konsulententätigkeit, Referententätigkeit oder Ähnliches bzw. jegliche Remuneration durch die betreffende Firma durch den betreffenden Dienstnehmer offenzulegen
- Jeder im Namen der MedUni Wien verhandelte Vertrag muss der Rechtsabteilung vor Unterzeichnung durch die OrganisationseinheitsleiterInnen zur Prüfung übermittelt werden

11. Interessenkonflikte

11.1 Allgemeines

Die Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis erfordern eine vollständige Offenlegung und Erläuterung möglicher Interessenkonflikte im Rahmen der Planung, Durchführung und Verwertung wissenschaftlicher Projekte. Ein Interessenkonflikt kann entstehen, wenn akademische, finanzielle oder persönliche Beziehungen die Objektivität im Rahmen eines Forschungsprojektes beeinflussen. Auch bei der Einwerbung von Drittmitteln, der Begutachtung von Projekten und der Betreuung von MitarbeiterInnen und/ oder Studierenden können Interessenkonflikte eine objektive Beurteilung beeinflussen. Die MedUni Wien ist sich bewusst, dass Interessenkonflikte in der täglichen Arbeit häufig auftreten. Da diese nicht grundsätzlich eliminiert werden können, soll durch entsprechende Transparenz die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit sowie das Vertrauen in die Integrität der WissenschaftlerInnen gestärkt werden.

11.2 Interessenkonflikte – Beispiele

Als Interessenkonflikte gelten insbesondere:

- Berater-, Gutachter- oder Referententätigkeit für Unternehmen, Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Gremium eines Unternehmens. Ebenso können aus Werbungsaktivitäten oder der Erstellung von Richtlinien oder Expertisen Interessenkonflikte entstehen.

- Finanzielle Abgeltung von Leistungen für Unternehmen oder deren beauftragte Vertreter, z.B. Contract Research Organisationen. Weiters Geschenke oder Zuwendungen zur Durchführung von Forschungsprojekten oder Zusagen für zukünftige Leistungen oder Vergütungen.
- (Mit-)Eigentum an Arzneimitteln, Medizinprodukten im Sinne von Patentrechten, Urheberrechten, Verkaufslizenzen etc. Eigentum an Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen, medizintechnischen oder biotechnologischen Industrie, aber auch an sonstigen Unternehmen, die in denselben Bereichen wie die MedUni Wien tätig sind.

11.3 Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten

Die MedUni Wien fordert von ihren MitarbeiterInnen, dass bestehende Interessenkonflikte, wie sie beispielhaft angeführt sind – unbeschadet ihrer Meldung im Rahmen der Einreichung bei der Ethikkommission – gegenüber dem Rektorat im Rahmen der Meldung von Nebenbeschäftigungen unmittelbar und vollständig deklariert sowie bei Bedarf aktualisiert werden. Eine Offenlegung relevanter Interessenkonflikte ist auch bei Publikationen, Vorträgen, anderen Veröffentlichungen oder Präsentationen vorzunehmen.

12. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Jeder Betreuer/jede Betreuerin von NachwuchswissenschaftlerInnen trägt Verantwortung dafür, dass für Studierende, DiplomandInnen und DissertantInnen eine intensive Betreuung sowie die Einschulung in die Grundsätze guter wissenschaftlicher Praxis und ethischer Verantwortlichkeit und deren Kenntnisnahme gesichert sind. Verpflichtend sind eine entsprechende Vorbereitung und Einführung in das wissenschaftliche Arbeiten und Forschen; eine regelmäßige Überprüfung der methodologischen und theoretischen Fähigkeiten zur Durchführung der Forschung, einschließlich notwendiger statistischer Verfahren, sowie die Einhaltung der Datenschutzkriterien.

- 1 WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
https://www.infofueraerzte.at/wp-content/uploads/2014/09/Deklaration_Helsinki_2014_EV.pdf (accessed 7. 2. 2017) or <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accessed 7. 2. 2017)
- 2 ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice
- 3 International Organization for Standardization. ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects– good clinical practice.
- 4 World Health Organization. Recommended format for a Research Protocol, http://www.who.int/rpc/research_ethics/format_rp/en/ (accessed 7. 2. 2017)
- 5 Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“; Denkschrift = Proposals for safeguarding good scientific practice /Deutsche Forschungsgemeinschaft. – Weinheim: Wiley-VCH, 1998 http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp (accessed 7. 2. 2017)
- 6 Guidelines for Investigators in Clinical Research Harvard Medical School http://ari.hms.harvard.edu/files/integrity-academic-medicine/files/guidelines_for_clinical_research.pdf (accessed 7. 2. 2017)
- 7 Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals, International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/> (accessed 7. 2. 2017)
- 8 Consensus Conference on Misconduct in Biomedical Research – British Panel 1999 <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1420326X9900800511> (accessed 7. 2. 2017)
- 9 Avoiding Plagiarism, Self-plagiarism, and Other Questionable Writing Practices: A Guide to Ethical Writing, Miguel Roig, <https://ori.hhs.gov/avoiding-plagiarism-self-plagiarism-and-other-questionablewriting-practices-guide-ethical-writing> (accessed 7. 2. 2017)
- 10 Patrick M. Scanlon: Song From Myself: An Anatomy of Self-Plagiarism vol. II, 2007 Ann Arbor, MI: Scholarly Publishing Office, University of Michigan Library, <http://quod.lib.umich.edu/p/plag/5240451.0002.007?rgn=main;view=fulltext> (accessed 7. 2. 2017)
- 11 Anna Gamper: Das so genannte „Selbstplagiat“ im Lichte des § 103 UG 2002 sowie der „guten wissenschaftlichen Praxis“ Zeitschrift für Hochschulrecht 8, 2–10 (2009) DOI 10.1007/s00741-008-0204-5, <http://www.springerlink.com/content/u4155j204543h753/fulltext.pdf> (accessed 7. 2. 2017)
- 12 Daniel Andersen, Lis Attrup, Nils Axelsen, Povl Riis: Scientific Dishonesty and Good Scientific Practice, Copenhagen: Danish Medical Research Council, 1992, <http://europepmc.org/abstract/med/8495601> (accessed 7. 2. 2017)
- 13 Jane A. Steinberg: Misconduct of Others Prevention Techniques for Researchers Observer Vol.15/1, 2002 <http://www.psychologicalscience.org/observer/0102/misconduct.html> (accessed 7. 2. 2017)

10 Rules



10 Rules of Good Scientific Practice

1. **All scientists are responsible for knowing and observing the guidelines and special legal requirements relevant to their work.**
2. **All clinical scientific projects must be documented by a study plan.**
3. **All research projects on humans with the purpose of obtaining knowledge must be submitted to an Ethics Committee.**
4. **In general, animal experiments must be approved by the Federal Ministry of Science, Research and Economy (Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft, BMWFW) after having been approved by the intramural Committee for Animal Experimentation (inneruniversitäre Tierversuchskommission).**
5. **The collection, storing, transmission and utilization of data shall be carried out exclusively in compliance with the valid national and the relevant international regulations. The guidelines for "Good Scientific Practice" (GSP) of the Medical University of Vienna specify the respective procedures.**
6. **The nomination as an author requires all of the following criteria:**
 - Substantial contribution to the conceptualization and design of the study and/or to the collection, processing and interpretation of data
 - Drafting and/or critical revision of the manuscript
 - Consent to the final version of the manuscript to be publishedEvery individual meeting these three criteria shall be nominated as an author.
7. **The nomination as an author of a scientific paper is dependent on an active intellectual, practical or procedural contribution to a project. Honorary authorships are unacceptable.**
8. **Scientific misconduct may lead to legal consequences under employment law. The following are examples of scientific misconduct:**
 - Fabrication of data
 - Falsification and manipulation of data
 - Plagiarism of intellectual property
9. **For a cooperation with industry not only the relevant national and international regulations but also the following guidelines must be observed:**
 - Contracts with industry must be submitted to the legal department for revision or drafting.
 - For industry cooperation and contracts, the employee must disclose a simultaneous private consultancy in the course of submitting a notification on an additional occupation (sideline) for the company concerned.
 - Contracts with industry involving issues potentially hazardous to health may be interdicted.
10. **Any possible conflicts of interest within the framework of research projects must be fully disclosed.**

2. Clinical Studies: Study Plan

2.1 General Aspect

Every clinical-scientific project, be it retrospective, epidemiological with one or several clinical study participants, or prospectively randomized, must be documented by a study plan (protocol). This protocol must be written before the study begins and must be made available to all collaborators in the study.

Additionally, the study plan shall be published at least in part in a publicly accessible register. For retrospective studies it is sufficient to mention the title and the names of the collaborators (e.g. in the register of the Ethics Committee of the Medical University of Vienna). For prospective interventional or comparative studies, additional information should be published, especially with respect to the methods of the designed study (e.g. in the register of the National Institute of Health, www.clinicaltrials.gov).

The study plan also serves as the basis for the review of the clinical study by the Ethics Committee as well as for its review by other competent authorities, if necessary. Since prospective studies are less prone to selection bias, they are to be preferred over retrospective data collections whenever possible. Randomization and blinding should be considered in prospective studies.



2.2 The following contents must be included in every study plan

2.2.1 Synopsis

- The title of the project. The title shall give indications as to the selected study design (e.g. "a randomized, placebo- controlled, double-blind study")
- Authors of the study plan and project collaborators
- A summary of the project
- The consent obtained from the head of the research institution

2.2.2 Scientific-medical section

- Scientific background and rationale for the clinical study
- A clearly formulated study aim to be achieved or research question to be answered by means of the planned research procedure
- Explanation and justification of the selected study design
- Clearly formulated criteria for inclusion and exclusion of study participants
- Accurately described and measurable main – and, potentially, secondary – target parameters; intended invasive interventions (blood samples, tissue samples, planned quantities, etc.); planned radiations, image diagnoses and examination procedures (CT, MRI, radiation dose); details on the kind and availability of testing facilities, measuring instruments and chemical substances

2.2.3 Statistics and data analysis

- Information on the management of collected data, taking into account data protection
- Details on the planned statistical analysis. Information on the way data will be presented (descriptive statistics) or analyzed (analytical statistics). If an interim analysis is planned, this shall also be exactly described and justified, so as to avoid false positive or false negative conclusions.

2.2.4 Ethical considerations

- Ethical aspects of the study and possible benefits, risks and inconveniences for the study participants

2.2.5 Additional aspects in prospective studies

- Description of the management of study participants
- Dates for the survey of the target parameters and for follow-ups
- In randomized studies: description of the kind of randomization and of the blinding procedures, where required
- Rationale for the planned sample size. Justified sample size calculations are indispensable in studies with a hypothesis to be tested with inferential statistics.
- Indication of adequate information and informed consent of the study participants in writing
- Information on quality assurance and quality control (monitoring, audit)
- In interventional studies: comprehensible description of the kind of intervention and its duration
- In interventional studies: recording, documenting and reporting of unexpected serious side effects as well as a description how side effects are dealt with

2.3 Guidelines and legal foundations

The Medical University of Vienna commits to the principles of the Declaration of Helsinki¹ for the design, conduct and evaluation of clinical studies. Thus, every study plan shall be reviewed by an independent Ethics Committee.

The guidelines of the existing international and national regulations shall also be observed and must obviously be included in the study plan of clinical trials. Clinical trials in accordance with the Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz) shall observe ICH GCP². Clinical trials in accordance with the Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz) shall follow ISO³.

The use of adequate formats and templates such as those of the WHO⁴ is recommended. Current templates of the Coordination Centre for Clinical Studies are available to staff of the Medical University of Vienna on the Intranet.



3. Clinical studies: Guidelines for submissions to the Ethics Committee

3.1 General Aspect

The Ethics Committee of the Medical University of Vienna (former Ethics Committee of the Medical Faculty of the University of Vienna) and of the General Hospital of Vienna – Allgemeines Krankenhaus (AKH) – was founded in 1978. Constituted on the basis of the special regulations of the Universities Act 2002 – UG, it reviews clinical studies conducted at the Medical University of Vienna and at the Vienna General Hospital, under special consideration of:

- Austrian Medicinal Products Act (Arzneimittelgesetz)
- Austrian Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz)
- Austrian Hospitals and Nursing Homes Act (Kranken- und Kuranstaltengesetz)
- Viennese Hospitals Act (Wiener Krankenanstaltengesetz)
- Gene Technology Act (Gentechnikgesetz)
- The Declaration of Helsinki
- The EG-GCP Note for Guidance and
- The ICH-GCP Guidelines

3.2 Research projects on humans to be submitted to the Ethics Committee

In accordance with Austria's current legal situation and international guidelines, in principle, all research projects on humans must be submitted for approval to an Ethics Committee. This concerns all measures on patients and/or study subjects, all identifiable human material (e.g. blood, serum, tissue samples, DNA) or data (e.g. medical records) that are used with the purpose of obtaining knowledge and/or that do not exclusively serve the health benefits of the patients and/or of the study subject on whom said measures are applied. In this context it is irrelevant if the goal is the testing of a medicinal product or a medical device, a new method or any other scientific research.

It is the responsibility of the individual researcher to know and observe the relevant national and international regulations. Furthermore, any issue related to patients or study subjects must comply with the prescribed international procedures, in particular with regard to publication purposes.

3.3 Interventions on humans not to be submitted to the Ethics Committee

A medical treatment whose sole purpose is to provide a health benefit to an individual patient does not need to be submitted to the Ethics Committee. That is, when the aim is neither to gain knowledge nor to apply the results obtained in a study. Such medical treatments ("Named Patient Use") are not to be considered as research projects and are consequently not to be submitted to the Ethics Committee, even if the treatment of the patient involves measures such as the administration of a medication that is not licensed in Austria (Art. 37, Declaration of Helsinki, 2013:

"In the treatment of an individual patient, where proven interventions do not exist or other known interventions have been ineffective, the physician, after seeking expert advice, with informed consent from the patient or a legally authorized representative, may use an unproven intervention if in the physician's judgment it offers hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering. This intervention should subsequently be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information must be recorded and, where appropriate, made publicly available."

Thus, such Named Patient Use, with no "investigational intention" does not need to be approved by an Ethics Committee but is carried out under the sole scope of decisions and responsibility of the treating physician (physician's therapy freedom). The regulations on the clinical trial according to AMG and MPG do not apply here. The most recent guidelines and procedures can be found on the Ethics Commission's web page.

www.meduniwien.ac.at/ethikkommission

4. Pre-clinical studies: Protocol and the Committee for Animal Experimentation

4.1 General Aspect

Preservation and protection of human life is a responsibility involving necessary animal experimentation for basic and applied research. On the other hand, the principle of "reverence for life" encompasses all kinds of life and obligates all human beings to particularly care for, nurture and protect animals in the human environment. Thus, the utilization of animal life for or by human beings demands ethical considerations and responsible evaluation.

Guidelines for pre-clinical study protocols (animal experiments):

4.1.1

According to the Austrian Animal Experimentation Act (österreichisches Tierversuchsgesetz), in principle all animal experiments at universities require the approval of the competent Federal Minister for Science, Research and Economy (Bundesminister/ Bundesministerin für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft, BMWFV). Research applications are submitted to the BMWFV by the Rectorate.

4.1.2

All study protocols (animal experiments) planned at the Medical University of Vienna must be evaluated and released by the intramural Committee for Animal Experimentation (pt. 4.5) prior to submission to the Federal Ministry by the Rectorate.



4.2 Overview of legal requirements

4.2.1

In Austria, experiments on living animals are governed by the Austrian Animal Experimentation Act (Tierversuchsgesetz – TVG; BGBl. No. 114/2012 idgF). The Ordinance on Animal Experiments (BGBl. II No. 522/2012 idgF) regulates maintenance, housing and care, breeding and supply facilities and labeling of animals used in experimentation. The Ordinance on statistics of animals used in experimentation (Tierversuchstatistik-Verordnung; BGBl. II No. 501/2013 idgF) regulates the statistical registration of animals used in experimentation. EU Directive 2010/63/EU of the European Parliament and Council of 22nd September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes was issued to harmonize the legal provisions in the individual member states of the European Union. Furthermore, the ethical guidelines of the Declaration of Helsinki (Article 12) must be observed.¹

4.2.2

Additionally, animal experiments using genetic intervention or biological agents are regulated by the Austrian Gene Technology Act, (Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. I Nr. 510/1994 idgF)), the Systems Ordinance (Systemverordnung (BGBl. II Nr. 431/2002)), the Release Ordinance (Freisetzungsverordnung (BGBl. II Nr. 260/2005)) and the Ordinance on Biological Agents (Verordnung über biologische Arbeitsstoffe (BGBl. II Nr. 237/1998)). In general terms, the Animal Diseases Act (Tierseuchengesetz – TSG (RGL. Nr. 177/1909 idgF)) and the Animal Materials Act (Tiermaterialengesetz – TMG (BGBl. I Nr. 141/2003)) are to be observed.

4.3 Planning and conduct of animal experiments

4.3.1

Every scientist is responsible for verifying the necessity and the appropriateness of planned animal experiments and for considering the foreseeable burden for experimental animals.

4.3.2

Responsibility lies with every individual involved in animal experiments to ensure the well-being and the least possible burden for the experimental animals. The conduct of animal experiments and the care for experimental animals must only be in the hands of personnel with professional competencies. The leader of an animal experiment bears legal responsibility for the justification, design and conduct of the animal experiment.

4.3.3

Animal experiments must comply with the principles of scientific research and must adhere to the highest scientific standards. The hypothesis to be verified and the chosen methodology must be reasonable and the relevant scientific state of the art must be observed.

4.3.4

Scientists involved in animal experiments are encouraged to aim at the highest profit in knowledge gain under the least burden for the experimental animals and with the smallest number of experimental animals ("**reduction**"). For an optimization of the validity of animal experiments, experimental animals must be professionally and species-appropriately kept under standardized conditions and their getting used to the experiment conditions must be diligently facilitated ("**refinement**"). An animal experiment is inadmissible if a valid and recognized alternative method is available ("**replacement**"). Complying with the three "Rs" (reduction, refinement, replacement) requires accurate planning, preparation and professional conduct of the experiment.

4.3.5

The acquisition of animals for experimentation must be clearly traceable and verifiable. Animals whose provenance is unknown must not be utilized.

4.4 Pre-clinical study protocol (Application for animal experiments)

4.4.1

It is the responsibility of the project leader of an animal experiment to compile the protocol for the pre-clinical study (application for animal experiment), which must be submitted for approval to the intramural Committee for Animal Experimentation (see chapter 4.5).

4.4.2

The application for an animal experiment must provide exact information on the scientific purpose of the experiment, on its conduct and on the kind of intervention or treatment involved, so as to facilitate the committee's appraisal of the need for said experiment.

4.4.3 The following information must be included in applications for animal experiments

4.4.3.1 Scientific purpose of the animal experiment

- Research question or hypothesis (with reference to the state of the art), description and rationale of the aim of the study and of its expected clinical relevance; literature review
- Description of the model

4.4.3.2 Conduct of the experiment

- A list of the members of staff participating in the experiment
- Description of the details of the experimental plan, such as assigned groups and determination of the main parameters for the evaluation. The current forms can be found on the website of the Federal Ministry for Science, research and Economic Affairs (<http://wissenschaft.bmwf.gv.at/bmwf/forschung/national/forschungsrecht/tierversuche/>)
- Information on the statistical analysis method
- Description of the trial animal, e.g. type of animal, race, phylum or line, weight, sex and age, transgen or knock-out, immunocompetent or immunodeficient, feeding, housing conditions
- Justification of the number of animals, group division and control groups

4.4.3.3 Kind of intervention or treatment

- Kind, duration and number of interventions or treatments, as for example anaesthesia, surgical technique, sampling (kind, duration and number), measurement parameters and recording of measurement data (kind, duration and number of parameters)
- Pain management and postoperative intensive care (medication and dose)
- Follow-up examination (kind, number and timing)
- Discontinuation criteria and killing method
- Estimation of the burden for the experimental animal during the experiment, if possible in comparison with human medical interventions or manipulations

4.4.3.4 Duration of the project

- Time-consuming projects involving considerable numbers of staff can be submitted for approval for a duration of up to 5 years.

4.5 Intramural Committee for Animal Experimentation

4.5.1

In order to achieve the highest professional and ethical standards in pre-clinical study protocols, the Rectorate has appointed the intramural Committee for Animal Experimentation (inneruniversitäre Tierversuchskommission), an ethics committee for the consultation and assessment of research projects on animals. This Committee is made up of specialists of various disciplines.

4.5.2

Following scientific and ethical criteria, the intramural Committee for Animal Experimentation assesses all submitted pre-clinical study protocols (applications for animal experiments) at the Medical University of Vienna. The assessment is based on the submitted application, the presentation of said application by the leader of the project and its subsequent discussion.

5. Applications for gene technology



All research involving genetically modified organisms ("GMOs") must be reported or approved, taking into account various security levels and additional parameters. Pursuant to section 19 of the Gene Technology Act, the operator must apply for the performance of the following research work and send the application and required documentation to the Federal Ministry of Science, Research and Economy:

- First-time work with genetically modified microorganisms ("GMMs") in a genetic engineering facility of safety level 1 or 2,
- further work with GMMs in a genetic engineering facility of safety level 2,
- first-time work with transgenic plants or animals in a genetic engineering facility
- Further work with transgenic plants or animals provided a safety classification in safety level 1 is not allowed, and
- further work with transgenic vertebrates in a genetic engineering facility at safety level 1.

According to section 20 of the Gene Technology Act, before starting to perform work with GMMs in a genetic engineering facility at safety level 3 or 4, an application must be sent to the BMWFV with the necessary documentation to obtain approval. Each project must have a detailed description of the genetically transformed organism and the cells used. A classification of the safety level has to be made by the operator and the Committee for Biological Safety (cf. section 16 of the Gene Technology Act). This Committee has to be established by the operator. All required safety measures and methods for the harmless disposal of GMOs must be described and secured before work can start.

6. Experimental studies in the laboratory

6.1 General Aspect

The following aspects are considered essential for good scientific practice in biomedical research and must therefore be taken into account:

- Hypothesis generation
- Quality and integrity of data and its documentation (see chapter 7)
- Adequate guidance for early-stage researchers
- Acknowledgement of individual contributions ("Authorship", see chapter 8)

6.2 Hypothesis generation

The Medical University of Vienna recognizes the fact that many important discoveries have come about through accidental observations (Louis Pasteur: «La chance sourit à l'esprit préparé» – Chance smiles to the prepared mind). Mere descriptive research (data collection, undirected experiments) is however generally meaningless. In an initial phase datasets can be collected so as to gain an overview ("unbiased approach", "discovery-driven approach"). Technological advances have facilitated access to data (genome, transcriptome and proteome analysis). Even such approaches must lead to hypothesis-driven research, though. A research project must therefore be based on an explicit study plan (see chapter 2). The creation of a study plan should also aim for third-party funding. For research not funded by third-party ("Amtsforschung", supported with the global budget of the Medical University of Vienna) an explicit study plan is required as well.

6.3 Quality and integrity of data and of data documentation

The following measures must be observed in laboratory research to ensure the quality of data and of data documentation:

Mastering measuring methods

Experimental data must be generated with adequate devices and measuring methods, bearing in mind that each measuring method has its limitations. Errors can occur in any measurement. Thus, the accurate interpretation of data requires a proper understanding of the devices and methods applied.

Data documentation

The collected data must be completely documented. A complete documentation includes a protocol, which is to be kept in chronological order and in the form of a paginated lab journal. It is not allowed to remove pages from such protocol. The protocol documents each individual experiment. Ideally, it contains not only instructions on the procedures for each experiment but also the generated data, e.g.: a measuring strip, the print-out of a microscope picture, the print-out of a registered flow, the printed documentation of an immunoblot, etc. The Medical University of Vienna is of course aware of the fact that this is not possible for all sorts of data, so that it may also be sufficient to refer to the electronic documentation where this protocol can be found. Complete documentation protects both against data falsification and against unjustified accusations of data falsification.

The storing of documentation shall follow point 7.3. The storing place of the original protocol books in the research site must be organised and documented. The protocols must be kept in such a way that they can also be read and understood by others.

Transparency

Transparency within the research institution is a further important protection against data manipulation: regular reporting on research progress hinders data manipulation, since inconsistencies between different versions become noticeable. Thus, regular group sessions (lab meetings) are necessary. Joint meetings of several smaller groups might be appropriate. The yearly PhD symposia held at the Medical University of Vienna also serve – among other things – the purpose of quality control.

6.4 Supervising early-stage researchers

Scientific training requires guidance from experienced scientists. In view of the complexity of measuring methods and of the interpretation of data, of the required controls and the accuracy of statistical treatment, such guidance must be particularly firm in experimental laboratory research. The intensity of guidance early-stage researchers need depends on their level of training. The following guidelines are to be observed:

- A mentor, responsible for training and support, must be assigned to every early-stage researcher within a team.
- The ratio between mentors and mentees should not be too high. It is recommended that even very experienced scientists should be responsible for no more than 7 trainees.
- Mentors must guide the experimental design, the acquisition of data and its documentation, its interpretation and evaluation.
- Regular lab meetings and seminars are of great value for the training and supervision of early-stage researchers and constitute an important element for informal peer reviewing.

Instructions on both legal and safety and technical conditions are also essential in the training of new scientists.

7. Data management

The careful collection, processing and storage of data generated in medical research is of utmost importance for the progress of medical-scientific research. The scientists and authorized staff involved (e.g. internal quality control monitors or authorities) must have access to the original data so they can answer any queries that may arise, including questions on the validation of the data, while complying with statutory requirements. The generation, storage, transmission and use of data by staff of the Medical University of Vienna shall take place exclusively in compliance with the valid national and the relevant international regulations as well as the respective guidelines of the Medical University of Vienna.

Additionally, the following procedures must be observed:

7.1 Generating data

- The criteria for data generation in a study must be stipulated in a study protocol.
- For the generation of data instruments for data collection (e.g. questionnaires or electronic data bases) are to be provided. These should be standardized, as far as possible. Such instruments must gather original data in a directly readable form.
- In clinical research data should be extracted from medical records as much as possible, and this extraction must be documented.
- Generally it is necessary to obtain an informed consent (in accordance with the Ethics Committee) from all study participants before inclusion in the study. This consent has to define the concrete use of study data (also including a possible transfer to third parties, e.g. research cooperation partners).

7.2 Data storage

- On the subject of "Storage Duties", apart from the national legal situation, the (partially deviating) Good Clinical Practice as well as contractual commitments (e.g. in the clinical study contract) must be considered, among other things. Study protocols, modifications, additions, original data and reports, as well as documentation on "Untersuchungen und Befundungen" according to the KAKuG are to be kept for at least seven years from the publication date, and according to the corresponding legal requirement (see, for example, section 46 paragraph 2 of the AMG: generally 15 years after completion or early termination of the clinical trial), they shall be kept for up to 30 years in the organizational unit responsible for the realization of the research project. Information on the data collection method and the methods applied for quality control shall be kept in the same way. In order to ensure transparency and traceability, the research plan of the project as well as the procedures and all the results gathered during its execution must be documented and securely kept in currently adequate data carriers.
- This is especially relevant for experimental data, without prejudice to other regulations, also for compounds used to obtain primary data, as well as for any other documentation relevant for scientific research. The retention period is in general, without prejudice to other regulations, at least 7 years.
- An adequate data storage and safeguarding system must be established in the respective organizational units of the Medical University of Vienna.

- Appropriate records on corrections, calculations and statistical analyses of data must be kept so as to allow for, at least, the identification of original data used in publications.

7.3 Rights on data

- The Medical University of Vienna has the right to utilize the data generated and processed as part of a research project, both for scientific and commercial purposes, subject to other written agreements.
- This shall not affect the rights of authorship (e.g. first author, employed inventor), according to the authorship and/or patent regulations and the University's law, particularly the right to be nominated as author and/ or inventor.
- If a legal person other than the Medical University of Vienna is entitled to the primary right of use based on contractual arrangements (e.g. according to contract research agreements), the access rights necessary to comply with the liability of data storage have to be granted at any rate to the Medical University of Vienna. The Medical University of Vienna shall also be granted the right of use of results obtained from the research project for non-profit teaching and research.
- The transfer of personal data to third parties (such as external cooperation partners in inter-institutional research projects) may only take place based on the existing

contractual agreement checked by the Legal Department, taking into account the legal situation and the corresponding guidelines of the Medical University of Vienna. If an informed consent was obtained during data acquisition, it must also be considered. A transfer of direct personal data is not allowed without special justification and the explicit consent of the affected persons (e.g. patients). When indirect personal data (pseudonymised) are transferred, it must especially be ensured that it will not be possible to trace, under any circumstances, the identity of the person from the datasets or data constellation (re-identification). The transfer of data outside of such research cooperations needs – subject to other written agreements – the prior approval of the Medical University of Vienna.

7.4 Recording data access

- Pursuant to Section 14 paragraph 2 clause 7 of the DSGVO 2018, a protocol about use procedures must be kept so it can be seen who changed, queried and transmitted personal data. Therefore, if data are electronically stored, access records must be kept that electronically indicate at least the time, person and type of access. Unless otherwise decreed by legislation, these records must be stored for at least 3 years and may only be used for checking the admissibility of the use.



8. Authorship and publication

8.1 Publication

The primary means of documentation of research performance is the disclosure of research results in scientific publications². By means of a publication, authors or groups of authors disclose research results, identify themselves with the research and take full responsibility for the accuracy of the contents of the publication⁵.

The main characteristic of an original scientific paper is the search for an innovative solution to a specific scientific problem or the verification of a hypothesis. This entails securing the reproducibility of results by providing a clear description of the method applied, accurate statistical analyses of the data, a critical discussion of the results obtained based on bibliographic references and well grounded conclusions.

A publication whose purpose is to report new scientific insights needs to meet the following requirements:

- A comprehensible description of results
- Correct citation of own and others' preliminary work
- Previously published results can only be repeated if this is necessary for the comprehension of the research paper, in which case references must be correctly cited.



² These guidelines for scientific publications are valid for every kind of written or oral publication, including conferences, scientific abstracts, original papers, case reports, letters to the editor, reviews, chapters and any other kind of publication of scientific nature written by staff of the Medical University of Vienna.

Basically, all research results must be published¹ and reporting bias must be especially avoided. All patients or trial subjects in a clinical study or in a retrospective analysis must be accounted for, which entails reporting excluded cases and accounting for such exclusion⁶. It is inadmissible to publish provisional or incomplete results or fragmented data in the smallest possible unit ("salami publications"). Duplicate publications of any kind are inadmissible, as are different (alternating) authorships for published summaries and original papers written thereto.

8.2 Copyright

As regards the publication of scientific work, all members of the Medical University of Vienna must comply with the legal regulations for the protection for copyright. They must also observe the following parameters, which in accordance with international scientific practice, guarantee the respect of copyright: copyright provisions for scientific publications must be respected not only for the original publication but also for study designs, submissions to the Ethics Committee, submissions to grants and published abstracts. The proper design or publication of an individual study plan in suitable form is to be considered as the first step towards documentation of a copyrighted work. On the other hand, it would not be possible to protect just the idea. To avoid misunderstandings about the utilization of a publication jointly created with others, it is recommended, as far as possible, to determine from the very beginning of a research project, the tasks and basic conditions of utilization (especially what should be published where and in what form; regarding authorship, see the details in chapter 8.3, below) of each of the participants and to continuously supplement or adapt such specifications during the implementation of the research project.

8.3 Authorship

The nomination as author of a scientific work is dependent on the active intellectual and practical or procedural cooperation in a research project. The authors of a scientific publication bear joint responsibility for its content in general. Ideally, the sequence of authors or at least the assignment of the key positions should already be determined in the protocol. Any changes thereof can only be made with the consent of all authors.

All of the following aspects are required for the nomination as an author⁷:

- Substantial contribution to the conceptualization and study design and/or to the collection, processing or interpretation of the data

- Drafting and/or critical revision of the manuscript
- Consent to the final version of the manuscript to be published

Every individual that meets all three criteria shall be nominated as author. **So-called "honorary authorships", i.e. authorships without the accomplishment of the above criteria, are unacceptable.**

8.4 Sequence and appraisal of authorship

8.4.1 First author

The project leader of a study determines the position of first author in a list of authors according to the degree of procedural, intellectual and/or conceptual contribution of each participant in the research project. The first author is responsible for drafting at least the preliminary manuscript, including the design of the corresponding figures. The right of first authorship is lost if the first author does not meet an adequate deadline for the completion of the manuscript. The first authorship can only be shared if the first and the second author have equally contributed to the generation of data.

8.4.2 Authorship of project leader, corresponding authors

According to international practice, the authorship of the project leader of the study or of the research project can be documented as a second or last authorship if they meet all the criteria stipulated in point 8.3. This position in the list of authors is conferred on collaborators who have contributed the most to the preparation of the publication. In general, the project leader of the study or of the research project functions as a corresponding author and is responsible for the communication with those in charge of the publication of the manuscript, and attends to enquiries related to the publication.

8.4.3 Authorship in cooperations

When several institutions cooperate in projects, the most important collaborators and their position in the list of authors of a potential manuscript should also be decided upon as early as during project planning, as long as all requirements according to chapter 8.3 are met.

9. Scientific misconduct

9.1 Definition

According to international criteria, every **intentional or grossly negligent** information, manipulative action, violation of intellectual property and/or hindrance of research activity by others is considered an act of scientific misconduct. This can be manifested in terms of active participation in scientific misconduct, joint knowledge, or malversation, or in the responsibility for scientific activity such as in an authorship or a supervision ("Any behaviour of a scientist, ... that does not comply with good ethical and scientific standards.⁸⁾

9.2 Types of scientific misconduct

9.2.1

Scientific misconduct comprises the following serious violations:

- Data **fabrication**, that is, the use or publication of data that have been fabricated, i.e. made up in relation to scientific experiments or scientific studies.
- Data **falsification** and/or manipulation
- Modification, falsifying selection and/or falsifying processing of data
- Selective hiding and retention of "unwanted" data and substitution of such data with other fabricated results
- Elimination of data, i.e. unjustified omission of data obtained in experimental arrangements or clinical studies (mostly for "fining" results)
- Falsification of signatures to fake authorship of the data
- Biased interpretation or intentional misinterpretation of results, and unfounded conclusions
- Undeclared "post hoc subgroup analyses"
- Intent to mislead in funding applications or in candidacies
- **Plagiarism** and theft of intellectual property, i.e. a violation of copyright in terms of claiming own authorship for intellectual property⁹ owned by others. It is not considered plagiarism to reuse one's own text excerpts in new publications for the sole purpose of better describing one's own method¹⁰. Plagiarism encompasses in particular:
 - Copying or adopting fragments from other authors without the corresponding citation, with the intention of presenting them as one's own production
 - Incomplete citation of literature sources in text passages written according to or based on the ideas written by other authors, with the intention of presenting them as one's own production
 - Unfounded appropriation and utilization of thoughts, ideas, publications, proposals of research projects, techniques and data from other scientists without the corresponding citation and with the intention of presenting them as one's own production
- **Sabotage** and/or removal of documentation or data from other scientists
- **Covering up and/or concealing** scientific misconduct or instigating to do so

9.2.2

Besides these serious cases of scientific misconduct, the following practices constitute violations of established scientific standards:

- Redundant publication or text recycling, i.e. the publication of completely or partially identical own data or of own redundant information in various papers and/or journals, without explicit indications and without the corresponding citation and consent of the first publisher (duplicate and multiple publications)
- Misconduct as reviewer or consultant (e.g. breach of trust)¹¹
- Honorary authorship
- Unethical behaviour towards study participants
- Violation of legal regulations when conducting studies and other research projects

9.3 Procedures and consequences in case of scientific misconduct

9.3.1 Procedures

Regulations on scientific misconduct refer to correct scientific ways of working and to the scientist's transparency and responsibility in scientific work, including the whole scope of scientific action, ranging from the generation of data, its analysis and methods to the publication of research results as well as the nomination of all contributing scientists and co-operation partners. Violations in the terms of chapters 9.2.1 and 9.2.2 are liable to investigation. In principle, suspicious facts of scientific misconduct are first to be clarified among the persons concerned within the corresponding organizational unit. If suspicion of scientific misconduct is substantiated, it must be reported to the Ombudsman's Office for research integrity (good scientific practice) of the Medical University of Vienna (9.4) and/or the Rectorate, who if necessary may request advice from the auditing agency for plagiarism of the Medical University of Vienna. Suspicion of particularly serious scientific misconduct are to be consigned to the Austrian Agency for Scientific Integrity (Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität) (<http://www.oeawi.at>). The Medical University of Vienna is a member of this Agency. According to the relevant international practices, in case of suspicion of scientific misconduct, the available information shall undergo a preliminary assessment (preliminary proceedings); the facts will be investigated (investigation), and measures will be taken based on the statement of the Ombudsman's Office for research integrity.

The following principles must be taken into account:

- A hearing has to protect confidentiality of the parties involved and/or concerned
- The protection of the person accused of suspected misconduct must be guaranteed
- The protection of the person that files the complaint must be guaranteed ("protection of the whistleblower")
- The parties concerned or affected are not authorized to provide information to the media. The responsibility of informing the public, when necessary, lies exclusively with the Rectorate.

The Rectorate can take additional measures for hindering scientific misconduct, as for example:

- Implementation of preventive measures (especially GSP lecture)
- Random sampling audits in academic studies
- Random testing to verify that monitoring of academic clinical examinations are carried out according to AMG and MPG
- Holding regular in-service training seminars¹² for project leaders ("train the mentors")

9.3.2 Consequences of scientific misconduct

The GSP Guidelines are regulations designed to assure scientific quality and integrity. They must be observed by all members of the Medical University of Vienna and by all individuals involved in the scientific work of the Medical University of Vienna (scientific and medical staff, students, fellow students, guest scientists, etc.)

Infringements of the present guidelines may lead to measures under labour law, employment law and/or disciplinary legal measures. Sanctions are determined according to the degree of severity of the proven misconduct.

Measures range from admonitions, warnings, disciplinary notices or suspensions to termination of employment relationships (dismissal, discharge) in case of severe breach of the employment contract. Furthermore, staff members whose scientific misconduct has been confirmed must correct or withdraw any publication or release of any kind, so as to avoid detrimental interpretations and conclusions from untrustworthy and invalid research results and other malversations.¹³

9.4 Ombudsman's Office for research integrity

In accordance with numerous recommendations of the European and Anglo-American research environment, the Medical University of Vienna has created an Ombudsman's Office for scientific integrity in order to prevent, elucidate and remedy research misconduct in due time so good scientific practice is secured. The Ombudsman's Office is staffed after the Rectorate has consulted the Senate. More detailed rules are laid down in rules of procedure to be approved by the Rectorate.

10. Cooperations with industry



10.1 General Aspects

Interactions and co-operations with industry promote both academic and social transfer of knowledge and know-how. Thus, interactions and co-operations with industrial partners are endorsed by the university and supported with diverse structural measures. Nevertheless, it must be taken into account that these partnerships may bring about sensitive issues, such as lack of transparency and conflicts of interest, which – from the perspective of the Medical University of Vienna – have to be avoided. A series of principles have been established for industrial co-operations and contracts with the Medical University of Vienna in order to prevent such conflicts and to guarantee interactions with industry based on trust and transparency.

10.2 General Regulations

The following regulations are particularly relevant:

- Anticorruption regulations (Anti-Korruptionsrichtlinien der MedUni Wien und Korruptionsstrafgesetz)
- Secondary employment regulations (Nebenbeschäftigungsregelung)
- Reporting requirement (Meldepflicht von Projekten nach § 26 und § 27 UG)
- Liability to reimbursement of costs (Kostensersatzregelung nach UG)
- Requirement of reporting employee inventions

10.3 Further guidelines of the Medical University of Vienna

The following additional guidelines are to be observed when working with industry:

- Contracts from industrial sectors potentially hazardous to health can be interdicted
- Declaration of conflicts of interest
- Joint publications of results must proceed according to prior agreement in compliance with the publication policy of the Medical University of Vienna
- Studies carried out by an industrial institution cannot be “masked” as “academic research”
- In an industrial cooperation or industrial contract, a simultaneous private consulting, speaking appointment or the like (i.e. performed as part of a secondary employment) or any remuneration by the company in question must be disclosed by the employee concerned.
- Prior to signature, every contract agreed on by the Medical University of Vienna must be submitted for revision to the legal department by the head of the relevant organizational unit.

11. Conflicts of interest

11.1 General aspects

The principles of good scientific practice require a complete disclosure and explanation of possible conflicts of interest that may occur in the planning, performance and application of scientific projects. Conflicts of interest may arise when the objectivity of a research project is influenced by academic, financial or personal relationships. Assessments may also be biased in the processes of applying for external funds, in project appraisals and in mentoring members of staff or students. The Medical University of Vienna is aware of the fact that conflicts of interests often occur in daily work. Since this cannot be completely avoided, both quality of scientific work and confidence in the integrity of scientists shall be strengthened by means of transparency.

11.2 Conflicts of interest – examples

The main conflicts of interest are especially:

- Work as advisor, reviewer or consultant for companies; being part of a scientific board of a company. Conflicts of interest may also arise when participating in promotional activities or drawing up guidelines or expert papers.
- Financial compensation for services rendered for companies or for their representatives, e.g. contract research

organizations; also gifts or donations for the realization of research projects or commitments to future services or compensations.

- (Joint) property of medications or medical devices in terms of patents, copyright, selling licenses, etc. Property of shares, equities or funds in the pharmaceutical, medical-technical or bio-technological industry, or other companies active in similar fields as the Medical University of Vienna.

11.3 Procedures in case of conflicts of interest

Without prejudice to their notice of conflicts of interest included in the submission to the Ethics Committee, staff members of the Medical University of Vienna are expected to draw to the attention of the Rectorate any existing conflicts of interest, such as those cited above, by immediately and thoroughly completing a declaration in the course of submitting a notification on an additional occupation, which needs to be updated if needed. Relevant conflicts of interests must also be disclosed with regard to publications, lectures and other releases or presentations.

12. Supervision of early-stage researchers

It is the responsibility of each individual mentor to provide intensive guidance of undergraduate, diploma and PhD students and to ensure their knowledge and awareness of the principles of ethical responsibility and good scientific practice. An appropriate preparation and introduction to scientific work and research, regular assessment of their methodological and theoretical abilities to carry out research, including necessary statistical procedures, and compliance with data protection criteria are mandatory.

13. References

see page 25

Impressum:

Medieninhaber und Herausgeber: Rektor Univ. Prof. Dr. Markus Müller,
Medizinische Universität Wien, Spitalgasse 23, 1090 Wien
www.meduniwien.ac.at

Verantwortlich für den Inhalt: Rektorat der MedUni Wien

Redaktion 1. Auflage: H. Bergmeister, B. Blöchl-Daum, C. Druml, W. Ellmeier, M. Freissmuth,
M. Grimm, C. Herold, D. Leitner, M. Müller, J. Pleiner-Duxneuner, E. Singer, H. Stockinger, M. Wolzt
Redaktion 2. Auflage: S. Böhm, M. Brunner, E. Förster-Waldl, M. Fritz, M. Grimm, A. Hammerle,
M. Kastelitz, D. Leitner, M. Müller, A. Pils, B. Podesser, M. Wolzt, T. Wrba, J. Zezula

Grafik & Umsetzung: KOMMUNIKATION + DESIGN thepert

Fotos: Christian Houdek, Felicitas Matern, Mark Glassner

2. Auflage. Wien, 2017

ISBN 978-3-902610-33-4

Verlag Medizinische Universität Wien

www.meduniwien.ac.at/gsp