



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

**Ethik in Wissenschaft und Forschung
Richtlinien der Medizinischen Universität Wien**

**Ethics in Science and Research
Guidelines of the Medical University of Vienna**



Univ. Prof. Dr. Wolfgang Schütz
Rektor Medizinische Universität Wien

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 daher bereits 2001 vom Fakultätskollegium der medizinischen Fakultät beschlossen. Ebenso kam es zu einer stetigen universitätsrechtlichen Aufwertung der seit über drei Jahrzehnten bestehenden Ethikkommission und Tierversuchskommission.

Bedauerlicherweise waren in den letzten Jahren international steigende Zahlen detektierter wissenschaftlicher Fehlleistungen und Vergehen („frauds“) zu beobachten, über die auch ausführlich in Wissenschaftsmedien und Massenmedien berichtet wurde. Ebenso sind Leitungsorgane an Universitäten zunehmend mit Streitfällen, wie Interessenkonflikten oder ungerechtfertigten bzw. verhinderten Autorschaften befasst. Vorwürfe wissenschaftlichen Fehlverhaltens – ob berechtigt oder nicht – stellen für die beteiligten Personen in der Regel eine große Belastung dar und können potentiell die Reputation der Universität beschädigen.

Es war mir daher ein großes Anliegen, die seit 2001 bestehenden Richtlinien zu aktualisieren, nicht zuletzt um allen MitarbeiterInnen Klarheit darüber zu geben, welche Regeln der Wissenschaft an unserer Universität unbedingt einzuhalten sind und zu welchen Konsequenzen wissenschaftliches Fehlverhalten führen kann.

Mögen daher die Richtlinien zur „Good Scientific Practice“ sowohl Informationsquelle als auch permanenter Mahner für wissenschaftlich korrektes Verhalten sein!

**Complying with the international guidelines of “Good Scientific Practice”
has been long since a priority of the Medical University of Vienna.**

It was already in 2001 that the Faculty Committee of the then Faculty of Medicine of the University of Vienna adopted the first binding guidelines for “Good Scientific Practice”. The Ethics Committee and the Committee for Animal Experimentation, which have been in existence for three decades, have also undergone constant upgrading based on the university law.

Unfortunately, in the last few years the number of frauds detected on international level has increased and reports of such frauds have been extensive in both the scientific and the mass media. Also, executives in universities must increasingly deal with issues such as conflicts of interests and unwarranted or hindered authorships. Accusations of scientific misconduct - whether justified or not - constitute a heavy burden to those concerned and can damage the University’s reputation.

Therefore, it is a matter of particular concern to me to update the current guidelines, which have been in existence since 2001. Our main purpose is to provide our staff with clear guidance as to the University’s scientific regulations to be observed and to inform about the consequences to which scientific misconduct may lead.

May these guidelines to “Good Scientific Practice” serve both as a source of information and as a permanent reminder for a correct scientific conduct.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Müller', is positioned at the bottom left of the page.

1	10 Regeln aus der guten wissenschaftlichen Praxis	
2	Klinische Studien: Studienplan	
2.1	Allgemeines	10
2.2	Folgende Inhalte müssen in jedem Studienplan enthalten sein	10
2.3	Richtlinien und gesetzliche Grundlagen	10
3	Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission	
3.1	Allgemeines	12
3.2	Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen	12
3.3	Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen am Menschen	12
4	Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission	
4.1	Allgemeines	13
4.2	Überblick über gesetzliche Bestimmungen	13
4.3	Planung und Durchführung von Tierversuchen	13
4.4	Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge)	14
4.5	Inneruniversitäre Tierversuchskommission	15
5	Gentechnikanträge	15
6	Experimentelle Untersuchungen im Labor	
6.1	Allgemeines	15
6.2	Hypothesenbildung	15
6.3	Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation	16
6.4	Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	16
7	Umgang mit Daten	
7.1	Allgemeines	17
7.2	Ermittlung von Daten	17
7.3	Aufbewahrung von Daten	17
7.4	Verfügungsrechte über Daten	18
8	Autorschaft und Publikation	
8.1	Publikation	19
8.2	Urheberrechte	19
8.3	Autorschaft	20
8.4	Reihung und Bewertung von Autorschaften	20
9	Wissenschaftliches Fehlverhalten	
9.1	Definition	21
9.2	Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens	22
9.3	Verfahren und Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten	22
10	Zusammenarbeit mit der Industrie	
10.1	Allgemeines	23
10.2	Allgemeine Regelungen	23
10.3	Weiterführende Richtlinien der MedUni Wien	23
11	Interessenkonflikte	
11.1	Allgemeines	24
11.2	Interessenkonflikte – Beispiele	24
11.3	Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten	24
12	Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	24
	Literaturhinweise/References	24

	Page
1 10 Rules of Good Scientific Practice	
2 Clinical studies: Study plan	
2.1 General aspects	28
2.2 The following contents must be included in every study plan	28
2.3 Guidelines and law foundations	29
3 Clinical Studies: Guidelines for submissions to the Ethics Committee	
3.1 General aspects	30
3.2 Trials on humans to be submitted to the Ethics Committee	30
3.3 Interventions on humans not to be submitted to the Ethics Committee	30
4 Pre-clinical trials: Protocol and the Committee for Animal Experimentation	
4.1 General aspects	31
4.2 Overview of legal requirements	31
4.3 Planning and conduct of animal trials	31
4.4 Pre-clinical study protocols (Application for animal trials)	32
4.5 Intramural Committee for Animal Experimentation	33
5 Applications for gene technology	33
6 Experimental trials in the laboratory	
6.1 General aspects	33
6.2 Hypothesis generation	33
6.3 Quality and integrity of data and of data documentation	34
6.4 Training new scientists	34
7 Data management	
7.1 General aspects	35
7.2 Generating data	35
7.3 Data storage	35
7.4 Rights on data	36
8 Authorship and publication	
8.1 Publication	37
8.2 Copyright	37
8.3 Authorship	38
8.4 Sequence and appraisal of authorships	38
9 Scientific misconduct	
9.1 Definition	39
9.2 Kinds of scientific misconduct	39
9.3 Procedures and consequences in case of scientific misconduct	40
10 Cooperations with industry	
10.1 General aspects	41
10.2 General regulations	41
10.3 Further guidelines of the Medical University of Vienna	41
11 Conflicts of interest	
11.1 General aspects	42
11.2 Conflicts of interest – Examples	42
11.3 Procedures in case of conflicts of Interest	42
12 Supervision of new scientists	42



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 und Forschung (BMWF) 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 Manuskriptes

Jede 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 Interesse können untersagt werden
10. Mögliche Interessenkonflikte im Rahmen von Forschungsprojekten müssen vollständig offengelegt 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 pro-

spektiven 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 auch stets eine Randomisierung, und, wenn möglich, auch eine Verblindung erfolgen.

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, doppel-blinde Studie“)
- StudienplanautorInnen und ProjektmitarbeiterInnen
- Kurzfassung des Projekts
- Einholung des Einverständnisses 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 Versuchsapparaturen, 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 Interims-Analysen 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 die aktuellen Templates des Koordinierungszentrums für Klinische Studien zur Verfügung (<http://www.meduniwien.ac.at/hp/kks>).

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

Gemäß geltender österreichischer Rechtslage und internationalen Richtlinien 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 („Therapieversuch“) sind grundsätzlich nicht als Forschungsvorhaben zu betrachten und daher nicht „ethikkommissionspflichtig“, selbst wenn die Patientenbetreuung etwa die Verabreichung eines in Österreich nicht zugelassenen Medikamentes betrifft (Art. 35, Deklaration von Helsinki, 2008:

„Bei der Behandlung eines Patienten, für den es keine erwiesenen Maßnahmen gibt oder wenn diese unwirksam waren, kann der Arzt nach Einholung eines Ratschlags eines Experten mit informierter Einwilligung des Patienten oder eines gesetzlich ermächtigten Vertreters eine nicht erwiesene Maßnahme anwenden, wenn sie nach dem Urteil des Arztes hoffen lässt, das Le-

ben zu retten, die Gesundheit wiederherzustellen oder Leiden zu lindern. Wenn möglich sollte diese Maßnahme Gegenstand von Forschung werden, die so konzipiert ist, dass ihre Sicherheit und Wirksamkeit bewertet werden kann. In allen Fällen sollten neue Informationen aufgezeichnet und, sofern angemessen, öffentlich verfügbar gemacht werden.“).

Ein solcher Therapieversuch, 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 Vorgangsweisen (<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at>).

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 und Forschung (BMWF). Die Anträge werden vom Rektorat dem BMWF 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 einge-

4.2 Überblick über gesetzliche Bestimmungen

4.2.1

Versuche an lebenden Tieren werden in Österreich durch das Tierversuchsgesetz – TVG (BGBl. Nr. 501/1989 idgF) geregelt. Die Tierversuchsverordnung (BGBl. II Nr. 198/2000 idgF) regelt die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht- und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren. Die Tierversuchsstatik-Verordnung (BGBl. II Nr. 199/2000 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 22.09.2010 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 an gehalten, 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 Versuchs 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

- 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,altungsbedingungen
- Begründung für Anzahl der Tiere, Gruppeneinteilung, Kontrollgruppen

4.4.3.3 Art des Eingriffes bzw. 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 3 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 müssen gemäß § 19 Z 3 Gentechnikgesetz bei Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung gemeldet werden. Die Anmeldung ist laut Gesetz einmalig für alle Arbeiten in Sicherheitsstufe 1, sowie für jede einzelne Arbeit in Sicherheitsstufe 2 und 3 vorzunehmen. 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 Komitee für biologische Sicherheit 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 müssen:

- 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 7.3. 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 7 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

7.1 Allgemeines

7.1.1

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. befugte Personen (z.B. interne Qualitätskontrolle oder Behörden) müssen 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 zu erfolgen.

Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen einzuhalten:

7.2 Ermittlung von Daten

7.2.1

Die Kriterien für die Ermittlung von Daten sind bei Studien in einem Studienprotokoll festzulegen.

stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbarer Form zu enthalten.

7.2.2

Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (z.B. Datenerhebungsbögen bzw. elektronische Datenbanken) bereit zu

7.2.3

Bei klinischer Forschung sind die Daten so weit wie möglich aus der Krankenakte zu extrahieren und diese Entnahmen zu dokumentieren.

7.3 Aufbewahrung von Daten

7.3.1

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 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.

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.

7.3.2

Innerhalb der jeweiligen Organisationseinheit der MedUni Wien ist ein geeignetes System zur Archivierung und Sicherung von Daten zu etablieren.

7.3.3

Über Korrekturen, Berechnungen und statistische Analysen von Daten sind zweckentsprechende Aufzeichnungen zu führen, die es ermöglichen, jedenfalls jene Originaldaten zu identifizieren, die in Publikationen aufgenommen wurden.

Das gilt insbesondere für experimentelle Daten unbeschadet anderer gesetzlicher Bestimmungen, aber auch für

7.4 Verfügungsrechte über Daten

7.4.1

Das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojektes ermittelt und verarbeitet wurden, kommt – vorbehaltlich gesonderter schriftlicher Vereinbarungen – jener/m ProjektleiterIn bzw. jener Organisationseinheit zu, die das Projekt hauptverantwortlich durchführt.

7.4.2

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.

7.4.3

Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich einer anderen Rechtsperson als der MedUni Wien zusteht (z.B. bei Auftragsforschungsverträgen), ist sicher

zustellen, 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.

7.4.4

Die Übermittlung anonymisierter Daten zur Verwendung oder Weitergabe der Daten bei übergreifenden Forschungsprojekten (z.B. Metaanalysen) hat im Einvernehmen der beteiligten Organisationseinheiten und des/der ProjektleiterIn zu erfolgen.

8 Autorschaft und Publikation

8.1 Publikation

Die Bekanntgabe von Forschungsergebnissen im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen 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, wie es für das Verständnis notwendig ist, und diese ebenfalls korrekt zu zitieren.

Grundsätzlich sind alle Forschungsergebnisse zu publizieren¹, insbesondere sind „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 Urheberrechte

Die Angehörigen der MedUni Wien müssen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung der Urheberrechte einhalten. Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung der Urheberrechte gewährleisten, einzuhalten: Urheberrechte für wissenschaftliche Publikationen sind nicht nur im Hinblick auf die Originalpublikation, sondern auch in Bezug auf Studienpläne, Einreichungen zur

Ethikkommission, Granteinreichungen und publizierte Abstracts zu achten. Die Erstellung bzw. Publikation eines Studienplanes in geeigneter Form ist als erster Schritt zur Dokumentation von Urheberrechten zu sehen. Zur Vermeidung von Unklarheiten über Urheberrechte ist es empfehlenswert, die Aufgaben der einzelnen ProjektmitarbeiterInnen bereits vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojekts so weit wie möglich festzulegen und diese Festlegung laufend zu ergänzen.

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 sollten 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 Studien design, 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.

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
 Als Plagiat wird eine Verletzung des Urheberrechts bezeichnet, 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:
 - Abschreiben oder Übernahme von Textpassagen anderer Autoren ohne entsprechende Zitierung 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, Forschungsprojekten, 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
- Ehrenautorschaften
- 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 das Rektorat zu erstatten, das sich zur fachlichen Beratung des Rates für Wissenschaftsethik und/oder der Plagiatsprüfungsstelle der MedUni Wien bedienen kann. Bei Verdacht auf besonders gravierendes wissenschaftliches Fehlverhalten ist die Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität (<http://www.oeawi.at>), deren Mitglied die MedUni Wien ist, zu befragen.

Im Falle des Verdachts des 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 allfälliger Stellungnahmen des Rates für Wissenschaftsethik und/oder der Plagiatsprüfungsstelle getroffen.

Dabei 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:

- 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 StudienleiterInnen („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

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 und Korruptionsstrafgesetz
- Nebenbeschäftigungsregelung
- Meldepflicht von Projekten nach § 26 und § 27 UG
- Kostenersatzregelung nach UG
- Meldepflicht von Diensterfindungen
- Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Interesse können untersagt werden
- Angabe von Interessenkonflikten
- publication policy der MedUni Wien

10.3 Weiterführende Richtlinien der MedUni Wien

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

- 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 Konsulententätigkeit im Rahmen einer Nebenbeschäftigung oder eine andersartige Remuneration durch die betreffende Firma offenzulegen
- Eine Weitergabe universitärer Daten an Industriepartner ist nur nach Unterzeichnung eines von der Rechtsabteilung geprüften „confidentiality agreements“ möglich
- Jeder im Namen der MedUni Wien verhandelte Vertrag muss der Rechtsabteilung vor Unterzeichnung durch die Organisationseinheits-LeiterInnen 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 kommerzielle Unternehmen, Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Gremium eines pharmazeutischen, biotechnologischen oder medizintechnischen Unternehmens. Ebenso können aus Werbungsaktivitäten oder der Erstellung von Richtlinien oder Expertenpapieren Interessenkonflikte entstehen.
- Finanzielle Abgeltung von Leistungen für pharmazeutische, biotechnologische oder medizintechnische

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.

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 mittels Formular 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 angemessene 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.

Literaturhinweise/References

- ¹ WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 59th WMA General Assembly, Seoul, Korea, October 2008. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (accessed 15.2.2012)
- 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
- 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/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_0198.pdf (accessed 15.2.2012)
- ⁶ Guidelines for Investigators in Clinical Research Harvard Medical School <http://hms.harvard.edu/public/coi/policy/clinical.html> (accessed 15.2.2012)
- ⁷ Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Ethical Considerations in the Conduct and Reporting of Research: Authorship and Contributorship http://www.icmje.org/ethical_1author.html (accessed 15.2.2012)
- ⁸ Consensus Conference on Misconduct in Biomedical Research – British Panel 1999 http://www.rcpe.ac.uk/clinical-standards/standards/misconduct_99.php (accessed 15.2.2012)
- ⁹ 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 15.2.2012)
- 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 15.2.2012)
- ¹¹ Daniel Andersen, Lis Attrup, Nils Axelsen, Povl Riis: Scientific Dishonesty and Good Scientific Practice, Kopenhagen: Danish Medical Research Council, 1992
- ¹² Jane A. Steinberg: Misconduct of Others Prevention Techniques for Researchers Observer Vol.15/1, 2002 <http://www.psychologicalscience.org/observer/0102/misconduct.html> (accessed 15.2.2012)
- ¹³ ICMJE, Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication 6; Committee on Publication Ethics, Retraction Guidelines, 2010 http://www.icmje.org/urm_full.pdf (accessed 15.2.2012).



10 Rules of Good Scientific Practice

1. All scientists are responsible for knowing and observing the guidelines and special legal requirements relevant for 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 trials shall be approved by the Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BMWF) after having been approved by the Intramural Committee for Animal Experimentation (inneruniversitäre Tierschutzkommission).
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 procedures pertaining thereto.
6. The nomination as author requires all of the following criteria:
 - Substantial contribution to the conceptualization and design and/or to the collection, processing and interpretation
 - Drafting and/or critical revision of the manuscript
 - Consent to the final version of the manuscript to be published

Every individual that meets these three criteria shall be nominated as author.
7. The nomination as author of a scientific paper is bound to an active intellectual, practical and procedural contribution to a project. Honorary authorships are unacceptable.
8. Scientific misconduct may lead to legal consequences for the employee. The following are some examples of scientific misconduct:
 - Fabrication of data
 - Falsification and manipulation of data
 - Plagiarism of intellectual property
9. Co-operations with industry must comply with the relevant national and international regulations, and they must observe the following guidelines:
 - Contracts with industry must be written or revised by the legal department.
 - For industry co-operations and contracts, the employee must disclose a simultaneous private consultancy.
 - Contracts with industry involving issues potentially hazardous to health can be interdicted.
10. Any possible conflicts of interest within the frame of research projects must be fully disclosed.

2 Clinical Studies: Study Plan

2.1 General Aspects

Every clinical-scientific project, be it retrospective, epidemiological with one or several clinical trial subjects or prospective 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 the collaborators in the study.

Additionally, the study plan shall be published at least in part in a publicly accessible register. In 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 inter-

ventional or comparative studies, complete information must 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 is also the basis for the review of a clinical study by the Ethics Committee as well as for its review by other competent authorities, when necessary. Since prospective studies are less liable to selection bias, they are to be preferred over retrospective data collections, whenever possible. Randomization and - if possible - blinding tests should be carried out 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 trial subjects
- Accurately described and measurable main - and, eventually, secondary - target parameters; intended invasive interventions (blood samples, tissue samples, planned quantities, etc.); planned radiations, image diagnosis and examination procedures (CT, MRI, and radiation dose); indications as to 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 points of view

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

2.2.5 Additional aspects in prospective studies

- Description of the management of trial subjects
- Dates for the survey of the target parameters and for follow-ups
- In randomized studies: description of the kind or 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 informed consent of the clinical trial subjects
- Information on quality assurance and quality control (monitoring, audit)
- In interventional studies: detailed description of the kind of intervention and its duration
- In interventional studies: describing, documenting and reporting of unexpected adverse drug reactions and of the way said side effects were dealt with

2.3 Guidelines and law 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 pharmaceutical legislation shall

observe ICH GCP². Clinical trials in accordance with the Medical Devices Regulation shall follow ISO³.

The use of adequate formats and templates such as WHO formats⁴ is recommended. Updated templates are available for staff of the Medical University of Vienna in the Coordination Centre for Clinical Studies. (<http://www.meduniwien.ac.at/hp/kks>).

3 Clinical studies: Guidelines for submissions to the Ethics Committee

3.1 General Aspects

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 University Law of 2002, it reviews clinical studies carried out at the Medical University of Vienna and at the Vienna General Hospital, under special consideration of:

- Austria's pharmaceutical regulation (Arzneimittelgesetz)
- Austria's Medical Device Regulation (Medizinproduktegesetz)
- Austria's law for hospitals and nursing homes (Kranken- und Kuranstaltengesetz)
- Vienna's hospital law (Wiener Krankenanstaltengesetz)
- Gene technology law (Gentechnikgesetz)
- The Declaration of Helsinki
- The EG-GCP Note for Guidance and
- The ICH-GCP Guidelines

3.2 Trials on humans to be submitted to the Ethics Committee

In accordance with Austria's legislation and the international guidelines, all research projects on humans must be submitted for approval to the Ethics Committee. This concerns all measures on patients and/or trial subjects, all identifiable human material (e.g. blood, serum, tissue samples, DNA) or data (e.g. medical histories) 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 trial subject on whom said measures are applied.

It is the responsibility of the individual investigators to know and observe the relevant national and international regulations. Furthermore, any issue related to patients or trial subjects must comply with the prescribed international procedures, with the view 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 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 (therapeutic experimentation) are not to be considered as research projects and are consequently not "bound 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. 35, Declaration of Helsinki, 2008:

"In the treatment of a patient, where proven interventions do not exist or 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. Where possible, this intervention should be made the object of research, designed to evaluate its safety and efficacy. In all cases, new information should be recorded and, where appropriate, made publicly available."

Thus, such therapeutic experimentation, in which there are no "investigation intentions", do not need to undergo appraisal of an Ethics Committee but are carried out under the sole scope of decisions and responsibility of the treating physician (physician's therapy freedom). The regulations of the clinical trial according to AMG and MPG do not apply here. The Ethics Commission continuously publishes up to date guidelines and procedures on its web page. (<http://ethikkommission.meduniwien.ac.at>).

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

4.1 General Aspects

Keeping and protecting 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 commits all individuals to particularly care for, nurture and protect animals in their environment. Thus, the utilization of animal life for or by individuals demands ethical considerations and responsible evaluation.

4.1.1

Guidelines for pre-clinical study protocols (animal trials) According to the Austrian Animal Experimentation Act (österreichische Tierversuchsgesetz), all animal trials at universities require the approval of the competent Federal Minister for Science and Research (Bundesministers/Bundesministerin für Wissenschaft und Forschung (BMWF)). Research applications are submitted to the BMWF by the Rectorate.

4.1.2

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

4.2 Overview of legal requirements

4.2.1

In Austria, trials on living animals comply with the Austrian Animal Experimentation Act (Tierversuchsgesetz – TVG [BGBl. Nr. 501/1989 idgF]). The Regulation of Animal Trials (BGBl. II Nr. 198/2000 idgF) regulates maintenance, housing, and care, breeding, supplying establishments and labelling of trial animals. The Regulation for statistics of animal trials Tierversuchsstatistik-Verordnung [BGBl. II Nr. 199/2000 idgF) regulates the statistical registration of trial animals. The EU Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 was issued in harmonization with the legal provisions in the individual states of the European Union on the protection of animals used for scientific purposes. Furthermore, the ethical guidelines of the Declaration of Helsinki (Article 12) must be observed.¹

4.2.2

Additionally, animal trials with genetic intervention or with biological agents are regulated by the Gene Technology Law, (Gentechnikgesetz – GTG [BGBl. I Nr. 510/1994 idgF]), the Systems Regulation (Systemverordnung [BGBl. II Nr. 431/2002]), the Release Ordinance (Freisetzungsverordnung [BGBl. II Nr. 260/2005]) and the Regulation on biological agents (Verordnung über biologische Arbeitsstoffe [BGBl. II Nr. 237/1998]).

In general terms, the Animal Diseases Act (Tierseuchengesetz – TSG [RGBl. Nr. 177/1909 idgF]) and the Law for Animal Material (Tiermaterialengesetz – TMG [BGBl. INr. 141/2003]) are to be observed.

4.3 Planning and conduct of animal trials

4.3.1

Responsibility lies with every scientist to verify the need and the adequateness of planned animal trials and to ponder the foreseeable burden for trial animals.

4.3.2

Responsibility lies with every individual involved in animal trials to ensure the well-being and the least possible burden for the trial animals. The conduct of animal trials and the care of trial animals must only be in the hands of personnel with professional competencies. The principal investigator of an animal trial takes the legal responsibility for the justification, design and conduct of the animal trial.

4.3.3

Animal trials must comply with the principles of natural science 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 trials are encouraged to aim at the highest profit in knowledge gain under the least burden for the trial animals and with the smallest amount of trial animals ("reduction"). For an optimization of the validity of animal trials, trial animals must be professionally

kept under standardized conditions and their getting used to the trial conditions must be diligently facilitated ("refinement"). An animal trial is inadmissible if a valid and recognized alternative method is available ("replacement"). Complying with the three "Rs" (reduction, refinement, replacement) involves accurate planning and preparation and a professional conduct of the trial.

4.3.5

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

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

4.4.1

It is the responsibility of the director of an animal trial to set out the protocol for the pre-clinical study (application for animal trial), which must be submitted for appraisal to the Intramural Committee for Animal Experimentation (see Pt. 4.5).

4.4.2

The application of an animal trial to the Intramural Committee for Animal Experimentation must provide exact information on the scientific purpose of the trial, 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 trial.

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

4.4.3.1 Scientific purpose of the animal trial

- 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 trial

- A list of the members of staff participating in the investigation
- A description of the details of the experiment plan, such as assigned groups and determination of the main parameters for evaluation

- 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 measurement data acquisition (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 trial animal during trial, 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 time span of up to 3 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 trials) of the Medical University of Vienna. The assessment takes place based on the submitted application, the presentation of said application by the director of the project and its subsequent discussion.

5 Applications for Gene Technology

In compliance with the Genetic Engineering Act § 19 Z 3, all investigations with genetically modified organisms must be reported to the Federal Ministry of Science and Research (Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung). According to the law, all projects with a security level 1 and each particular project with security levels 2 and 3 must be registered once. The project must contain a detailed

description of the genetically modified organism and of the applied cells. The operator and the Committee for Biological Security will determine the security level. All the necessary security measures and methods for a safe waste disposal of the genetically modified organisms must be described and ensured before implementing the investigation.

6 Experimental trials in the laboratory

6.1 General Aspects

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

- Hypothesis generation
- Quality and integrity of data and its documentation (see Chapter 7)
- Adequate guidance to new scientists
- 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 acci-

dental 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 in such approaches there should be room for hypothesis-driven research. A research project must therefore start off with an explicit study plan (See chapter 2), which should be also designed for fund raising purposes. This should be kept in mind even for third-party funded research ("Amtsforschung", supported with the global budget of the Medical University of Vienna).

6.3 Quality and integrity of data and of data documentation

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

Mastering methodology

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, interpreting data accurately requires a proper understanding of the devices and methods applied.

Data documentation

The collected data must be completely documented. This comprises a protocol, which is to be kept in a chronological order and in the form of a paginated laboratory diary. It is not allowed to remove pages from such protocol. The protocol documents each individual experiment. Ideally, it contains not only the instructions for 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 is also 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 proceed according to point 7.3. The storing place of the original protocol books in the research site must be established and documented. The protocols must be kept in such a way that they can be read and understood by others.

Transparency

Transparency is a further important protection within the research institution against data manipulation: regular reporting on research progress hinders data manipulation, since inconsistencies between different versions become noticeable. Thus, regular group sessions as “lab meetings” are necessary. Common meetings amongst smaller groups might be appropriate. The yearly symposia held at the Medical University of Vienna also serve - amongst others - the purpose of quality control.

6.4 Training new scientists

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 especially intensive in experimental laboratory research. How much guidance new scientists need depends on how advanced they are in their training. The following guidelines are to be observed:

- A mentor must be assigned to every trainee within a team.
- The mentor – trainee ratio should not be very high. It is generally recommended that even very experienced scientists should be responsible for not more than 7 trainees.

- Mentors have to 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 guidance of new scientists and constitute an important scenario 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

7.1 General Aspects

7.1.1

The careful generation, analysis and storage of data is of utmost importance for the progress of medical - scientific research. Scientists involved as well as any authorized staff (e.g. internal quality control or federal authorities) shall have access to original data to be able to answer any queries that may arise, including the validation of results.

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.

Additionally, the following procedures are to be kept in mind:

7.2 Generating data

7.2.1

The criteria for data generation in a study must be stipulated in a study protocol.

standardized, as far as possible. Such instruments must gather original data in a directly readable form.

7.2.2

Instruments for data collection (e.g. questionnaires or electronic data bases) are to be provided. These should be

7.2.3

If possible, clinical data should be extracted from clinical histories, and this extraction must be documented.

7.3 Data storage

7.3.1

Research protocols, modifications, additions, original data and reports, as well as documentation on "Untersuchungen und Befundungen" according to the KAKuG are to be kept at least during seven years as of publication date, and according to the corresponding legal regulations, they shall be kept for up to 30 years in the organizational unit responsible for the realization of the project. Information on the data collection method and the methods applied for quality control shall be also kept.

In order to assure the transparency and traceability of an investigation, the research project as well as the procedures and all the results gathered during its execution must be documented and securely kept in updated and adequate storage media.

This is especially relevant for experimental data, without prejudice to other regulations, also for compounds gained from primary data as well as for any other documentation relevant for scientific research. The retention period is in general, without prejudice to other regulations, of at least 7 years.

7.3.2

An adequate data storing and safeguarding system must be established in the respective organizational units of the Medical University of Vienna.

7.3.3

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

7.4 Rights on data

7.4.1

The project investigator and/or any organizational unit holding the main responsibility of conducting a research project has the right to dispose of the data generated and analysed in the project, both for scientific and financial purposes, without prejudice to special written agreements.

7.4.2

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 law, particularly what concerns the right to be nominated as author and/or inventor.

7.4.3

If a legal person different from the Medical University of Vienna is entitled to the primary right of use (e.g. in contract research), 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 will also be granted the right of use of results obtained from particular research projects for non-profit teaching and research.

7.4.4

The transfer of anonymous data for its use or circulation in comprehensive research projects (e.g. meta analysis) must take place in agreement with the concerned organizational units and of the director of the research project.

8 Authorship and publication

8.1 Publication

The primary means of documentation of research performance is the disclosure of research results in scientific publications. 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 traceable 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.

Basically, all research results must be published, 1 taking special consideration of the fact that reporting bias must be avoided. All patients or trial subjects 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 sense of simplified "salami publications". It is inadmissible to make duplicate publications of any kind or different (alternating) authorships for published summaries and original papers written thereto.

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.

8.2 Copyright

All members of the Medical University of Vienna must comply with the legal regulations for the protection of copyright. They must also observe the following parameters, which in accordance with international scientific practice guarantee the right for authorship: copyright 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 and publication of a research project is to be considered as the first step towards documentation of copyright. To avoid misunderstandings in copyright, it is recommended, as far as possible, to determine from the very beginning of a research project the tasks to be performed by each of the participants and to continuously update such specifications during the implementation of the project.

8.3 Authorship

The nomination as author of a scientific work is conferred for the active intellectual and practical or procedural co-operation in a research project. The authors of a scientific publication carry joint responsibility for its contents in general. Ideally, the sequence of authors or at least the distribution of the basic positions should be determined already in the protocol. Any changes thereof can only be made upon agreement of all authors.

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

- Substantial contribution to the conceptualization of the study design and/or to the procurement, processing or interpretation of the data
- Drafting and/or critical revision of the manuscripts
- Consent to the final version of the manuscript to be published

Every individual that meets all these three criteria shall be nominated as author.

So-called "honorary or gift 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

It is the project investigator of a study who 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. 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 procurement of data.

8.4.2 Authorship of tutors, corresponding authors

According to international practice, the authorship of the project investigator 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 to collaborators who have contributed the most to the elaboration of the publication. In general, the director of the study or of the research project functions as a corresponding author, is responsible for the communication flow with those in charge of the publication of the manuscript, and attends to enquiries related to the publication.

8.4.3 Authorship in co-operations

In projects within the co-operation between several institutions, the decision upon the most important collaborators and their position in the list of authors in an eventual publication must also be decided upon as early as in the phase of project design.

9 Scientific misconduct

9.1 Definition

According to international criteria, every **intentional or gross negligent** information, manipulative action, violation of intellectual property and/or hindrance of research activity by others is considered to be 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 in 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 Kinds of scientific misconduct

9.2.1

Scientific misconduct comprises the following serious violations:

- Data **fabrication**, that is, the use or publication of data fabricated, i.e. made up in relation to scientific experiments or scientific studies.
- Data **falsification** and /or manipulation
 - Modification, falsified selection and /or falsified data processing
 - 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”
 - Intentional misleading in funding applications or in candidacies

- **Plagiarism** and stealing intellectual property
Plagiarism is a violation of copyright in terms of claiming authorship for alien intellectual property⁹. 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:
 - 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, submission 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 or concealing scientific misconduct or instigating to do so

9.2.2

The following are additional cases of scientific misconduct that violate established scientific standards:

- Redundant publication or text recycling, i.e. the publication of total or partial identical data or of redundant information of one’s own in various papers and/or journals, without explicit indications and without the corresponding citation and consent of the first publisher (double and multiple publications)
- Misconduct as reviewer or consultant (e.g. breach of trust)¹¹
- Honorary and gift authorship
- Unethical behaviour towards study participants
- Violation of legal regulations for the conduct of 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 specific 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 procurement of data, its analysis and methods up to the publication of research results as well as for the nomination of all contributing scientists and co-operation partners. Violations in the terms of points 9.2.1 and 9.2.2 are liable to investigation.

In principle, suspicious facts of scientific misconduct are first to be cleared amongst the persons concerned within the corresponding organizational unit. If suspicion of scientific misconduct is substantiated, a complaint is to be reported to the Rectorate, which in turn may request professional advice from the council of scientific ethics and/or from the auditing agency for plagiarism of the Medical University of Vienna. It is at the „Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität“ (<http://www.oeawi.at>) that suspicious facts of serious scientific misconduct are to be dealt with.

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 council of scientific ethics and/or of the auditing agency for plagiarism.

The following principles must be taken into account:

- A hearing under 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 press, when necessary, lies exclusively with the Rectorate.

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

- 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 mentors (“train the mentors”)

9.3.2 Consequences of scientific misconduct

The GSP Guidelines are regulations that 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 labour, service and/or disciplinary legal measures. Sanctions are determined according to the severity grade 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, the members of staff whose scientific misconduct has been confirmed must carry out the correction or withdrawal of any publication or release of any kind, so as to avoid detrimental interpretations and conclusions from untrustworthy and invalid research results and other misappropriations.¹³

10 Cooperations with industry

10.1 General Aspects

Interactions and co-operations with industry require both academic and social transfer of knowledge and know-how. Thus, it is in the interest of the University to keep interactions and co-operations with industrial partners, for which diverse structural measures have been taken. Nevertheless, it has to be taken into account that these partnerships

may bring about sensitive issues, such as lack of transparency and conflicts of interest. 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: Kostenersatzregelung nach UG
- Requirement of reporting employee inventions
- Orders from industrial areas potentially hazardous to health can be interdicted
- Declaration of conflicts of interest
- Publication policy of the Medical University of Vienna

10.3 Further guidelines of the Medical University of Vienna

The following additional guidelines are to be observed in relationships with industry:

- 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 “scientific research”
- Where an industrial co-operation or contract is available, a simultaneous independent consultancy for the same industrial institution (company), (as a secondary employment, or any other kind of remuneration) must be disclosed.
- Data sharing from the University to the industrial partner is only acceptable in compliance with a previously signed confidentiality agreement revised by the legal department
- Prior to signature, every contract agreed on by the Medical University of Vienna must be submitted for revision to the legal department by the director 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 appraisal 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, it is on the basis of transparency that both quality of scientific work and confidence in the integrity of scientists can be strengthened.

11.2 Conflicts of Interests - Examples

The main conflicts of interest are:

- performance as an advisor, reviewer or consultant for commercial companies; being part of a scientific board of a pharmaceutical, bio-technological or medical-technical company. Conflicts of interest may also arise in participating in promotional activities or in drawing up guidelines or expert papers.
- financial compensations for services for pharmaceutical, bio-technological or medical-technical 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 products in terms of patents, copyright, selling licenses, etc. Property of shares, equities or funds in the pharmaceutical, medical-technical or bio-technological industry

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, members of staff 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 entirely completing a declaration format, which needs to be updated if needed. Relevant conflicts of interests must also be disclosed in publications, lectures and other releases or presentations.

12 Supervision of new scientists

It is the responsibility of individual mentors to ensure appropriate guidance to students and undergraduate and postgraduate researchers. They must ensure their knowledge and awareness of the principles of ethical responsibility and good scientific practice and take up the respon-

sibility of preparing and introducing trainees to scientific work and research and to regularly assess their methodological and theoretical abilities to carry out research. This involves training for necessary statistical procedures and for meeting criteria for data protection.

References

see page 25

ISBN 978-3-902610-12-6

Verlag Medizinische Universität Wien