



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN

Good Scientific Practice

Ethik in Wissenschaft und Forschung

Richtlinien der Medizinischen Universität Wien

Ethics in Science and Research

Guidelines of the Medical University of Vienna

www.meduniwien.ac.at/gsp



Markus Müller
Rektor Medizinische Universität Wien



Michaela Fritz
Vizerektorin für Forschung und Innovation

Vorwort

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

Die ersten, verbindlichen Richtlinien zur „Good Scientific Practice“ der MedUni Wien wurden bereits 2001 vom damaligen Fakultätskollegium der Medizinischen Fakultät beschlossen, und Ethikkommission und Tierversuchskommission arbeiten seit über drei Jahrzehnten universitär verankert nach höchsten Maßstäben. Die Richtlinien werden kontinuierlich den gesetzlichen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen angepasst: 2013 wurden unter dem damaligen Rektor Wolfgang Schütz umfassend überarbeitete Richtlinien vorgelegt und 2017 wurden geringfügige Adaptierungen aufgrund rechtlicher Neuerungen notwendig. Im Jahr 2018 trat die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Kraft, die einige Änderungen im Umgang mit personenbezogenen Daten brachte, so fallen zum Beispiel pseudonymisierte Daten auch in den Anwendungsbereich der DSGVO. Das Rektorat richtete eine Daten-Clearingstelle ein, um die Forscherinnen und Forscher bei der Einhaltung der hohen datenschutzrechtlichen Standards zu unterstützen.

Forschung an der Medizinischen Universität Wien soll verantwortungsbewusst betrieben werden, sowohl gegenüber den Zielen der Wissenschaft und Forschung als auch gegenüber den Bedürfnissen und Anliegen der Gesellschaft. Das Vertrauen in Forschung und in die hohe Qualität unserer Forschungsergebnisse ist eine Grundvoraussetzung, um unserer gesellschaftlichen Rolle gerecht zu werden. Integres und redliches Verhalten und somit die Beachtung dieser Richtlinien liegen in der Verantwortung jeder Einzelnen/jedes Einzelnen bzw. gehören zu den Aufsichts- und Betreuungspflichten, damit das Vertrauen der Gesellschaft in unsere Universität und ihre Forscherinnen und Forscher erhalten bleibt. Verantwortliches Forschungshandeln orientiert sich an den fünf Grundprinzipien Unabhängigkeit, Ehrlichkeit, Gewissenhaftigkeit, Transparenz und Fairness¹.

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

Die Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität an unserer Universität ist die interne Beratungsstelle für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Fragen bezüglich der Regeln der Guten Wissenschaftlichen Praxis haben. Darüber hinaus kann bei Verdachtsfällen auch die Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität (OeAWI) kontaktiert werden. Wir hoffen, dass diese Richtlinien eine wertvolle Handlungsanleitung darstellen.

Preface

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

In 2001 the Faculty Committee of the Medical Faculty of the University of Vienna adopted the first binding guidelines for “Good Scientific Practice”. The Ethics Committee and the Committee for Animal Experimentation had already complied to the highest standards for over three decades. The guidelines are continuously adapted to the legal and social circumstances: In 2013, extensively revised guidelines were submitted under Rector emeritus Wolfgang Schütz. In 2017, minor adaptations became necessary due to new legal developments. The EU General Data Protection Regulation (GDPR) came into force in 2018, leading to a number of changes in the way personal data are handled – for instance, pseudonymised data now also fall under the scope of the GDPR. The Rectorate established a data clearing house in order to provide researchers with support in meeting these strict data protection standards.

Research at the Medical University of Vienna should be conducted responsibly, both with regards to the goals of science and research as well as to the needs and concerns of society. Trust in research and the high quality of our research results are indispensable prerequisites for our public role in society. Acting with integrity and honesty, thus, complying with these guidelines, is the responsibility of every individual and belongs to the supervisory and support duties of our employees so that the trust society has in our university and its researchers remains intact. Responsible research fulfils the five basic principles of independence, honesty, scrupulousness, transparency and fairness¹.

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

At our university, the Ombudsman’s Office for scientific integrity provides advice for all employees on questions about Good Scientific Practice. Moreover, in suspicious cases, the Austrian Agency for Scientific Integrity (OeAWI) can be contacted. We hope that these guidelines will represent a valuable instruction manual.



Markus Müller



Michaela Fritz

1.	10 Regeln aus der guten wissenschaftlichen Praxis	7
2.	Biomedizinische Forschung	8
2.1	Allgemeines	8
2.2	Hypothesenbildung	8
2.3	Gender und Diversität in der biomedizinischen Forschung	8
2.4	Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation	8
2.5	Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	9
3.	Klinische Studien: Studienplan	10
3.1	Allgemeines	10
3.2	Folgende Inhalte müssen in jedem Studienplan enthalten sein	11
3.3	Richtlinien und gesetzliche Grundlagen	11
4.	Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission	13
4.1	Allgemeines	13
4.2	Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen	13
4.3	Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen am Menschen	13
5.	Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission	14
5.1	Allgemeines	14
5.2	Überblick über gesetzliche Bestimmungen	14
5.3	Planung und Durchführung von Tierversuchen	14
5.4	Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge)	15
5.5	Inneruniversitäre Tierversuchskommission	15
5.6	Nennung der Tierversuchsbewilligungsnummer	15
6.	Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen	16
6.1	Allgemeines	16
6.2	Anmeldung und Beantragung	16
6.3	Beginn der Arbeiten	17
6.4	Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten	17
7.	Umgang mit Daten	18
7.1	Ermittlung von Daten	18
7.2	Aufbewahrung von Daten	18
7.3	Verfügungsrechte über Daten	19
7.4	Datensicherheitsmaßnahmen	19
8.	AutorInnenschaft und Publikationen	20
8.1	Publikationen	20
8.2	Urheberrecht	20
8.3	AutorInnenschaft	21
8.4	Reihung und Bewertung von AutorInnenschaften	21
8.5.	Affiliation	21
9.	Wissenschaftliches Fehlverhalten	22
9.1	Definition	22
9.2	Arten wissenschaftlichen Fehlverhaltens	22
9.3	Verfahren und Konsequenzen bei Vorliegen von wissenschaftlichem Fehlverhalten	23
9.4	Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität	23
10.	Zusammenarbeit mit Unternehmen	25
10.1	Allgemeines	25
10.2	Allgemeine Regelungen	25
10.3	Weiterführende Grundsätze der MedUni Wien	25
11.	Interessenkonflikte	26
11.1	Allgemeines	26
11.2	Beispiele	26
11.3	Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten	26
	Literaturhinweise	27

1.	10 Rules of Good Scientific Practice	29
2.	Biomedical research	30
2.1	General aspects	30
2.2	Hypothesis generation	30
2.3	Gender and diversity in biomedical research	30
2.4	Quality and integrity of data and of data documentation	30
2.5	Supervising early-stage researchers	31
3.	Clinical Studies: Study Plan	32
3.1	General aspects	32
3.2	The following contents must be included in every study plan	33
3.3	Guidelines and legal foundations	33
4.	Clinical studies: Guidelines for submissions to the Ethics Committee	35
4.1	General aspects	35
4.2	Research projects on humans to be submitted to the Ethics Committee	35
4.3	Interventions on humans not to be submitted to the Ethics Committee	35
5.	Pre-clinical studies: Protocol and the Committee for Animal Experimentation	36
5.1	General aspects	36
5.2	Overview of legal requirements	36
5.3	Planning and conduct of animal experiments	36
5.4	Pre-clinical study protocol (Application for animal experiments)	37
5.5	Intramural Committee for Animal Experimentation	37
5.6	Citation of animal experiment authorisation numbers in publications	37
6.	Work involving genetically modified organisms	38
6.1	General	38
6.2	Registration and application	38
6.3	Start of work	39
6.4	Duty of care, information and disclosure	39
7.	Data management	40
7.1	Generating data	40
7.2	Data storage	40
7.3	Rights on data	40
7.4	Data security measures	41
8.	Authorship and publications	42
8.1	Publications	42
8.2	Copyright	43
8.3	Authorship	43
8.4	Sequence and appraisal of authorship	43
8.5	Affiliation	43
9.	Scientific misconduct	44
9.1	Definition	44
9.2	Types of scientific misconduct	44
9.3	Procedures and consequences in case of scientific misconduct	45
9.4	Ombudsman's Office for research integrity	45
10.	Cooperations with companies	46
10.1	General aspects	46
10.2	General regulations	46
10.3	Additional Medical University of Vienna principles	46
11.	Conflicts of interest	47
11.1	General aspects	47
11.2	Examples	47
11.3	Procedures in case of conflicts of interest	47
	References	27

10 Regeln



10 Regeln aus der guten wissenschaftlichen Praxis

1. **Jede Wissenschaftlerin und jeder Wissenschaftler ist selbst dafür verantwortlich, die für ihre/seine 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 Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF) nach vorheriger Befassung der inneruniversitären Tierversuchskommission.**
5. **Die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten hat ausschließlich im Einklang mit den geltenden nationalen und anwendbaren internationalen Rechtsnormen zu erfolgen. Die „Good Scientific Practice“ (GSP) Richtlinien der Medizinischen Universität Wien spezifizieren die Vorgangsweisen dazu.**
6. **Die Nennung als Autorin/Autor erfordert alle drei folgenden Punkte:**
 - Substantieller Beitrag zu Konzeption und Studiendesign, und/oder Erhebung, Verarbeitung, Interpretation der Daten
 - Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
 - Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden ManuskriptesJede Person, die diese drei Kriterien erfüllt, muss als Autorin/Autor genannt werden.
7. **Die Nennung als Autorin/Autor 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 („plagiarism“)
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 Industriauftrages ist eine gleichzeitige private Konsulententätigkeit im Rahmen einer Nebenbeschäftigung für die betreffende Firma offenzulegen
 - Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Inhalt können untersagt werden
10. **Mögliche Interessenkonflikte im Rahmen von Forschungsprojekten müssen vollständig offengelegt werden.**

2. Biomedizinische Forschung

2.1 Allgemeines

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

- die Hypothesenbildung
- Berücksichtigung von Gender und Diversität
- die Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation
- die adäquate Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses
- die Würdigung des individuellen Beitrags („AutorInnenschaft“, siehe Kapitel 8)

2.2 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 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 3). 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.

2.3 Gender und Diversität in der biomedizinischen Forschung

Das biologische Geschlecht („sex“) und das soziokulturelle Geschlecht („gender“) sind wichtige Einflussfaktoren auf Gesundheit und Krankheit und müssen dementsprechend systematisch in jedes Forschungsprojekt (Grundlagen- und Klinische Forschung) integriert werden. Nur so ist es möglich, festzustellen, ob es geschlechtsspezifische Unterschiede gibt und wenn ja, ob und wie relevant diese sind. Die Berücksichtigung von „sex“ und/oder „gender“ umfasst die Entwicklung von Forschungsfragen, Studiendesign, den Prozess der Datenerhebung und –analyse ebenso wie die Ergebnisdar-

stellung und –diskussion. Seit 2014 gibt es die entsprechende Richtlinie des NIH² und seit 2016 auch auf EU-Ebene. In Österreich gibt es entsprechende Vorgaben sowohl von der Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt³ als auch von der Ethikkommission der MedUni Wien, welche die Integration von Frauen in die klinische Forschung fordern.⁴ Neben Geschlecht müssen auch andere Faktoren in der klinischen Forschung mitberücksichtigt werden, wie z.B. ethnischer Hintergrund oder Lebensalter, die einen Einfluss auf die Wirkung von Medikamenten oder den Zugang zum Gesundheitssystem haben.⁵

2.4 Qualität und Integrität der Daten und deren Dokumentation

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

Beherrschen der Messmethoden

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

Dokumentation der Daten

Die erhobenen Daten müssen vollständig dokumentiert werden. Zu einer vollständigen Dokumentation gehört ein Protokoll, das in einem paginierten bzw. seitendefinierten Laborbuch chronologisch geführt wird. Die Entfernung von Seiten aus einem solchen Laborbuch ist nicht gestattet. Das Protokoll dokumentiert jedes individuelle Experiment. Im Idealfall enthält es nicht nur die Arbeitsanleitung für das jeweilige Experiment, sondern auch die erhobenen Daten, z.B.: den Zählstreifen, die ausgedruckte Abbildung einer mikroskopischen Aufnahme, den Ausdruck eines aufgezeichneten Stroms, die ausgedruckte Dokumentation eines Immunoblots etc. Die MedUni Wien ist sich aber dessen bewusst, dass dies nicht für alle Daten möglich ist, sodass auch ein Verweis auf den Ort der elektronischen Dokumentation im Protokoll ausreichen kann. Eine vollständige Dokumentation schützt sowohl vor Datenfälschung als auch vor einem zu Unrecht erhobenen Vorwurf der Datenfälschung. Die Aufbewahrung der Dokumentation richtet sich nach Pkt. 7.2 und 7.4. 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.

2.5 Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Jeder/jede BetreuerIn von NachwuchswissenschaftlerInnen trägt Verantwortung dafür, dass für diese eine intensive Betreuung sowie 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.

Eine wissenschaftliche Ausbildung setzt eine Betreuung durch erfahrene Wissenschaftlerinnen/Wissenschaftler voraus. Diese Betreuung muss bei experimentellen Untersuchungen wegen der Komplexität der Messmethoden, der In-

terpretation der Daten, der notwendigen Kontrollen und der korrekten Statistik intensiv sein. Das Ausmaß der Betreuung hängt auch vom jeweiligen Ausbildungsstadium ab, in dem sich die Nachwuchswissenschaftlerin/der Nachwuchswissenschaftler befindet.

Folgende Richtlinien sind zu beachten:

- Jedem/Jeder NachwuchswissenschaftlerIn sollte eine Bezugsperson (MentorIn) in einer Arbeitsgruppe zugewiesen werden, die für die Ausbildung und Betreuung zuständig ist.
- Das Verhältnis von Betreuenden zu Betreuten darf nicht zu groß sein. Als Richtwert kann gelten, dass auch sehr erfahrene WissenschaftlerInnen in der Regel nicht mehr als sieben Personen sinnvoll anleiten können.
- BetreuerInnen müssen die Planung der Experimente, die Datenakquisition, deren Dokumentation, ihre Interpretation und Bewertungen anleiten und kontrollieren.
- Regelmäßige Besprechungen zur Datenlage und Seminare tragen wesentlich zur Ausbildung und Betreuung bei und stellen ein wichtiges Element des informellen Peer-Review dar.
- Zu den Aufgaben der BetreuerInnen gehört ebenso auf eine zeitnahe Publikation der gewonnenen Daten hinzuwirken, um der Karriereförderung der NachwuchswissenschaftlerInnen gerecht zu werden.

Zur Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses gehören auch Vorbildwirkung und Unterweisungen in Projektmanagement, Ethik, Schutz von geistigem Eigentum, sowie Unterweisungen zu rechtlichen Rahmenbedingungen, sicherheitstechnischen Aspekten und ArbeitnehmerInnenschutz.



3. Klinische Studien: Studienplan

3.1 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 und Mitarbeiter der Studie zugänglich aufzubewahren.

Zusätzlich muss der Studienplan zumindest teilweise auch in einem öffentlichen, frei zugänglichen Register veröffentlicht werden. Bei retrospektiven Studien ist es ausreichend, den Titel sowie die Studiendurchführenden zu nennen (z.B. im Register der Ethikkommission der MedUni Wien). Bei prospektiven Interventions- oder Vergleichsstudien sollten ausführlichere Informationen, vor allem zur Methodik der geplanten Studie, veröffentlicht werden. Handelt es sich um eine klinische Prüfung nach Arzneimittelgesetz, so muss jedenfalls das Register der Europäischen Arzneimittel-Agentur „EudraCT“ (<https://eudract.ema.europa.eu/>) verwendet werden. Bei anderen Studien (z.B. Beobachtungsstudien, Interventionsstudien, Studien mit Medizinprodukten) sollte das öffentliche Register ein Partnerregister des zentralen WHO Registers sein (z.B. das ISRCTN-Register von BioMed Central (<http://www.isrctn.com>) oder das Register der U.S. National Library of Medicine (<https://clinicaltrials.gov>)). Leitfäden dazu sind im Intranet verfügbar.



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

3.2 Folgende Inhalte müssen in jedem Studienplan enthalten sein

3.2.1 Synopsis

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

3.2.2 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.) und Interventionen (geplante Bestrahlungen, bildgebende Diagnosen und Untersuchungsverfahren wie z.B. CT, MRI, Strahlendosis, etc.) oder Befragungen; Angaben zu Art und Vorhandensein der Versuchsaapparaturen, Messgeräte und chemischen Substanzen

3.2.3 Statistik und Datenanalyse

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

3.2.4 Ethische Gesichtspunkte

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

3.2.5 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 das schriftliche Einverständnis der StudienteilnehmerInnen
- Angaben zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung (GCP-Konformität, Monitoring, Audit)
- Bei interventionellen Studien: nachvollziehbare Beschreibung der Art und Weise sowie die Dauer der Intervention
- Bei interventionellen Studien: Erfassung, Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse, insbesondere unerwarteter, schwerwiegender Nebenwirkungen

3.3 Richtlinien und gesetzliche Grundlagen

Die MedUni Wien bekennt sich bei der Planung, Durchführung und Auswertung von klinischen Studien zu den Grundsätzen der Deklaration von Helsinki⁶. Daher soll jeder Studienplan einer unabhängigen Ethikkommission zur Begutachtung vorgelegt werden. Bei klinischen Prüfungen müssen die bestehenden gesetzlichen Bestimmungen und international etablierten Richtlinien selbstverständlich auch im Studienplan berücksichtigt werden. Bei klinischen Prüfungen nach dem Arzneimittelgesetz ist der Prüfplan gemäß ICH GCP E6(R2)⁷, bei Prüfungen nach dem Medizinproduktegesetz sowie gemäß ISO-14155⁸ zu verfassen.

Es wird dringlich empfohlen, für alle Prüfpläne geeignete Musterprotokolle zu verwenden. Den MitarbeiterInnen der MedUni Wien stehen im Intranet aktuelle Templates des Koordinationszentrums für Klinische Studien zur Verfügung.



4. Klinische Studien: Richtlinien für die Befassung der Ethikkommission

4.1 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 Universitätsgesetzes
- des Kranken- und Kuranstaltengesetzes
- des Wiener Krankenanstaltengesetzes
- des Gentechnikgesetzes
- des Datenschutzgesetzes
- der Deklaration von Helsinki
- der zutreffenden ISO Normen (z.B. ISO-14155)
- der ICH-GCP Richtlinien
- der relevanten EU-Verordnungen (z.B. Verordnung 536/2014; Verordnung 745/2017)

4.2 Bei der Ethikkommission einzureichende Forschungsvorhaben am Menschen

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

Es liegt in der Verantwortung der einzelnen Forscherinnen und Forscher, die einschlägigen nationalen und internationalen Regelungen zu kennen und zu befolgen. Darüber hinaus entspricht es dem internationalen Standard, alle Studienprotokolle mit patientInnenbezogenen oder probandInnenbezogenen Fragestellungen bei der Ethikkommission

begutachten zu lassen; dies ist auch in Hinblick auf eine Publikation Voraussetzung.

4.3 Bei der Ethikkommission nicht einzureichende Maßnahmen am Menschen

Keine Vorlage bei der Ethikkommission ist erforderlich für ärztliche Handlungen, die ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen individueller PatientInnen dienen. Das bedeutet, dass die Zielrichtung nicht der Erkenntnisgewinn und/oder die Verwendung dabei erhobener Befunde für Studien ist. Solche ärztliche Handlungen („Heilversuch“) sind grundsätzlich nicht als Forschungsvorhaben zu betrachten und daher nicht „ethikkommissionspflichtig“, selbst wenn die PatientInnenbetreuung etwa die Verabreichung eines in Österreich nicht zugelassenen Medikamentes betrifft (Art. 37, Deklaration von Helsinki, 2013)⁶:

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

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

ethikkommission.meduniwien.ac.at/einreichungen/welche-projekte-muessen-eingereicht-werden

5. Präklinische Studien: Protokoll und Tierversuchskommission

5.1 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)

5.1.1

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

5.1.2

Alle an der Medizinischen Universität Wien geplanten präklinischen Studienprotokolle (Tierversuche) müssen von der inneruniversitären Tierversuchskommission (Pkt. 5.5) evaluiert und freigegeben werden, bevor sie durch das Rektorat zur Bewilligung im Bundesministerium eingereicht werden.

5.2 Überblick über gesetzliche Bestimmungen

5.2.1

Versuche an lebenden Tieren werden in Österreich durch das Tierversuchsgesetz 2012 – TVG 2012 (BGBl. I Nr. 114/2012 idgF) geregelt. Die Tierversuchs-Verordnung 2012 (BGBl. II Nr. 522/2012 idgF) regelt die Haltung, Unterbringung, Pflege, Zucht und die zulässigen Methoden zur Betäubung und Tötung von Tieren sowie nähere Bestimmungen zu den Projektanträgen. Die Tierversuchsstatistik-Verordnung (BGBl. II Nr. 501/2013 idgF) regelt die statistische Erfassung von Tierversuchen. Zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften in den einzelnen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union wurde die EU-Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22.9.2010 zum Schutze der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere erlassen. In der Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung wurden die Kriterien zur Objektivierung der Schaden-Nutzen-Analyse von

Tierversuchen im Sinne des § 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012 festgelegt. Des Weiteren sind die ethischen Richtlinien der Deklaration von Helsinki (Artikel 12) einzuhalten.⁶

5.2.2

Tierversuche mit gentechnischen Eingriffen oder mit biologischen Arbeitsstoffen unterliegen zusätzlich dem Gentechnikgesetz – GTG (BGBl. I Nr. 510/1994 idgF), der Systemverordnung 2002 (BGBl. II Nr. 431/2002), Freisetzungsverordnung 2005 (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).

5.3 Planung und Durchführung von Tierversuchen

5.3.1

Jede Wissenschaftlerin und jeder Wissenschaftler hat die Pflicht, die Notwendigkeit und Angemessenheit eines geplanten Tierversuches zu prüfen und gegenüber der voraussichtlichen Belastung des Versuchstieres abzuwägen.

5.3.2

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 und Mitarbeiter 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.

5.3.3

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.

5.3.4

Die am Tierversuch beteiligten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind angehalten, den größtmöglichen Erkenntnisgewinn unter der geringsten Belastung der Versuchstiere und mit der kleinsten Anzahl von Versuchstieren zu erzielen („reduction“). Zur Erhöhung der Aussagekraft von Tierversuchen müssen die Versuchstiere ihrer Art entsprechend

fachgerecht unter standardisierten Bedingungen gehalten und sorgfältig an die Versuchsbedingungen gewöhnt werden („refinement“). Ein Tierversuch ist unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine aussagekräftige und anerkannte Ersatzmethode („replacement“) gibt. Die Einhaltung der drei „Rs“ (reduction, refinement, replacement) erfordert eine exakte Planung, Vorbereitung sowie fachkundige Durchführung des Versuchs.

5.3.5

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

5.4 Präklinische Studienprotokolle (Tierversuchsanträge)

5.4.1

Das Protokoll für die präklinische Studie (Tierversuchsantrag) wird von der verantwortlichen Leitung des Tierversuches zusammengestellt und der inneruniversitären Tierversuchskommission (siehe Punkt 5.5) zur Beurteilung vorgelegt.

5.4.2

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

Folgende Angaben sollen im Tierversuchsantrag enthalten sein:

5.4.2.1 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

5.4.2.2 Durchführung des Versuches

- Auflistung der am Versuch beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
- 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, Haltungsbedingungen
- Begründung für Anzahl der Tiere, Gruppeneinteilung, Kontrollgruppen

5.4.2.3 Art des Eingriffes bzw. der Behandlung

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

5.4.2.4 Projektdauer

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

Die aktuellen Formulare sind auf der Homepage des Bundesministeriums für Bildung, Wissenschaft und Forschung zu finden <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-Österreich/Services/TierV.html>

5.5 Inneruniversitäre Tierversuchskommission

5.5.1

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.

5.5.2

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.

5.6 Nennung der Tierversuchsbewilligungsnummer in Publikationen

In wissenschaftlichen Publikationen, die Daten aus Tierversuchen enthalten oder darauf aufbauen, muss die Tierversuchsbewilligungsnummer (GZxxx), unter welcher die Versuche durchgeführt wurden, an geeigneter Stelle (z.B. Methodenteil) angeführt werden.

6. Anmeldung und Beantragung von Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen

6.1 Allgemeines

Alle Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen („GVO“) sind gemäß § 4 Z 4 Gentechnikgesetz⁹ unter Bedachtnahme auf verschiedene Sicherheitsstufen und weitere Parameter melde- oder genehmigungspflichtig. Darunter fallen neben der Herstellung, Verwendung und Vermehrung insbesondere auch die Lagerung, Zerstörung, Entsorgung und der innerbetriebliche Transport, soweit noch keine Genehmigung für die Freisetzung oder das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen erteilt wurde. Die Arbeiten werden vom „Betreiber“ (§ 13 Gentechnikgesetz) vor Aufnahme aufgrund des Risikos für die Sicherheit in vier Sicherheitsstufen eingeteilt. Im Zweifel kommt die höhere Sicherheitsstufe zur Anwendung (vgl. §§ 5ff Gentechnikgesetz).

6.2 Anmeldung und Beantragung

Je nach Sicherheitsstufe und Maßstab (vgl. § 4 Z 9 und 11 Gentechnikgesetz) sind im Zuge der Anmeldung bzw. Antragstellung unterschiedliche Daten anzugeben. Neben allgemeinen Punkten wie Informationen zur Anlage, Name des Betreibers, Name und Qualifikation der Beauftragten für die biologische Sicherheit (§ 14 Gentechnikgesetz) und der Mitglieder des Komitees für biologische Sicherheit (§ 16 Gentechnikgesetz) sowie eines/einer allfälligen ProjektleiterIn (§ 15 Gentechnikgesetz), ist jedenfalls eine Sicherheitseinstufung und eine Beschreibung der Arbeiten und Sicherheitsmaßnahmen sowie der Methoden zur schadlosen Entsorgung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen („GVM“) erforderlich. Auch Informationen über Maßnahmen zur Unfallverhütung können erforderlich sein. Die konkreten Angaben sind der Anlage 1 („Anmelde- bzw. Antragsunterlagen für Arbeiten mit GVO gemäß §§ 19 und 20“) des Gentechnikgesetzes zu entnehmen.

Gemäß § 19 Gentechnikgesetz hat der Betreiber, unter Anschluss der erforderlichen Unterlagen, die Durchführung folgender Arbeiten vor Beginn beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (BMBWF)¹⁰ **anzumelden:**

- Erstmalige Arbeiten mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen (GVM) in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 1 oder 2
- weitere Arbeiten mit GVM in einer gentechnischen Anlage in der Sicherheitsstufe 2
- erstmalige Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage
- weitere Arbeiten mit transgenen Pflanzen oder Tieren in einer gentechnischen Anlage, sofern eine Sicherheitseinstufung in die Sicherheitsstufe 1 nicht zulässig ist
- weitere Arbeiten mit transgenen Wirbeltieren in der Sicherheitsstufe 1 in einer gentechnischen Anlage

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

Die Genehmigung zur Durchführung der Arbeiten gemäß § 20 wird nach § 23 Gentechnikgesetz von der Behörde erteilt, wenn

- sichergestellt ist, dass vom Betreiber insbesondere im Hinblick auf die Sicherheitsausstattung der gentechnischen Anlage die Verpflichtungen für die vorgesehenen Arbeiten mit GVO erfüllt werden und diese Arbeiten nach dem Stand von Wissenschaft und Technik durchgeführt werden, und
- gewährleistet ist, dass die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik für die erforderliche Sicherheitsstufe notwendigen Vorkehrungen getroffen sind und deshalb nachteilige Folgen für die Sicherheit nicht zu erwarten sind, und
- der Betreiber den Nachweis einer Haftpflichtversicherung vorlegt.

6.3 Beginn der Arbeiten

Der Zeitpunkt des zulässigen Beginns der Arbeiten mit GVO ist je nach Sachverhalt unterschiedlich geregelt und im Detail in § 24 Gentechnikgesetz festgelegt. Darüber hinaus

können die zu beachtenden Fristen für den Zeitpunkt des zulässigen Beginns der Arbeiten gemäß § 25 Gentechnikgesetz durch die Mitteilung des Ergebnisses des Ermittlungsverfahrens an den/die Anmelde(r) oder AntragstellerIn bis zum Einlangen seiner Stellungnahme, aufgrund eines Verbesserungsauftrages, der Durchführung eines Anhörungsverfahrens oder der Notwendigkeit zur Einholung eines Gutachtens verzögert werden.

6.4 Sorgfalts-, Informations- und Mitteilungspflichten

Bei Arbeiten mit GVO müssen alle nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Interesse der Sicherheit notwendigen Vorkehrungen und Maßnahmen getroffen werden. Der Betreiber hat sich auch nach Beginn der Arbeiten mit GVO über alle im Zusammenhang mit der Durchführung dieser Arbeiten stehenden Tatsachen und Umstände zu informieren, die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik geeignet sind, die Sicherheit zu gefährden. Diesbezüglich besteht auch eine Meldepflicht an die Behörde (vgl. § 30 Gentechnikgesetz).

Der Betreiber hat weiters dafür zu sorgen, dass über alle Arbeiten mit GVO Aufzeichnungen geführt, diese aufbewahrt und zur Einsichtnahme durch die Behörde bereitgehalten werden (vgl. § 34 Gentechnikgesetz).



7. Umgang mit Daten

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

Darüber hinaus sind folgende Vorgangsweisen einzuhalten:

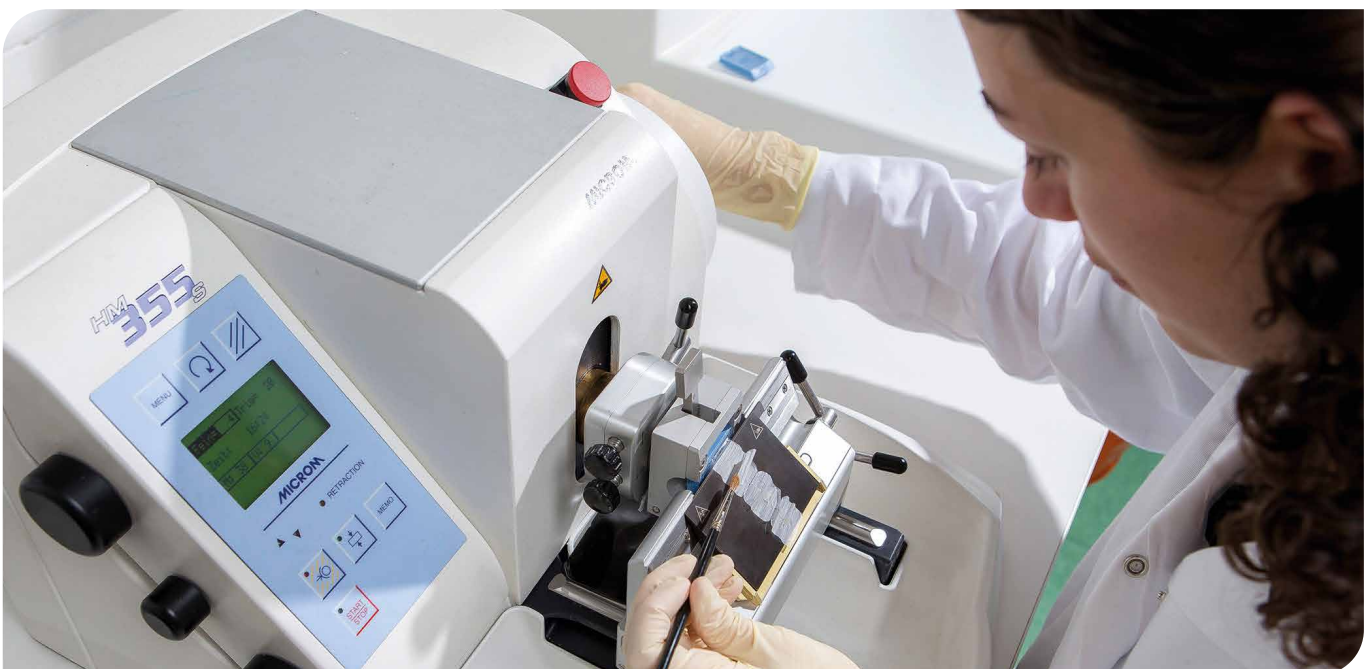
7.1 Ermittlung von Daten

- Eine hohe Qualität der Daten und Datendokumentation muss sichergestellt werden (siehe Pkt. 2.4)
- Die Kriterien für die Ermittlung (Verarbeitung) von Daten sind in einem Studienprotokoll festzulegen.
- Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (z.B. Datenerhebungsbögen bzw. elektronische Datenbanken) bereit zu stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbarer Form zu enthalten.
- Bei der klinischen Forschung ist darauf zu achten, dass die relevanten Daten aus dem Behandlungskontext herausgenommen und gesondert verarbeitet werden. Die Entnahme der Daten aus den Originaldaten der Krankenakte ist zum Zwecke der Nachvollziehbarkeit zu dokumentieren.
- Grundsätzlich ist von allen StudienteilnehmerInnen vor

Studienteilnahme ein (mit der Ethikkommission abgestimmter) „informed consent“ (informierte Einwilligungserklärung) einzuholen, der die geplante Verwendung (inklusive einer etwaigen Übermittlung an Dritte wie z.B. Forschungskoooperationspartner) der Daten berücksichtigt.

7.2 Aufbewahrung von Daten

- Hinsichtlich der Aufbewahrungsdauer sind neben der nationalen Rechtslage (z.B. Speicherfristen gem. AMG) u.U. auch vertragliche Zusagen (z.B. im klinischen Studienvertrag) zu berücksichtigen. So sind Studienprotokolle, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte sowie alle Dokumente, die im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung erstellt wurden, nach gesetzlicher Anforderung des § 46 Abs. 2 AMG für einen Zeitraum von 15 Jahren nach Abschluss oder Abbruch der klinischen Prüfung von der für das Forschungsprojekt hauptverantwortlichen Organisationseinheit aufzubewahren. In gleicher Weise sind Informationen über die angewandte Methodik der Datengewinnung und durchgeführte Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren. Um die Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu sichern, sind der Forschungsplan sowie die Verfahrensschritte und alle im Rahmen des Projektes erhobenen Resultate und Ergebnisse auf aktuell geeigneten Datenträgern zu dokumentieren und sicher aufzubewahren.
- Das gilt insbesondere für experimentelle Daten unbeschadet anderer gesetzlicher Bestimmungen, aber auch für alle anderen für die wissenschaftliche Arbeit relevanten Unterlagen. Die Aufbewahrungsfrist soll in der Regel – vorbehaltlich anderslautender gesetzlicher Regelungen – mindestens zehn Jahre betragen.



- Innerhalb der jeweiligen Organisationseinheit der MedUni Wien ist ein geeignetes System zur Archivierung und Sicherung von Daten zu etablieren.
- Über Korrekturen, Berechnungen und statistische Analysen von Daten sind zweckentsprechende Aufzeichnungen zu führen, die es ermöglichen, jedenfalls jene Originaldaten zu identifizieren, die in Publikationen aufgenommen wurden.

7.3 Verfügungsrechte über Daten

- Das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojektes ermittelt und verarbeitet wurden, kommt – vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarungen – der MedUni Wien zu.
- Davon unberührt bleiben die Rechte, die „Urhebern“ und „Urheberinnen“ (z.B. Erstautorinnen und Erstautoren, Dienstfinderinnen und Dienstfinder) nach den urheberrechtlichen und/oder patentrechtlichen sowie universitätsrechtlichen Vorschriften zustehen, insbesondere das Recht auf Nennung als Urheberin/Urheber und/oder Erfinderin/Erfinder.
- Soweit das primäre Nutzungsrecht an den Daten vertraglich einer anderen Rechtsperson als der MedUni Wien zusteht (z.B. bei Auftragsforschungsverträgen), ist sicher zu stellen, dass der MedUni Wien jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung ihrer Aufbewahrungspflichten erforderlich sind. Weiters ist sicherzustellen, dass der MedUni Wien das Recht zur Verwendung der im Rahmen des Forschungsprojektes generierten Ergebnisse für nicht kommerzielle Forschung und Lehre eingeräumt wird.
- Die Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte (wie z.B. externe wissenschaftliche Kooperationspartner bei institutionenübergreifenden Forschungsprojekten) darf nur auf Basis der jeweils bestehenden, von der Rechtsabteilung geprüften, vertraglichen Vereinbarung unter Beachtung der Rechtslage und der entsprechenden Richtlinien der MedUni Wien erfolgen. Wurde bei der Erhebung der Daten ein „informed consent“ (Einwilligung) eingeholt, ist auch dieser zu beachten. Vor der Übermittlung in ein sog. Drittland (ein Land, welches nicht zur EU oder zum EWR gehört) ist zu prüfen, ob die entsprechende Rechtsgrundlage vorhanden ist.
- Bei der Weitergabe von bereits pseudonymisierten Daten ist speziell darauf zu achten, dass aus den Datensätzen bzw. Datenkonstellationen unter keinen Umständen auf die jeweilige Person rückgeschlossen werden kann (Re-Identifizierung). Die Weitergabe von Daten außerhalb solcher Forschungskoperationen bedarf vorbehaltlich anderslautender schriftlicher Vereinbarungen der vorherigen Zustimmung der MedUni Wien.
- Zur Unterstützung der Forscherinnen und Forscher bei der Einhaltung der hohen datenschutzrechtlichen Standards wurde vom Rektorat die Daten-Clearingstelle eingerichtet.

Die Daten-Clearingstelle ist eine Kommission der MedUni Wien, welche dem Leitfaden der Daten-Clearingstelle entsprechend vor der Weitergabe von personenbezogenen (inkl. pseudonymisierte Daten) oder anonymisierten Daten an Dritte anzurufen ist. Diese prüft vor Übermittlung der Daten an Dritte, ob eine Rechtsgrundlage für die Übermittlung vorliegt und ob die Pseudonymisierung oder ggf. Anonymisierung ausreichend ist. In den Geschäftsbereich der Daten-Clearingstelle fallen auch aus biologischem Material hervorgehende Daten (z.B. Gendaten), jedoch nicht biologisches Material (z.B. Blut, Gewebe) als solches.

7.4 Datensicherheitsmaßnahmen

- Neben dem Verfügbarhalten von Daten aus wissenschaftlicher Sicht sind zum Schutz der personenbezogenen Daten bei der Verarbeitung organisatorische und technische Sicherheitsmaßnahmen zu setzen. So sind Zutrittsberechtigungen zu den Räumlichkeiten sowie Zugriffsberechtigungen auf die Daten zu regeln und die verwendeten Geräte gegen die unbefugte Inbetriebnahme abzusichern. Weiters ist generell das Datengeheimnis zu beachten.
- Es muss nachvollziehbar sein, wer Änderungen an sowie Abfragen und Übermittlungen von personenbezogenen Daten durchgeführt hat. Werden daher Daten elektronisch gespeichert, so ist eine Zugriffsprotokollierung vorzusehen, die zumindest den Zeitpunkt, die Person und die Art des Zugriffs elektronisch aufzeichnet. Sofern gesetzlich nicht ausdrücklich anderes angeordnet ist, sind diese Protokolle mindestens für drei Jahre aufzubewahren und dürfen nur zur Kontrolle der Zulässigkeit der Verwendung genutzt werden.

8. AutorInnenschaft und Publikationen

8.1 Publikationen

Die Bekanntgabe von Forschungsergebnissen im Rahmen von wissenschaftlichen Publikationen⁶ ist der primäre Modus zur Dokumentation von Forschungsleistungen. Mit der Veröffentlichung gibt eine Autorin/ein Autor (oder eine Gruppe von Autorinnen und Autoren) ein wissenschaftliches Ergebnis bekannt, identifiziert sich damit und übernimmt die Verantwortung für die Richtigkeit des Inhalts der Veröffentlichung¹¹. 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 anhand der Literatur und die Ableitung fundierter Schlussfolgerungen. Publikationen haben, wenn sie als Bericht über neue wissenschaftliche Erkenntnisse geplant sind,

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

Grundsätzlich sind alle Forschungsergebnisse zu publizieren⁶, insbesondere ist „reporting bias“ zu vermeiden. Über jeden/

jede in einer klinischen Studie oder in einer retrospektiven Analyse eingeschlossenen PatientIn und ProbandIn ist Rechenschaft abzulegen, das heißt, dass auch über ausgeschlossene Fälle berichtet werden und der Grund des Ausschlusses angegeben werden muss¹². 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.

Bei der Auswahl eines Journals für die eigene Publikation ist auf dessen Qualität zu achten. Im Umfeld von elektronischen Medien und Open Access haben sich unseriöse Journals und Konferenzen etabliert („Predatory Publishing/Journals“, „Fake Journals/Conferences“). Die Unterscheidung von seriösen und unseriösen Journals liegt in der Verantwortung der Autorinnen und Autoren, ist aber mitunter schwierig. Hilfestellung bietet die Bibliothek oder Webseiten wie z.B. „Think. Check. Submit.“ (<https://thinkchecksubmit.org/>).

8.2 Urheberrecht

Die Angehörigen der MedUni Wien müssen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung des Urheberrechtes einhalten. Darüber hinaus



sind folgende Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung des Urheberrechtes gewährleisten, einzuhalten: Die urheberrechtlichen Vorschriften für wissenschaftliche Publikationen sind nicht nur im Hinblick auf die Originalpublikation, sondern auch in Bezug auf Studienpläne, Einreichungen zur Ethikkommission, Granteinreichungen und publizierte Abstracts zu beachten. Ein individuell erstellter Studienplan kann bereits ein urheberrechtlich geschütztes Werk darstellen – die bloße Idee allein wäre dagegen nicht schutzfähig. Zur Vermeidung von Unklarheiten über die Verwertung gemeinschaftlich erhobener Daten ist es empfehlenswert, bereits vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojektes so weit wie möglich festzulegen, welche Ergebnisse wann, wo und welcher Form veröffentlicht werden sollen (zur AutorInnenschaft siehe näher unten unter Punkt 8.3). Derartige Festlegungen sind laufend zu ergänzen bzw. anzupassen.

8.3 AutorInnenschaft

Die Nennung als Autorin/Autor 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 und Autoren oder zumindest die Verteilung der wesentlichen Positionen sollte idealerweise bereits im Protokoll festgelegt werden. Änderungen sind nur mit Einverständnis aller Autorinnen und Autoren möglich. Die Nennung als Autorin/Autor erfordert alle vier folgenden Punkte¹³:

- substantieller Beitrag zu Konzeption oder Studiendesign und/oder Erhebung, Verarbeitung, Interpretation der Daten
- Verfassung und/oder kritische Revision des Manuskriptes
- Zustimmung zur endgültigen Version des zu publizierenden Manuskriptes
- Zustimmung für alle Aspekte der Arbeit verantwortlich zu sein, um sicherzustellen, dass Fragen im Zusammenhang mit der Richtigkeit oder Integrität eines Teils der Arbeit angemessen untersucht und gelöst werden können.

Alle Personen, die diese vier Kriterien erfüllen, müssen als Autorin/Autor genannt werden. **So genannte „Ehrenautor-schaften“, d.h. AutorInnenschaften ohne Erfüllung der o.a. Punkte sind nicht zulässig.** Die Kriterien sind nicht dazu gedacht, KollegInnen von der AutorInnenschaft auszuschließen, indem ihnen die Möglichkeit verweigert wird, den Punkt 2 oder 3 zu erfüllen. Daher sollten alle Personen, die den ersten Punkt erfüllen, die Möglichkeit haben, an der Überprüfung, Ausarbeitung und endgültige Genehmigung des Manuskripts mitzuarbeiten.

8.4 Reihung und Bewertung von AutorInnenschaften

8.4.1 Erstautorinnen/Erstautoren

Die erste Stelle auf der AutorInnenliste 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 ErstautorInnen-schaft. Eine Teilung der ErstautorInnen-schaft ist nur dann zulässig, wenn Erst- und ZweitautorIn in gleichem Ausmaß zur Erstellung der Daten beigetragen haben.

8.4.2 AutorInnenschaft der Studienleiterin, des Studienleiters

Die AutorInnenschaft des/der StudienleiterIn bzw. des/der ProjektleiterIn kann entsprechend internationaler Usancen durch eine Zweit- oder Letzt-AutorInnenschaft dokumentiert werden, sofern alle Anforderungen nach Punkt 8.3 erfüllt werden. Diese Stelle in der AutorInnenliste 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 AutorInnenschaft bei Kooperationen

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

8.5. Affiliation

Die Angabe der korrekten Affiliation bei wissenschaftlichen Publikationen und Forschungsleistungen ist Voraussetzung, um Forschungsbudget exakt zu dokumentieren und akkurat den ForscherInnen, Organisationseinheiten bzw. der MedUni Wien zuzuordnen. Die Affiliation Policy der MedUni Wien regelt u.a. die standardisierte Benennung der institutionellen Zugehörigkeit und den Umgang bei multiplen institutionellen Zugehörigkeiten.

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 und Wissenschaftler 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 AutorInnenschaft oder Aufsichtsfunktion) manifestieren („Jedes Verhalten eines Forschers, ..., das guten ethischen und wissenschaftlichen Standards nicht entspricht.“¹⁴).

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 („plagiarism“)** und Diebstahl geistigen Eigentums, also eine Verletzung des Urheberrechts, indem fremdes Geistesgut als eigenes ausgegeben wird¹⁵. Die Wiederverwendung eigener Textpassagen, bei denen ausschließlich die eigene wissenschaftliche Methodik zum besseren Verständnis der neuen Publikation erneut beschrieben wird, wird nicht als Plagiarismus angesehen¹⁶. Ein Plagiat liegt jedenfalls dann vor, wenn Texte, Inhalte oder Ideen mit dem Ziel, sie als eigene auszugeben, übernommen werden.

Plagiarismus umfasst insbesondere:

- Abschreiben oder wörtliche Übernahme von Textpassagen anderer AutorInnen mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
- Unvollständige Zitierung der Literaturquellen bei Textpassagen, die in Anlehnung an oder nach Ideen von anderen Autorinnen und Autoren verfasst wurden, mit dem Ziel, sie als eigene Leistung auszugeben
- Unberechtigte Aneignung und Verwendung von Gedanken, Theorien, Hypothesen, Erkenntnissen, Publikationen, Forschungsprojektanträgen, Techniken und Daten durch direkte, paraphrasierte oder übersetzte Übernahme ohne entsprechende Kenntlichmachung und Zitierung der Quelle und der Urheberin oder des Urhebers (siehe § 51 Abs. 2 Z 31 Universitätsgesetz 2002).
- **Sabotage von Forschungstätigkeiten** und/oder Beschädigung oder Beseitigung von Unterlagen, Daten, Geräten, Software, etc. anderer Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler
- **Deckung und/oder Verschleierung** von wissenschaftlichem Fehlverhalten sowie Anstiftung dazu und Benachteiligung beim beruflichen Fortkommen insbesondere von NachwuchswissenschaftlerInnen, die einen Hinweis auf mögliches wissenschaftliches Fehlverhalten gegeben haben
- **Unberechtigte Verweigerung des Zugangs zu Primär- und Originaldaten** einschließlich der Information über ihre Gewinnung bzw. deren Beseitigung vor Ablauf der maßgeblichen Fristen

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/Gutachter (z.B. Vertrauensbruch)¹⁷
- Ehrenautorschaften
- Unethisches Verhalten gegenüber Studienteilnehmerinnen und Studienteilnehmern
- Verstöße gegen gesetzliche Bestimmungen bei Durchführung von Studien und sonstigen Forschungsprojekten
- Verstöße gegen Regelungen zu Publikationen, Urheberschaft und AutorInnenschaft (siehe 8.)

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 und Wissenschaftler 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 Wissenschaftler 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. Erhöht sich der Verdacht auf wissenschaftliches Fehlverhalten, ist eine Meldung an die Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität der MedUni Wien (9.4) und/oder das Rektorat zu erstatten. Diese können sich zur Beratung bei Bedarf der Plagiatsprüfungsstelle der MedUni Wien bedienen. Bei Verdacht auf besonders gravierendes wissenschaftliches Fehlverhalten wird die Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität (<http://www.oewi.at>), deren Mitglied die MedUni Wien ist, befasst. Im Falle des Verdachts wissenschaftlichen Fehlverhaltens werden, entsprechend internationalen Usancen, die vorliegenden Informationen einer vorläufigen Beurteilung unterzogen (Vorverfahren), Erhebungen zur Prüfung des Sachverhalts vorgenommen (Ermittlungsverfahren) und Maßnahmen auf Grundlage der Empfehlungen der Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität getroffen.

Bei diesem Verfahren sind folgende Grundsätze zu beachten:

- Die Anhörung Beteiligter und/oder Betroffener hat unter Wahrung der Vertraulichkeit zu erfolgen.
- Der Schutz der eines vermuteten Fehlverhaltens beschuldigten Person ist zu gewährleisten.
- Der Schutz der ein vermutetes Fehlverhalten anzeigenden Person ist zu gewährleisten („protection of the whistleblower“).
- Sämtliche MitarbeiterInnen der MedUni Wien sind zu einer Stellungnahme zu erhobenen Vorwürfen gegenüber dem Rektorat/Vizerektorat für Forschung und der Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität verpflichtet.

Durch Beteiligte und/oder Betroffene darf keine Information der Presse erfolgen. Falls Bedarf an einer Information der Öffentlichkeit besteht, ist dies ausschließlich der Rektorin/dem Rektor und der Vizerektorin für Forschung/dem Vizerektor für Forschung vorbehalten. Das Rektorat kann auch weitere Maßnahmen zur Verhinderung von wissenschaftlichem Fehlverhalten initiieren, wie zum Beispiel:

- Implementierung von Präventionsmaßnahmen (insbes. GSP-Vorlesungen)

- Stichprobenartige Durchführung von Audits bei akademischen Studien
- Stichprobenartige Überprüfung, ob bei akademischen klinischen Prüfungen nach dem AMG bzw. MPG ein Monitoring durchgeführt wird
- Abhaltung von regelmäßigen Fortbildungsveranstaltungen¹⁸ für Projektleiterinnen und Projektleiter („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 sonst an der MedUni Wien wissenschaftlich tätigen Personen 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 jede Mitarbeiterin und jeder Mitarbeiter, bei der oder dem 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.¹⁹

9.4 Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität

Die Ombudsstelle für wissenschaftliche Integrität ist unter [ombudsstelle-gsp@meduniwien.ac.at](mailto:gsp@meduniwien.ac.at) erreichbar. Die Geschäftsordnung ist auf der Homepage der MedUni Wien publiziert. Ihre Aufgaben bestehen darin, bei der Qualitätssicherung wissenschaftlicher Leistungen entsprechend den Richtlinien „Good Scientific Practice – Ethik in Wissenschaft und Forschung“ zu unterstützen und konkrete Verdachtsmomente auf wissenschaftliches Fehlverhalten mit Bezug zur MedUni Wien zu untersuchen. Die Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis kann auch durch Beratung von WissenschaftlerInnen erfolgen. Die Mitglieder der Ombudsstelle sind MitarbeiterInnen der MedUni Wien, paritätisch aus dem klinischen und nicht klinischen Bereich, und zu einer strikten Objektivität und Vertraulichkeit verpflichtet.



MEDIZINISCHE
UNIVERSITÄT WIEN

10. Zusammenarbeit mit Unternehmen

10.1 Allgemeines

Interaktionen und Kooperationen mit Industrie- bzw. Unternehmenspartnern fördern den universitären und wissenschaftlichen Transfer von Wissen und Know-how. Sie sind daher seitens der Universität erwünscht und werden mit vielfältigen strukturellen Maßnahmen gefördert. Um einen transparenten und vertrauensvollen Umgang mit Unternehmenspartnern zu gewährleisten, werden Unternehmenskooperationen und Aufträge von Unternehmen durch eine Reihe von Regeln und Richtlinien näher definiert.

10.2 Allgemeine Regelungen

Insbesondere ist in diesem Zusammenhang auf die folgenden Regelungen zu verweisen:

- Corporate-Governance- und Compliance-Regelungen der MedUni Wien
- Anti-Korruptionsrichtlinien der MedUni Wien
- Korruptionsstrafgesetz
- Artikel 9 des Pharmig-Verhaltenscodex
- Fundraising Code of Conduct
- Nebenbeschäftigungsregelung
- Meldepflicht von Projekten nach § 26 und § 27 UG
- Kostenersatzregelung nach UG
- Meldepflicht von Dienstleistungen und verwandten Schutzrechten
- Richtlinie zum Schutz und zur Verwertung geistigen Eigentums
- Spin-off Policy

10.3 Weiterführende Grundsätze der MedUni Wien

Darüber hinaus sind im Umgang mit Unternehmen folgende Grundsätze zu beachten:

- Aufträge von Industriezweigen mit potentiell gesundheitsgefährdendem Inhalt können untersagt werden.
- Interessenkonflikte müssen offengelegt werden.
- Eine gemeinsame Veröffentlichung der Ergebnisse muss unter Beachtung dieser GSP Richtlinie vorab vereinbart werden.
- Von Unternehmen (teil-)finanzierte Studien dürfen nicht als „akademische Forschung“ „maskiert“ werden.
- Bei Vorliegen einer Unternehmenskooperation bzw. eines Auftrags durch ein Unternehmen, z.B. Industrie, CRO, Spin-Off, ist eine gleichzeitige private – also im Rahmen einer Nebenbeschäftigung ausgeübte – Konsulententätigkeit, Referententätigkeit oder Ähnliches bzw. jegliche Remuneration durch die betreffende Firma durch den betreffenden Dienstnehmer offenzulegen.
- Im Rahmen einer Nebenbeschäftigung ausgeübte Konsulententätigkeit, Referententätigkeit, Mitgliedschaft in Advisory Boards oder Ähnliches sind in der Nebenbeschäftigungsmeldung offenzulegen und dürfen nur im Rahmen der Regelungen der MedUni Wien stattfinden (siehe insbesondere Kapitel 10 und 11).
- Nebenbeschäftigungen, die eine konkurrierende Tätigkeit zur MedUni Wien darstellen oder bei denen Ressourcen der MedUni Wien genutzt werden, sind zu unterlassen.
- Jeder im Namen der MedUni Wien verhandelte Vertrag mit Unternehmen muss der Rechtsabteilung vor Unterzeichnung durch die OrganisationseinheitsleiterInnen zur Prüfung und Freigabe übermittelt werden.
- Kooperationen, Aufträge bzw. Leistungsaustausch mit Unternehmen müssen marktüblichen Bedingungen unterliegen und den beihilferechtlichen Vorgaben entsprechen.

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 Mitarbeitern und/oder Studierenden können Interessenkonflikte eine objektive Beurteilung beeinflussen. Die MedUni Wien ist sich bewusst, dass Interessenkonflikte in der täglichen Arbeit häufig auftreten, weshalb durch entsprechende Transparenz die Qualität der wissenschaftlichen Arbeit sowie das Vertrauen in die Integrität der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gestärkt werden soll.

11.2 Beispiele

Als Interessenkonflikte gelten insbesondere:

- Berater-, Gutachter- oder Referententätigkeit für Unternehmen, bzw. Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Gremium, operative Funktion oder strategische Rolle in einem Unternehmen (z.B. Industrie, CRO oder Spin-Off).
- Werbungsaktivitäten oder die Erstellung von Expertenpapieren
- (Mit-)Eigentum an Arzneimitteln, Medizinprodukten im Sinne von Patentrechten, Urheberrechten, Verkaufslizenzen etc. Eigentum an Geschäftsanteilen, Aktienkapital, Fonds der pharmazeutischen, medizintechnischen oder biotechnologischen Industrie, aber auch an sonstigen Unternehmen, die in denselben Bereichen wie die MedUni Wien tätig sind.

11.3 Vorgehensweise bei möglichen Interessenkonflikten

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

- 1 Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Forschung (2020). Praxisleitfaden für Integrität und Ethik in der Wissenschaft. <https://oeawi.at/events/praxisleitfaden-fuer-integritaet-und-ethik/> (abgerufen am 26.04.2021).
- 2 https://orwh.od.nih.gov/sites/orwh/files/docs/NOT-OD-15-102_Guidance.pdf (abgerufen am 28.04.2021).
- 3 Empfehlungen mit Genderbezug für Ethikkommissionen und klinische Studien (<https://www.bundeskanzleramt.gv.at/themen/bioethikkommission/publikationen-bioethik.html>, abgerufen am 28.04.2021).
- 4 Blöchl-Daum, Brigitte, Müller, Markus: Guidelines regarding the inclusion of women in clinical research (<https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/service/merkblaetter/>)
- 5 Oh SS, Galanter J, Thakur N, Pino-Yanes M, Barcelo NE, White MJ, et al. (2015) Diversity in Clinical and Biomedical Research: A Promise Yet to Be Fulfilled. *PLoS Med* 12(12): e1001918. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001918>
- 6 WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. https://www.infofueraerzte.at/wp-content/uploads/2014/09/Deklaration_Helsinki_2014_EV.pdf (accessed 28.04.2021) or <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (accessed 3.5.2021)
- 7 ICH Topic E 6 (R1) Guideline for Good Clinical Practice
- 8 International Organization for Standardization. ISO 14155 Clinical investigation of medical devices for human subjects – good clinical practice.
- 9 Bundesgesetz, mit dem Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, das Freisetzen und Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Organismen und die Anwendung von Genanalyse und Gentherapie am Menschen geregelt werden (Gentechnikgesetz – GTG), BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 59/2018; abrufbar unter: <https://www.ris.bka.gv.at>
- 10 Das BMBWF ist zuständige Behörde hinsichtlich der Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen, soweit diese in wissenschaftlichen Hochschulen oder in wissenschaftlichen Einrichtungen des BM in seinem Ressortbereich oder durch diese erfolgen; siehe nähere Informationen unter: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-%C3%96sterreich/Services/Gentechnik.html>
- 11 Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis: Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“; Denkschrift = Proposals for safeguarding good scientific practice /Deutsche Forschungsgemeinschaft. – Weinheim: Wiley-VCH, 1998 http://www.dfg.de/foerderung/grundlagen_rahmenbedingungen/gwp (accesed 28.04.2021)
- 12 Guidelines for Investigators in Clinical Research Harvard Medical School. <https://ari.hms.harvard.edu/academic-integrity/integrity-science-policies> (accessed 28.04.2021)
- 13 Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals, International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/> (accessed 28.04.2021)
- 14 Consensus Conference on Misconduct in Biomedical Research – British Panel 1999 <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1420326X9900800511> (accessed 28.04.2021)
- 15 Avoiding Plagiarism, Self-plagiarism, and Other Questionable Writing Practices: A Guide to Ethical Writing, Miguel Roig, <https://ori.hhs.gov/avoiding-plagiarism-self-plagiarism-and-other-questionable-writing-practices-guide-ethical-writing> (accessed 28.04.2021)
- 16 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 28.04.2021)
- 17 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, <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00741-008-0204-5?LI=true> (accessed 28.04.2021)
- 18 Daniel Andersen, Lis Attrup, Nils Axelsen, Povl Riis: Scientific Dishonesty and Good Scientific Practice, Kopenhagen: Danish Medical Research Council, 1992, <http://europepmc.org/abstract/med/8495601> (accessed 28.04.2021)
- 19 Jane A. Steinberg: Misconduct of Others Prevention Techniques for Researchers Observer Vol.15/1

10 Rules



10 Rules of Good Scientific Practice

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

2. Biomedical research

2.1 General Aspect

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

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

2.2 Hypothesis generation

The Medical University of Vienna recognizes the fact that many important discoveries have come about through accidental observations (Louis Pasteur: » La chance sourit à l'esprit préparé « – Chance smiles to the prepared mind). Mere descriptive research (data collection, undirected experiments) is however generally meaningless. In an initial phase datasets can be collected so as to gain an overview (“unbiased approach“, “discovery-driven approach“). Technological advances have facilitated access to data (genome, transcriptome and proteome analysis). Even such approaches must lead to hypothesis-driven research, though. A research project must therefore be based on an explicit study plan (see chapter 3). The creation of a study plan should also aim for third-party funding. For research not funded by third-party (“Amtsforschung“, supported with the global budget of the Medical University of Vienna) an explicit study plan is required as well.

2.3 Gender and diversity in biomedical research

Biological sex and the sociocultural construct of gender have important influences on health and the development of illnesses, and must therefore be appropriately and systematically integrated into all research projects (both basic and clinical research). This is the only way to establish whether there are any sex/gender-specific differences, and if so, whether and how they are relevant. Sex and/or gender should be taken into account when formulating research questions, in study design, the data collection and analysis process, as well as in the presentation and discussion of findings. The National Institutes of Health (NIH) introduced corresponding guidelines² in 2014, and the EU did so in 2016. In Austria, guidelines on this subject have been issued by the Federal Chancellery's Bioethics Commission³ (German only), and by the Medical University of Vienna Ethics Committee, which

promotes the participation of women in clinical research.⁴ Besides sex and gender, other factors must be taken into account in clinical research, including ethnic background and age, which can also influence the efficacy of medications or access to the healthcare system.⁵

2.4 Quality and integrity of data and of data documentation

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

Mastering measuring methods

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

Data documentation

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

The storing of documentation shall follow point 7.2 and 7.4. The storing place of the original protocol books in re-search site must be organised and documented. The protocols must be kept in such a way that they can also be read and understood by others.

Transparency

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

2.5 Supervising early-stage researchers

It is the responsibility of each individual mentor to provide intensive guidance of undergraduate, diploma and PhD students and to ensure their knowledge and awareness of the principles of ethical responsibility and good scientific practice.

An appropriate preparation and introduction to scientific work and research, regular assessment of their methodological and theoretical abilities to carry out research, including necessary statistical procedures, and compliance with data protection criteria are mandatory.

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

The following guidelines are to be observed:

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

Serving as a role model, and providing instructions on project management, ethics, protection of intellectual property, legal frameworks, safety-related aspects and employee protection are also integral aspects of supporting early-stage researchers.



3. Clinical Studies: Study Plan

3.1 General Aspect

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

Additionally, the study plan shall be published at least in part in a publicly accessible register. For retrospective studies it is sufficient to mention the title and the names of the collaborating investigators (e.g. in the register of the Ethics Committee of the Medical University of Vienna). For prospective interventional or comparative studies, additional information should be published, especially with respect to the methods of the designed study. In the case of clinical trials conducted in accordance with the Austrian Arzneimittelgesetz (Medicine Act), the European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database (EudraCT, <https://eudract.ema.europa.eu/>) must be used. For other studies (e.g. observational, intervention and medical-product studies) the public registry used should be a partner of the central WHO registry, e.g. the BioMed Central ISRCTN registry (<http://www.isrctn.com>) or the U.S. National Library of Medicine registry (<https://clinicaltrials.gov>). Corresponding guides are available on the intranet.

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



3.2 The following contents must be included in every study plan

3.2.1 Synopsis

- The title of the project. The title should give information on the selected study design (e.g. “a randomised, placebo-controlled, double-blind study”)
- Authors of the study plan and project collaborators
- A summary of the project
- The consent obtained from heads of the responsible research institutes

3.2.2 Scientific-medical section

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

3.2.3 Statistics and data analysis

- Information on the management of collected data, taking into account data protection, in particular with regard to the processing and forwarding of data
- Details on the planned statistical analysis. Information on the way data will be presented (descriptive statistics) or analysed (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.

3.2.4 Ethical considerations

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

3.2.5 Additional aspects in prospective studies

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

3.3 Guidelines and legal foundations

The Medical University of Vienna commits to the principles of the Declaration of Helsinki⁶ 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 Medicine Act (Arzneimittelgesetz) shall observe ICH GCP E6(R2)⁷. Clinical trials in accordance with the Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz) shall follow ISO 14155⁸.

The use of adequate sample protocols for all test plans is strongly recommended. Current templates of the Coordination Centre for Clinical Studies are available to staff of the Medical University of Vienna on the Intranet.



ala.H II
Daniela
UTE
18

AZINISCHE
ANSTALT WIEN

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

4.1 General Aspect

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

- Austrian Medicine Act (Arzneimittelgesetz)
- Austrian Medical Devices Act (Medizinproduktegesetz)
- Universities Act (Universitätsgesetz)
- Austrian Hospitals and Nursing Homes Act (Kranken- und Kuranstaltengesetz)
- Viennese Hospitals Act (Wiener Krankenanstaltengesetz)
- Gene Technology Act (Gentechnikgesetz)
- Data Protection Act (Datenschutzgesetz)
- The Declaration of Helsinki
- Applicable ISO standards (e.g. ISO 14155)
- The ICH-GCP Guidelines
- Relevant EU regulations (e.g. Regulation 536/2014; Regulation 745/2017)

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

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

It is the responsibility of the individual researcher to know and observe the relevant national and international regulations. Additionally, in line with international standards, all study protocols containing patient-related or trial subject-related topics should be reviewed by the Ethics Committee; this is also a requirement if the findings are to be published.

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

A medical treatment whose sole purpose is to provide a health benefit to an individual patient does not need to be submitted to the Ethics Committee. That is, when the aim is neither to gain knowledge nor to apply the results obtained in a study. Such medical treatments ("Named Patient Use") are not to be considered as research projects and are consequently not to be submitted to the Ethics Committee, even if the treatment of the patient involves measures such as the administration of a medication that is not licensed in Austria (Art. 37, Declaration of Helsinki, 2013)⁶:

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

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

<https://ethikkommission.meduniwien.ac.at/einreichungen/welche-projekte-muessen-eingereicht-werden/>
(German only)

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

5.1 General Aspect

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

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

5.1.1

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

5.1.2

All study protocols (animal experiments) planned at the Medical University of Vienna must be evaluated and released by the intramural Committee for Animal Experimentation (pt. 5.5) prior to submission to the Federal Ministry by the Rectorate.

5.2 Overview of legal requirements

5.2.1

In Austria, experiments on live animals are governed by the Austrian Animal Experimentation Act (Tierversuchsgesetz) 2012 (FLG No. 114/2012 as amended). The Animal Experiments Ordinance (Tierversuchs-Verordnung) 2012 (FLG II No. 522/2012 as amended) regulates the keeping, holding, care, breeding, and permissible methods for the anaesthetisation and killing of animals, as well as details related to project applications. The Ordinance on Statistics of Animals Used in Experimentation (Tierversuchsstistik-Verordnung; FLG II No. 501/2013 as amended) regulates the statistical registration of animal experiments. The Animal Experiments Criteria Catalogue Ordinance (Tierversuchs-Kriterienkatalog-Verordnung) specifies the criteria for objectification of harm-benefit analysis of animal experiments in the meaning of section 29(2)(4) Animal Experimentation Act 2012. Furthermore, the ethical guidelines of the Declaration of Helsinki (Article 12) must be observed.⁶

5.2.2

Additionally, animal experiments using genetic intervention or biological agents are regulated by the Austrian Gene Technology Act, (Gentechnikgesetz – GTG (FLG I No. 510/1994 as amended)), the Systems Ordinance 2002 (Systemverordnung (FLG II No. 431/2002)), the Release Ordinance 2005 (Freisetzungsverordnung (FLG II No. 260/2005)) and the Ordinance on Biological Agents (Verordnung über biologische Arbeitsstoffe (FLG II No. 237/1998)). In general terms, the Animal Diseases Act (Tierseuchengesetz – TSG (ILG. Nr. 177/1909 as amended)) and the Animal Materials Act (Tiermaterialiengesetz – TMG (FLG I No. 141/2003)) are to be observed.

5.3 Planning and conduct of animal experiments

5.3.1

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

5.3.2

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

5.3.3

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

5.3.4

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

replacement) requires accurate planning, preparation and professional conduct of the experiment.

5.3.5

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

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

5.4.1

It is the responsibility of the project leader of an animal experiment to compile the protocol for the pre-clinical study (application for animal experiment), which must be submitted for approval to the intramural Committee for Animal Experimentation (see chapter 5.5).

5.4.2

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

The following information must be included in applications for animal experiments

5.4.2.1 Scientific purpose of the animal experiment

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

5.4.2.2 Conduct of the experiment

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

5.4.2.3 Kind of intervention or treatment

- Kind, duration and number of interventions or treatments, as for example anaesthesia, surgical technique, sampling (kind, duration and number), measurement parameters and recording of measurement data (kind, duration and number of parameters)
- Pain management and postoperative intensive care (medication and dose)

- Follow-up examination (kind, number and timing)
- Discontinuation criteria and killing method
- Estimation of the burden for the experimental animal during the experiment, if possible in comparison with human medical interventions or manipulations

5.4.2.4 Duration of the project

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

The current forms can be found on the website of the Federal Ministry of Education, Science and Research: <https://www.bmbwf.gv.at/Themen/Forschung/Forschung-in-Österreich/Services/TierV.html>

5.5 Intramural Committee for Animal Experimentation

5.5.1

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.

5.5.2

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

5.6 Citation of animal experiment authorisation numbers in publications

The animal experiment authorisation number (GZxxx) under which experiments were conducted must be cited in an appropriate place (e.g. methods section) in academic publications that contain or are based on data from animal experiments.

6. Registration of and applications for work involving genetically modified organisms in enclosed systems

6.1 General

Under section 4(4) Gene Technology Act (Gentechnikgesetz)⁹, all research involving genetically modified organisms (GMOs) must be reported or approved, taking into account various security levels and additional parameters. The act covers production, use and reproduction, as well as storage, destruction, disposal and transport within an organisation, provided that approval has not yet been granted for the release or placing on the market of GMOs. The operator (section 13 Gene Technology Act) will classify the work in one of four security levels, depending on the associated safety risk, before the work commences. In case of doubt, the work will be allocated to the highest security level (see section 5ff. Gene Technology Act).

6.2 Registration and application

Different types of data must be provided in the course of the registration/application process, depending on the security level and scale of the work. In addition to general details such as information on the facility, the operator's name, the names and qualifications of the biological safety officers (section 14 Gene Technology Act), the members of the biological safety committee (section 16 Gene Technology Act) and – where applicable – the project manager (section 15 Gene Technology Act), it is also necessary to provide information on the security classification for the work, safety measures taken, and the methods to be used to ensure the safe disposal of GMOs. Information on accident-prevention measures may also be required. Specific details of the information required are provided in Annex 1 to the Gene Technology Act (Registration and application documentation for work involving GMOs in accordance with sections 19 and 20).

Pursuant to section 19 of the Gene Technology Act, the operator must apply for the performance of the following research work and send the application and required documentation to the Federal Ministry of Education, Science and Research¹⁰:

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

According to section 20 of the Gene Technology Act, before starting to perform work with GMMs in a genetic engineering facility at safety level 3 or 4, an application must be sent to the BMFWF with the necessary documentation to obtain approval.

Pursuant to section 20 Gene Technology Act, the authorities will grant approval of the work in accordance with section 23 Gene Technology Act if

- assurance is given that the operator fulfils the obligations for the planned work involving GMOs, particularly with regard to safety equipment at the genetic engineering facility, and that the work will be carried out in accordance with the current state of research and the technological state of the art, and
- a guarantee is provided that the necessary precautions, in accordance with the current state of research and the technological state of the art, have been taken for the requisite safety level, and as a result no adverse safety-related consequences are expected, and
- the operator provides proof of third-party liability insurance.

6.3 Start of work

The time of the authorised start of work involving GMOs is subject to different regulations depending on the circumstances, and is specified in detail in section 24 Gene Technology Act. Furthermore, the applicable deadlines for the authorised start of work, which are specified in accordance with section

25 Gene Technology Act in the notification of the result of the investigation sent to the declarant or applicant, may be put back until receipt of the declarant's/applicant's opinion, or due to a request for improvements, due to a hearing, or due to the need to obtain an expert opinion.

6.4 Duty of care, information and disclosure

When working with GMOs, in the interests of safety, all necessary precautions and measures must be taken in accordance with the current state of research and the technological state of the art. Following the start of work involving GMOs, the operator must provide information on all facts and circumstances related to the performance of the work which may pose a safety risk according to the current state of research and the technological state of the art. Such risks must also be reported to the authorities (see section 30 Gene Technology Act).

The operator must also ensure that records of all work involving GMOs are made, kept and can be made available to the authorities for inspection (see section 34 Gene Technology Act).



7. Data management

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

Additionally, the following procedures must be observed:

7.1 Generating data

- High quality of data and data documentation has to be ensured (see 2.4).
- The criteria for data generation (processing) must be stipulated in a study protocol.
- For the generation of data instruments for data collection (e.g. questionnaires or electronic data bases) are to be provided. These should be standardized, as far as possible. Such instruments must gather original data in a directly readable form.
- With regard to clinical research, steps must be taken to ensure that relevant data from the treatment setting are extracted and processed separately. The extraction of data from the original data in the medical record must be documented for the sake of clarity.
- Generally it is necessary to obtain an informed consent (in accordance with the Ethics Committee) from all study participants before inclusion in the study. This consent has to define the concrete use of study data (also including a possible transfer to third parties, e.g. research cooperation partners).

7.2 Data storage

- Regarding the duration of storage, national regulations (e.g. storage periods according to the Pharmaceuticals Act) and, in some cases, contractual commitments (e.g. in clinical study agreements) must be observed. The organisational unit primarily responsible for the research project must store study protocols, modifications, additions, original data and reports, as well as all documents prepared in connection with the clinical trial for 15 years after completion or termination of the trial, in accordance with section 46(2) Pharmaceuticals Act. Information on the data collection method and the methods applied for quality control shall be kept in the same way. In order to ensure transparency and

traceability, the research plan of the project as well as the procedures and all the results gathered during its execution must be documented and securely kept in currently adequate data carriers.

- This is especially relevant for experimental data, without prejudice to other regulations, also for any other documentation relevant for scientific research. The retention period is in general, without prejudice to other regulations, at least ten years.
- An adequate data storage and safeguarding system must be established in the respective organizational units of the Medical University of Vienna.
- Appropriate records on corrections, calculations and statistical analyses of data must be kept so as to allow for, at least, the identification of original data used in publications.

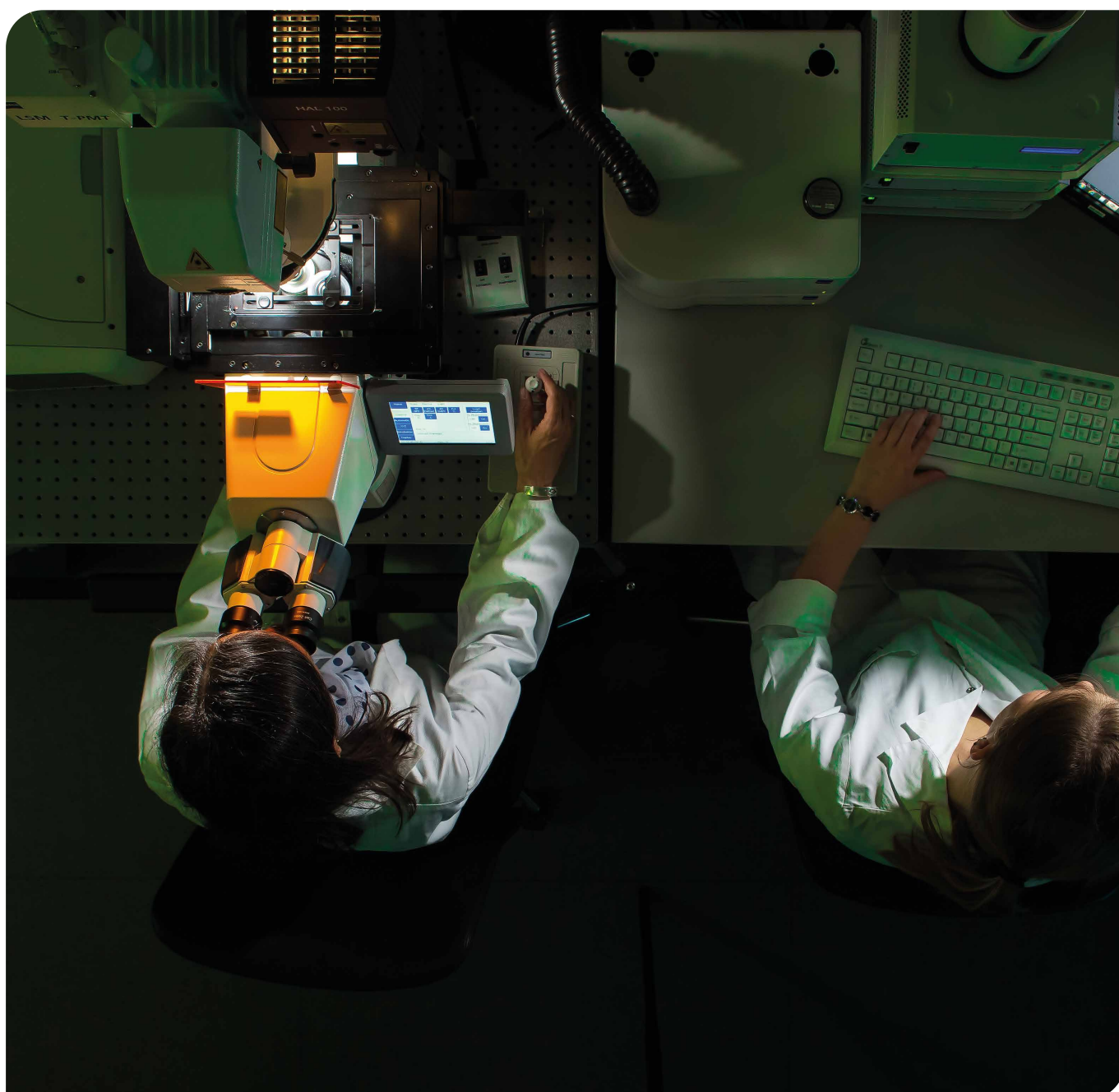
7.3 Rights on data

- The Medical University of Vienna has the right to utilize the data generated and processed as part of a research project, both for scientific and commercial purposes, subject to other written agreements.
- This shall not affect copyrights (e.g. first author, employed inventor), according to the copyright and/or patent regulations and the University's law, particularly the right to be nominated as author and/ or inventor.
- If a legal person other than the Medical University of Vienna is entitled to the primary right of use based on contractual arrangements (e.g. according to contract research agreements), the access rights necessary to comply with the liability of data storage have to be granted at any rate to the Medical University of Vienna. The Medical University of Vienna shall also be granted the right of use of results obtained from the research project for non-profit teaching and research.
- The transfer of personal data to third parties (such as external cooperation partners in inter-institutional research projects) may only take place based on the existing contractual agreement checked by the Legal Department, taking into account the legal situation and the corresponding guidelines of the Medical University of Vienna. If an informed consent was obtained during data acquisition, it must also be considered. Prior to transferring data to a third country (i.e. a country that is not a member of the EU or the EEA) steps must be taken to establish whether there is a legal basis for such a transfer.
- When pseudonymised data are transferred, special care must be taken to ensure that it will not be possible under any circumstances to establish the identity of the person concerned from the datasets or data constellations (re-identification). The transfer of data outside of such research cooperations needs – subject to other written agreements – the prior approval of the Medical University of Vienna.

- The Rectorate has established a data clearing house in order to provide researchers with support in meeting these strict data protection standards. The clearing house is a Medical University of Vienna committee, which – as specified in the data clearing house guidelines – must be contacted before transferring personal (including pseudonymised) or anonymised data to third parties. The committee reviews the transfer of data to third parties, and assesses whether there is a legal basis for the transfer and whether the pseudonymisation or, where applicable, anonymisation of the data is sufficient. The scope of the clearing house's operations also covers data originating from biological materials (e.g. genetic data), but not the biological material itself (e.g. blood, tissue, etc.).

7.4 Data security measures

- Organisational and technological security measures must be implemented to ensure the availability of data from a scientific viewpoint and to protect personal data during processing. Access to rooms and data must be controlled, and the devices used must be protected against unauthorised operation. Data secrecy must be observed at all times.
- Every individual responsible for changes to, queries and transfers of personal data must be clearly identifiable. Therefore, if data are electronically stored, access records must be kept that electronically indicate at least the time person, person and type of access. Unless otherwise decreed by legislation, these records must be stored for at least 3 years and may only be used for checking the admissibility of the use.



8. Authorship and publications

8.1 Publications

The primary means of documentation of research performance is the disclosure of research results in scientific publications⁶. 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 publication¹¹.

The main characteristic of an original scientific paper is the search for an innovative solution to a specific scientific problem or the verification of a hypothesis.

This entails securing the reproducibility of results by providing a clear description of the method applied, accurate statistical analyses of the data, a critical discussion of the results obtained based on bibliographic references and well grounded conclusions.

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

- A comprehensible description of all 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 published⁶ and reporting bias must be especially avoided. All patients or trial subjects in a clinical study or in a retrospective analysis must be accounted for, which entails reporting excluded cases and accounting for such exclusion¹². It is inadmissible to publish provisional or incomplete results or fragmented data in the smallest possible unit ("salami publications"). Duplicate publications of any kind are inadmissible, as are different (alternating) authorships for published summaries and original papers written thereto.

When selecting a journal for the publication of findings, the quality of the journal in question must be considered. Against the backdrop of electronic media and open access, a number of dubious journals and conferences have become established



(predatory publishing/journals, fake journals/conferences). The author is responsible for distinguishing between trusted and dubious journals, even though this can sometimes be difficult. The University Library or websites such as Think. Check. Submit (<https://thinkchecksubmit.org/>) can provide assistance

8.2 Copyright

As regards the publication of scientific work, all members of the Medical University of Vienna must comply with the legal regulations for the protection for copyright. They must also observe the following parameters, which in accordance with international scientific practice, guarantee the respect of copyright: copyright provisions for scientific publications must be respected not only for the original publication but also for study designs, submissions to the Ethics Committee, grant application and published abstracts. A study plan prepared by an individual can be considered a copyrighted work – however, it would not be possible to copyright the idea alone. To avoid misunderstandings regarding the utilisation of data collected in collaboration with others, it is recommended, as far as possible, to determine at the very beginning of a research project what findings should be published, where and in what form (further information on authorship can be found in chapter 8.3 below). Such decisions must be routinely updated and adapted.

8.3 Authorship

The nomination as author of a scientific work is dependent on the active intellectual and practical or procedural cooperation in a research project. The authors of a scientific publication bear joint responsibility for its content in general. Ideally, the sequence of authors or at least the assignment of the key positions should already be determined in the protocol. Any changes thereof can only be made with the consent of all authors. All of the following four aspects are required for the nomination as an author¹³:

- Substantial contribution to the conceptualization or study design and/or to the collection, processing or interpretation of the data
- Drafting and/or critical revision of the manuscript
- Consent to the final version of the manuscript to be published
- Consent to assume responsibility for all aspects of the work, in order to ensure that any questions regarding the validity or integrity of part of the work can be appropriately investigated and resolved

All individuals who meet these four criteria must be named as an author. **Honorary authorship, i.e. when an individual is named as an author without fulfilling the four criteria**

listed above, is not permitted. The criteria are not intended to bar university researchers from authorship by denying them the opportunity to meet the second and third criterion above. Therefore, all individuals who fulfil the first criterion should have the opportunity to contribute to the review, drafting and final approval of the paper.

8.4 Sequence and appraisal of authorship

8.4.1 First author

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

8.4.2 Authorship of project leader, corresponding authors

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

8.4.3 Authorship in cooperations

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

8.5 Affiliation

Specifying the correct affiliation in scientific publications and research activities is essential in order to precisely document research output and attribute it accurately to the relevant researcher or organisational unit, or to the Medical University of Vienna. The university's Affiliation Policy explains the standard designation for institutional affiliations as well as the designation in case of multiple affiliations among other things.

9. Scientific misconduct

9.1 Definition

According to international criteria, every intentional or grossly negligent information, manipulative action, violation of intellectual property and/or hindrance of research activity by others is considered an act of scientific misconduct. This can be manifested in terms of active participation in scientific misconduct, knowledge of, or malversation, or in the responsibility for scientific activity such as in an authorship or a supervision (“Any behaviour of a scientist, ... that does not comply with good ethical and scientific standards.”¹⁴).

9.2 Types of scientific misconduct

9.2.1

Scientific misconduct comprises the following serious violations:

- Data **fabrication**, that is, the use or publication of data that have been fabricated, i.e. made up in relation to scientific experiments or scientific studies.
- Data **falsification** and/or manipulation
 - Modification, falsifying selection and/or falsifying processing of data
 - Selective hiding and retention of “unwanted” data and substitution of such data with other fabricated results
 - Selective hiding and retention of “unwanted” data and substitution of such data with other fabricated results
 - Elimination of data, i.e. unjustified omission of data obtained in experimental arrangements or clinical studies (mostly for “fining” results)
 - Falsification of signatures to fake authorship of the data
 - Biased interpretation or intentional misinterpretation of results, and unfounded conclusions
 - Undeclared “post hoc subgroup analyses”
 - Intent to mislead in funding applications or in candidacies
- **Plagiarism** and theft of intellectual property, i.e. a violation of copyright in terms of claiming own authorship for intellectual property¹⁵ owned by others. It is not considered plagiarism to reuse one’s own text excerpts in new publications for the sole purpose of better describing one’s own method¹⁶. Using texts, content or ideas with the aim of presenting them as one’s own constitutes plagiarism. Plagiarism encompasses in particular:
 - Copying or adopting fragments from other authors without the corresponding citation, with the intention of presenting them as one’s own production
 - Incomplete citation of literature sources in text passages written according to or based on the ideas written by other authors, with the intention of presenting them as one’s own production

- Unjustified appropriation and utilisation of ideas, theories, hypotheses, findings, publications, research proposals, techniques and data, either directly, in paraphrased form or as a translation, without the corresponding accreditation and citation of the source and the author (see section 51[2][31] Universities Act 2002).
- **Sabotaging research activities** and/or damaging or removing other researchers’ documents, data, devices, software, etc.
- **Covering up and/or concealing** scientific misconduct, inciting scientific misconduct, and adversely affecting the professional advancement of an individual, in particular an early-stage researcher, who has provided evidence of possible scientific misconduct
- **Unjustified denial of access to primary or original data**, including information on how the data were obtained or their deletion before expiry of the relevant retention period

9.2.2

Besides these serious cases of scientific misconduct, the following practices constitute additional cases of scientific misconduct that violate established scientific standards:

- Redundant publication or text recycling, i.e. the publication of completely or partially identical own data or of own redundant information in various papers and/or journals, without explicit indications and without the corresponding citation and consent of the first publisher (duplicate and multiple publications)
- Misconduct as reviewer or consultant (e.g. breach of trust)¹⁷
- Honorary authorship
- Unethical behaviour towards study participants
- Violation of legal regulations when conducting studies and other research projects
- Violation of regulations related to publications, copyright and authorship (see chapter 8)

9.3 Procedures and consequences in case of scientific misconduct

9.3.1 Procedures

Regulations on scientific misconduct refer to correct scientific ways of working and to the scientist's transparency and responsibility in scientific work, including the whole scope of scientific action, ranging from the generation of data, its analysis and methods to the publication of research results as well as the nomination of all contributing scientists and co-operation partners. Violations in the terms of chapters 9.2.1 and 9.2.2 are liable to investigation.

In principle, suspicious facts of scientific misconduct are first to be clarified among the persons concerned within the corresponding organizational unit. If suspicion of scientific misconduct is substantiated, it must be reported to the Ombudsman's Office for research integrity of the Medical University of Vienna (9.4) and/or the Rectorate, who if necessary may request advice from the plagiarism assessment unit of the Medical University of Vienna. Suspicion of particularly serious scientific misconduct are to be consigned to the Austrian Agency for Scientific Integrity (Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität) (<http://www.oeawi.at>). The Medical University of Vienna is a member of this Agency. According to the relevant international practices, in case of suspicion of scientific misconduct, the available information shall undergo a preliminary assessment (preliminary proceedings); the facts will be investigated (investigation), and measures will be taken based on the statement of the Ombudsman's Office for research integrity.

The following principles must be taken into account:

- A hearing has to protect confidentiality of the parties involved and/or concerned
- The protection of the person accused of suspected misconduct must be guaranteed
- The protection of the person that files the complaint must be guaranteed ("protection of the whistleblower")
- All Medical University of Vienna employees are obliged to respond to accusations made against them. The response must be directed to the Rectorate/Vice Rectorate for Research and the Ombudsman for Good Scientific Practice.

The parties concerned or affected are not authorized to provide information to the media. The responsibility of informing the public, when necessary, lies exclusively with the Rector and the Vice Rector for Research. The Rectorate can take additional measures for hindering scientific misconduct, as for example:

- Implementation of preventive measures (especially GSP lecture)
- Random sampling audits in academic studies

- Random testing to verify that monitoring of academic clinical examinations are carried out according to AMG and MPG
- Holding regular in-service training seminars¹⁸ for project leaders ("train the mentors")

9.3.2 Consequences of scientific misconduct

The GSP Guidelines are regulations designed to assure scientific quality and integrity. They must be observed by all members of the Medical University of Vienna and by all other individuals involved in the scientific work of the Medical University of Vienna.

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

Measures range from admonitions, warnings, disciplinary notices or suspensions to termination of employment relationships (dismissal, discharge) in case of severe breach of the employment contract. Furthermore, staff members whose scientific misconduct has been confirmed must correct or withdraw any publication or release of any kind, so as to avoid detrimental interpretations and conclusions from untrustworthy and invalid research results and other malversations.¹⁹

9.4 Ombudsman's Office for research integrity

The ombudsman's office for research integrity can be contacted at ombudsstelle-gsp@meduniwien.ac.at. Its rules of procedure can be found on the Medical University of Vienna website. Its duties revolve around promoting quality assurance in academic activities, in accordance with the Good Scientific Practice – Ethics in Science and Research guidelines, and investigating specific suspicions of scientific misconduct related to the Medical University of Vienna. Adherence to good scientific practice can also be ensured by providing advice to researchers. The members of the ombudsman's office are Medical University of Vienna employees, drawn in equal numbers from clinical and non-clinical areas, and they are obliged to remain strictly objective and maintain strict confidentiality.

10. Cooperations with companies

10.1 General Aspects

Interaction and cooperation with industry and business promotes the academic and scientific transfer of knowledge and know-how. This is endorsed by the university and is supported using a range of structural measures. In order to ensure transparent, trust-based interaction with business partners, details related to cooperation with business and contracts with companies are set out in a series of rules and guidelines.

10.2 General Regulations

The following regulations are particularly relevant:

- Medical University of Vienna corporate governance and compliance regulations
- Anticorruption regulations (Anti-Korruptionsrichtlinien der MedUni Wien)
- Austrian Anti-Corruption Act (Korruptionsstrafgesetz)
- Article 9 of the Association of the Austrian Pharmaceutical Industry (PHARMIG) Code of Conduct
- Fundraising Code of Conduct
- Additional occupation regulations (Nebenbeschäftigungsregelung)
- Reporting requirement (Meldepflicht von Projekten nach § 26 und § 27 UG)
- Liability to reimbursement of costs (Kostensatzregelung nach UG)
- Reporting requirement for employee inventions and related property rights
- Guidelines on the protection and utilisation of intellectual property
- Spin-off Policy

10.3 Additional Medical University of Vienna principles

The following principles must also be observed in dealings with industry:

- Contracts from industrial sectors potentially hazardous to health can be interdicted
- Conflicts of interest must be declared
- Joint publications of results, in accordance with these GSP guidelines, must be agreed in advance
- Studies fully or partly financed by businesses cannot be “disguised” as academic research
- In the case of cooperation with a company or contract research commissioned by a company, e.g. industry, contract research organisation (CRO), spin-off, etc., the employee concerned must declare any simultaneous private – i.e. performed as additional occupation – consulting activities, speaking appearances and the like, as well as any remuneration received from the company in question.
- Consulting activities, speaking appearances, membership of advisory boards and the like which take the form of additional occupation must be declared in a notification of additional occupation, and may only be performed in accordance with Medical University of Vienna regulations (see also chapter 10 and 11).
- Additional occupation that represents competition with the Medical University of Vienna, or for which Medical University of Vienna resources are used, is prohibited.
- All contracts concluded with companies in the name of the Medical University of Vienna must be submitted to the Legal Department prior to signature for review and approval by the head of the relevant organisational unit.
- Cooperation, contracts and exchanges of services with companies must be subject to standard market conditions and conform to state aid regulations.

11. Conflicts of interest

11.1 General aspects

The principles of good scientific practice require a complete disclosure and explanation of possible conflicts of interest that may occur in the planning, performance and application of scientific projects. Conflicts of interest may arise when the objectivity of a research project is influenced by academic, financial or personal relationships. Assessments may also be biased in the processes of applying for external funds, in project appraisals and in mentoring members of staff or students. The Medical University of Vienna is aware of the fact that conflicts of interests often occur in daily work, and for this reason, the aim is to strengthen both the quality of scientific work and confidence in the integrity of scientists by means of transparency.

11.2 Examples

The main conflicts of interest are especially:

- Consulting, work as an expert witness or speaking appearances for companies, as well as membership of a company's scientific board, and performing operational functions or strategic roles at a company (e.g. industry, CRO or spin-off).
- Participating in promotional activities or drawing up expert papers.
- (Joint) property of medications or medical devices in terms of patents, copyright, selling licenses, etc. Property of shares, equities or funds in the pharmaceutical, medtech or biotechnology industry, or other companies active in similar fields as the Medical University of Vienna.

11.3 Procedures in case of conflicts of interest

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



References

see page 27

Impressum:

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

Verantwortlich für den Inhalt: Rektorat der MedUni Wien

Redaktion 1. Auflage: H. Bergmeister, B. Blöchl-Daum, C. Druml, W. Ellmeier, M. Freissmuth,
M. Grimm, C. Herold, D. Leitner, M. Müller, J. Pleiner-Duxneuner, E. Singer, H. Stockinger, M. Wolzt

Redaktion 2. Auflage: S. Böhm, M. Brunner, E. Förster-Waldl, M. Fritz, M. Grimm, A. Hammerle,
M. Kastelitz, D. Leitner, M. Müller, A. Pils, B. Podesser, M. Wolzt, T. Wrba, J. Zezul

Redaktion 3. Auflage: B. Bauer, S. Böhm, M. Brunner, K. Cepicka, L. Ebner, K. Eichler, K. Egger, E. Förster-Waldl,
M. Freissmuth, M. Fritz, M. Grimm, A. Gonaus, M. Hoschitz, K. Huber, M. Kirisits, A. Kolbus, D. Leitner, C. Lehner,
M. Müller, A. Pils, B. Podesser, Ch. Schöfer, S. Steinböck, H. Stockinger, M. Wolzt, T. Wrba, J. Zezula, M. Zeitlinger

3. Auflage. Wien, 2021

ISBN 978-3-902610-47-8

Verlag Medizinische Universität Wien

www.meduniwien.ac.at/gsp

Grafik & Umsetzung: KOMMUNIKATION + DESIGN thepert.at

Fotos: Titelseite: MedUni Wien/Mark Glassner

Seite 2: MedUni Wien/feelimage

Seite 6, 12, 47: MedUni Wien/Mark Glassner

Seite 9, 10, 17, 18, 20, 24, 28, 31, 32, 34, 41, 42: MedUni Wien/Christian Houdek

Seite 39: MedUni Wien und Wirtschaftsagentur Wien/KlausVyhnalek