





universität innsbruck

Ethische Aspekte in Forschungsprojekten

Gegründet im Jahr 1669, ist die Universität Innsbruck heute mit mehr als 28.000 Studierenden und über 4.500 Mitarbeitenden die größte und wichtigste Forschungs- und Bildungseinrichtung in Westösterreich. Alle weiteren Informationen finden Sie im Internet unter: www.uibk.ac.at.

universität innsbruck

FWF Austrian Science Fund - Ethics


Where ethical issues have to be considered in the proposed research project: **All potential ethical, security-related or regulatory aspects of the proposed research project and the planned handling of those issues must be discussed in a separate paragraph.** In particular, the benefits and burdens arising from the experiments as well as their effects on the test subjects/objects should be explained in detail.

For orientation purposes, applicants may wish to review the document "Ethics for researchers" published by the European Commission (http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/fp7/89888/ethics-for-researchers_en.pdf) or "The European Code of Conduct for Research Integrity" (http://www.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/Code_Conduct_ResearchIntegrity.pdf).

In cases of uncertainty, researchers can also contact their more experienced colleagues or the person/department responsible for ethical issues at the irrespective research institution

Seite 2

universität innsbruck



Horizon 2020 – Ethics

If you have entered any **ethics issues in the ethical issue table** in the administrative proposal forms, you must:

- submit an ethics self-assessment, which:
 - describes how the proposal meets the national legal and ethical requirements of the country or countries where the tasks raising ethical issues are to be carried out;
 - explains in detail how you intend to address the issues in the ethical issues table, in particular as regards:
 - research objectives (e.g. study of vulnerable populations, dual use, etc.)
 - research methodology (e.g. clinical trials, involvement of children and related consent procedures, protection of any data collected, etc.)
 - the potential impact of the research (e.g. dual use issues, environmental damage, stigmatisation of particular social groups, political or financial retaliation, benefit-sharing, malevolent use , etc.).
- provide the documents that you need under national law (if you already have them), e.g.:
 - an ethics committee opinion;
 - the document notifying activities raising ethical issues or authorising such activities

If these documents are not in English, you must also submit an English summary of them (containing, if available, the conclusions of the committee or authority concerned).

If you plan to request these documents specifically for the project you are proposing, your request must contain an explicit reference to the project title.

Seite 3

universität innsbruck




Worum geht es?

- Interventionen an Menschen und embryonale Stammzellen
- ProbandenInnenaufklärung / Einverständniserklärungen (keine PatientInnen)
- Privatsphäre und Datenschutz
- Verwendung menschlicher Proben und Daten
- Tierversuche
- Gefahren für Umwelt, Gesundheit und Sicherheit
- Forschung in Entwicklungsländern
- Dual use and Misuse

Seite 4

universität innsbruck



• **Main ethical principles**

- Respecting human dignity and integrity
- Ensuring honesty and transparency towards research subjects and notably getting free and informed consent (as well as assent whenever relevant)
- Protecting vulnerable persons
- Ensuring privacy and confidentiality
- Promoting justice and inclusiveness
- Minimising harm and maximising benefit
- Sharing the benefits with disadvantaged populations, especially if the research is being carried out in developing countries
- Maximising animal welfare, in particular by ensuring replacement, reduction and refinement ('3Rs') in animal research
- Respecting and protecting the environment and future generations
- Following the highest standards of research integrity (i.e. avoiding any kind of fabrication, falsification, plagiarism, unjustified double funding or other type of research misconduct)

Seite 5


universität innsbruck




Examples of statements from EU Ethics Commission

- Copies of ethics approvals from the competent legal local/national authorities must be provided.
- Copies of approvals for the collection of personal data by the competent institutional Data Protection Officer / National Data Protection authority must be submitted to the REA prior to the start of each research engagement.
- An independent external Ethics Adviser must be appointed, to monitor and report on ethics issues and advise on the consent/assent procedures that will be applied. Reports from the Adviser must be submitted to the REA together with the periodic reports.
- Detailed information must be provided on the procedures that will be implemented for data collection, storage, protection, retention and destruction and confirmation that they comply with national and EU legislation.
- Templates must be provided for Informed Consent Forms and Information Sheets.

Seite 6


universität innsbruck 




Examples of statements from EU Ethics Commission

- The proposer should clarify with the national authority on dual use export controls whether the technology developed for the detection of explosives and other militarily relevant agents (e.g. chemical warfare agents) should be considered dual use to ensure that adequate procedures are in place in case of technology exports.
- The applicant must confirm that the ethical standards and guidelines of Horizon2020 will be rigorously applied, regardless of the country in which the research is carried out.
- The applicant must provide details on the material which will be imported to/exported from EU and provide the adequate authorizations.
- In case research protocols are not defined, **general information** must be provided **on the nature of the experiments**, the procedures to ensure the welfare of the animals, and how the Principle of the Three Rs will be applied.

Seite 7

universität innsbruck 






Ethik in Horizon 2020:

- H2020 Regulation Article 19.3
- AGA – HORIZON 2020 Article 34
- HORIZON 2020 – How to complete your ethics Self-Assessment

Seite 8

universität innsbruck



Dual Use

Dual use issues:

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-civil-apps_en.pdf

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-dual-use_en.pdf

http://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/guide_research-misuse_en.pdf




Informationen für Österreich

<http://www.bmfwf.gv.at/Aussenwirtschaft/exportkontrolle-online/Antragstellung-Export/Seiten/DualUseG%C3%BCter.aspx>

<http://www.bmfwf.gv.at/Aussenwirtschaft/exportkontrolle-online/allgeregmd/Seiten/default.aspx>

Seite 9

universität innsbruck



Beirat für ethische Fragen in der wissenschaftlichen Forschung

Gegründet im Jahr 1669, ist die Universität Innsbruck heute mit mehr als 28.000 Studierenden und über 4.500 Mitarbeitenden die größte und wichtigste Forschungs- und Bildungseinrichtung in Westösterreich. Alle weiteren Informationen finden Sie im Internet unter: www.uibk.ac.at.

universität innsbruck 

UG 2002 § 30 Ethikkommission

(1) An jeder **Medizinischen Universität** bzw. an jeder Universität, an der eine Medizinische Fakultät eingerichtet ist, ist vom Senat **zur Beurteilung klinischer Prüfungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten, der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung an Menschen** eine Ethikkommission einzurichten.

(2) Die Ethikkommissionen haben jedenfalls den Erfordernissen des § 8c Abs. 1 bis 5 und 7 KAKuG zu entsprechen. In Abweichung von § 8c Abs. 4 KAKuG haben den Ethikkommissionen mindestens 50 vH Frauen anzugehören (§ 20a).

(3) Die Ethikkommission hat sich eine Geschäftsordnung zu geben. Diese ist dem Universitätsrat und dem Rechtsträger der Krankenanstalt im Wege der Rektorin oder des Rektors zur Kenntnis zu bringen.

(4) Die Mitglieder der Ethikkommission unterliegen in dieser Funktion weder Weisungen der Organe der Krankenanstalt noch Weisungen der Organe der Universität.

Seite 11

universität innsbruck 

Beirat für ethische Fragen in der wissenschaftlichen Forschung

Der Beirat ist im juristischen Sinne **nicht mit den an Medizinischen Universitäten eingerichteten Ethikkommissionen**, die den Erfordernissen des Krankenanstaltengesetzes entsprechen müssen, **gleichzusetzen**.

Die Beurteilung klinischer Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die Beurteilung der Anwendung neuer medizinischer Methoden und angewandter medizinischer Forschung an Menschen obliegt daher, wie im Universitätsgesetz 2002 (§ 30) vorgesehen, der **Ethikkommission der Medizinischen Universität**.

Seite 12

universität innsbruck



**Verantwortliches Rektoratsmitglied:
Vize-Rektorin für Forschung Univ.-Prof. Dr. Sabine Schindler**


Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. Dr. Stephan Leher, Institut für Systematische Theologie
Stv Vorsitzende: ao.Univ.-Prof. Dr. Monika Niedermayr, Institut für Zivilrecht

- Univ.-Prof. Dr. Martin Burtscher, Institut für Sportwissenschaften
- Univ.-Prof. Dr. Jörg Striessnig, Institut für Pharmazie
- Univ.-Prof. Dr. Michael Kirchler, Institut für Banken und Finanzen
- Mag. Dr. Marie-Luisa Frick, Institut für Philosophie
- Univ.-Prof. Dr. Barbara Hinger, Institut für Fachdidaktik
- Univ.-Prof. Dr. Matthias Harders, Institut für Informatik
- Univ.-Prof. Dr. Anna Buchheim, Institut für Psychologie
- Univ.-Prof. Dr. Ruben Sommaruga, Institut für Ökologie

Leiter der Geschäftsstelle: Robert Rebitsch, projekt.service.büro (psb)
Stellvertreterin: Sabine Wögrath, psb

Seite 13

universität innsbruck



Beirat und review boards (rb)

```

graph TD
    Beirat[Beirat] --- rbSport[rb Sport]
    Beirat --- rbPsychologie[rb Psychologie]
    Beirat --- rbVWL[BWL]
  
```

Seite 14

universität innsbruck




Antragstellung

Formulare auf
<http://www.uibk.ac.at/rektorenteam/forschung/ethikbeirat.html>

- ❖ nach Zuständigkeit an die rbs oder Beirat
- ❖ Sitzungen oder Umlaufbeschluss
- ❖ Ergänzungen / Nachbesserungen
- ❖ Ansuchen an die Vizerektorin durch Geschäftsstelle
- ❖ Unbedenklichkeitserklärung / Certificate of Good Standing

Seite 15

universität innsbruck




Antrag umfasst:

- Projektantrag (1-2 Seiten)
- Proband/inn/eninformation und Einwilligungserklärung für ProbandInnen
- Case Report Form (Dokumentationsbogen für die zu erhebenden Daten)
- Versicherungspolizze (wenn erforderlich)

Seite 16

universität innsbruck



Weitere Ethikgremien an österreichischen Universitäten

Universität Wien
Ethikkommission
<http://satzung.univie.ac.at/ethikkommission-der-universitaet-wien/>

Boku
Ethikplattform
<http://www.boku.ac.at/ethikplattform/>

Universität Graz
Ethikkommission
<https://www.uni-graz.at/de/forschen/organisation/ethikkommission/>

Seite 17