

Good Scientific Practice

Ethik in Wissenschaft und Forschung

13.11.2013

Inhalt

Vorbemerkung	3
Präambel	3
Zielsetzungen	3
Implementierung	4
1. Richtlinien	5
1.1. Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes: Inhalte eines Projektplanes	6
1.2. Allgemeines für die Befassung der Ethik- und Tierschutzkommission (ETK) und Richtlinien für die Antragstellung an das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung	10
1.3. Richtlinien für die Befassung der Gentechnikkommission	18
1.4. Daten	22
1.5. Materialien	23
1.6. Publikation und Autorenschaft	24
2. Wissenschaftliches Fehlverhalten („fraud“)	28
2.2. Mitverantwortung	29
2.3. Vorgangsweise und Rechtsfolgen	29
3. Evaluierung	30
3.1. Allgemeines	30
3.2. Evaluierungsmaßnahmen	30
Anlagen	1
Anlage 1: Material Transfer Agreements für nicht kommerzielle Zwecke	1
Anlage 2: Vereinbarung über die Überlassung von biologischem Material (MTA)	1
Anlage 1: Material Transfer Agreements (MTA) für nicht kommerzielle Zwecke	2
1. Eigentumsfrage am Material	2
2. Eigentumsfrage am geistigen Eigentum	3
3. Publikationen	3
4. Verwendung des Materials	3
5. Kosten/Zahlungsverkehr	4
6. Schlussanmerkung	4
Anlage 2: Vereinbarung über die Überlassung von biologischem Material (MTA)	1
Präambel	1

Gemäß Vorlage der Ethik- und Tierschutzkommission der Veterinärmedizinischen Universität Wien vom Rektorat am 13.11.2013 beschlossen.

Vorbemerkung

Die folgenden Richtlinien wurden 2005 beschlossen und 2013 überarbeitet bzw. an das Tierversuchsgesetz 2012 angepasst. Die ursprüngliche Fassung basiert auf der "Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung"¹ der ehemaligen Medizinischen Fakultät der Universität Wien, die unter Bedachtnahme auf die spezifischen Anforderungen der Veterinärmedizinischen Universität Wien modifiziert wurde. Die Good Scientific Practice ist für alle Angehörigen der Veterinärmedizinischen Universität Wien verbindlich.

Präambel

Die Veterinärmedizinische Universität Wien ist den höchsten Ansprüchen der Wissenschaftsethik verpflichtet. Diese beinhalten das Streben nach Wahrheitsfindung, Genauigkeit und Ehrlichkeit im Umgang mit Daten und Publikationen, Verlässlichkeit, freie wissenschaftliche Meinungsäußerung und Gedankenaustausch sowie den tierschutzkonformen Umgang mit und die größtmögliche Schonung der zu wissenschaftlichen Zwecken herangezogenen Tiere². Die folgenden Richtlinien dienen dazu, diese Werte unter den geltenden gesetzlichen Rahmenbedingungen in einer immer komplexer werdenden Forschungsumgebung und in einem kompetitiven finanziellen Umfeld zu bewahren.

Zielsetzungen

1. Festlegung von allgemein gültigen und verbindlichen Richtlinien für alle Angehörigen der Veterinärmedizinischen Universität Wien (Abschnitt 1);
2. Festlegung der Vorgangsweise bei vermutetem wissenschaftlichem Fehlverhalten (Abschnitt 2);
3. Festlegung von Evaluierungsmechanismen im Sinne des Qualitätsmanagements (Abschnitt 3).

Geltende rechtliche Vorgaben für die in diesen Richtlinien geregelten Bereiche bleiben unberührt.

¹ Diese war von der Arbeitsgruppe „Strategische Planung“ (Arbeitskreis „Wissenschaftsethik“) zwischen 1999 und 2001 erarbeitet und am 12.10.2001 vom Fakultätskollegium der Medizinischen Fakultät der Universität Wien beschlossen worden. Mittlerweile liegt auch die GSP der Medizinischen Universität Wien in einer neuen Fassung vor.

² Wie die Kernbestimmungen des Tierschutzgesetzes (§§ 1 bis 6 sowie § 32 TSchG) gilt die GSP für alle Tiere.

Implementierung

Diese Richtlinien sind für alle Angehörigen der Veterinärmedizinischen Universität Wien verbindlich.

1. Richtlinien

1.1. Allgemeines

- Die Richtlinien für korrektes Verhalten im wissenschaftlichen Bereich gelten für jegliche wissenschaftliche Arbeit, deren Durchführung, Dokumentation und Publikation.
- Die Veterinärmedizinische Universität Wien fördert innovative, hochqualitative wissenschaftliche Forschung, unterstützt durch Teamarbeit. Projekt- oder Zielorientierte Teams sind, soweit erforderlich, multidisziplinär zusammengesetzt, um die intellektuellen Expertisen und materiellen Ressourcen verschiedener Fachgebiete und Departments zu nutzen.
- Teamarbeit dient der Aktivierung vorhandener Expertisen sowie der Anleitung und Integration des wissenschaftlichen Nachwuchses. Die Anleitung bzw. Ausbildung von wissenschaftlichem Nachwuchs soll bevorzugt in der Verantwortung erfahrener Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler liegen. Für jedes Projekt ist eine verantwortliche Projektleiterin oder ein verantwortlicher Projektleiter namhaft zu machen. Diese/r ist für die Integrität des betreffenden wissenschaftlichen Projektes verantwortlich.
- Die Projektleiterin oder der Projektleiter nimmt im Rahmen der Forschung eine aktive Rolle in der Führung und Überwachung des wissenschaftlichen Nachwuchses ein und ist für Projekte, die von unter Anleitung arbeitendem akademischem und nicht akademischem Personal durchgeführt werden, für das experimentelle Design, die Datenakquisition, -analyse und -dokumentation, die Auswahl statistischer Analyseverfahren, die Manuskriptverfassung, die Publikation und die Beachtung der Richtlinien für ethisch korrektes Verhalten in leitender Stelle verantwortlich.
- Es besteht grundsätzlich Forschungsfreiheit. Bei der Inanspruchnahme von Ressourcen (Personal, Geräte, Geldmittel) einer Institution ist die Zustimmung der Leiterin oder des Leiters des Fachgebietes erforderlich. Wird diese versagt, kann das Widerspruchsrecht bei der Universitätsleitung geltend gemacht werden.
- Die Veterinärmedizinische Universität erachtet klinische Forschung am Patienten als unverzichtbare Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt, der Tieren und Menschen zu Gute kommt. Sollen Patienten in wissenschaftliche Untersuchungen einbezogen werden, so achtet die Veterinärmedizinische Universität Wien jedoch darauf, dass die Tierhalterin oder der Tierhalter (Patientenbesitzerin/ Patientenbesitzer) über die geplanten Maßnahmen umfassend aufgeklärt werden und nachweislich das Einverständnis der Tierhalterin oder des Tierhalters (Patientenbesitzerin/ Patientenbesitzers) eingeholt wurde („informed consent“).

- Die 2005 auf der Grundlage des Universitätsgesetzes 2002 eingerichtete „Ethik- und Tierschutzkommission“ (ETK) der Veterinärmedizinischen Universität Wien begutachtet alle von Universitätsangehörigen geplanten Tierversuchsvorhaben und berät Universitätsangehörige im Hinblick auf alle Angelegenheiten, die lebende Tiere betreffen (vgl. § 1 Geschäftsordnung der ETK³). In erweiterter Zusammensetzung wird die ETK als Tierschutzgremium iSd § 21 TVG 2012⁴ tätig (vgl. § 1 Abs. 2 Geschäftsordnung der ETK). Im Hinblick auf Projekte, die auch Fragestellungen aus dem Humanbereich beinhalten, kooperiert die ETK mit der Ethikkommission der Medizinischen Universität Wien (vgl. Standard Operating Procedures der ETK⁵).
- 2012 wurde an der Veterinärmedizinischen Universität Wien die Funktion einer oder eines Tierhaltungsbeauftragten eingerichtet. Die oder der Tierhaltungsbeauftragte erbringt im Rahmen der Internen Revision und auf der Grundlage der Good Scientific Practice sowie des Code of Conduct zum Tierschutz⁶ universitätsintern unabhängige und objektive Beratungs- und Prüfleistungen auf dem Gebiet der Tierhaltung und des Tierschutzes (§§ 1 Abs. 2 und 2 Abs. 2 der Revisionsordnung der Veterinärmedizinischen Universität Wien⁷).
- Die Angehörigen der Veterinärmedizinischen Universität Wien richten ihr Handeln in Forschung und Lehre sowie im Rahmen ihrer klinischen Tätigkeit an den im Code of Conduct Tierschutz niedergelegten Leitlinien aus.

1.2. Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes: Inhalte eines Projektplanes

1.2.1. Allgemeines

Jedes wissenschaftliche Projekt ist durch einen Projektplan zu dokumentieren. Dieser ist vor Aufnahme der Arbeit zu erstellen und für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Projekts zugänglich an der durchführenden Einrichtung (idealerweise in einem Dokumentationszentrum) aufzubewahren.

Wird beabsichtigt, ein Projekt unter Heranziehung lebender Tiere durchzuführen, so ist folgendes Procedere einzuhalten:

- Der vollständige Projektplan (vgl. 1.2.2) ist unter Anschluss des Antragsformulars der Ethik- und Tierschutzkommission (ETK) der Veterinärmedizinischen Universität Wien im Wege des Rektorates vorzulegen. Die ETK nimmt eine Vorbegutachtung des Projektplans vor und unterstützt bei der Klärung offener Fragen.

³ Geschäftsordnung der ETK in der Fassung vom 15.10.2013 (GO).

⁴ Bundesgesetz über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz 2012 – TVG 2012), BGBl. I Nr. 114/2012 v. 28.12.2012, Art. 1.

⁵ Standard Operating Procedure für den Arbeitsablauf der Ethik- und Tierschutzkommission der Veterinärmedizinischen Universität Wien in der Fassung vom 11.7.2012 (SOP).

⁶ Code of Conduct Tierschutz vom 14.9.2012.

⁷ Revisionsordnung der Veterinärmedizinischen Universität in der Fassung vom 14.9.2012.

- Die ETK kann einen Projektplan wegen unzureichender wissenschaftlicher Qualität oder wegen unzureichender Begründung (i.S. einer Prüfung durch die Schaden-Nutzen-Analyse) zurückstellen oder dem Vorhaben zustimmen. Ein zurückgestellter Projektplan kann der ETK in modifizierter Form erneut vorgelegt werden.
- Die Antragstellerin oder der Antragsteller wird vom Ergebnis der Beurteilung durch die ETK schriftlich informiert.
- Nach einer positiven Beurteilung des Vorhabens durch die ETK ist der Projektantrag, sofern es sich um einen Tierversuch iSd § 2 Z 1 TVG 2012 handelt, dem Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung (BMWf) als zuständiger Genehmigungsbehörde im Dienstweg zur Genehmigung vorzulegen. Dem Antrag ist eine Stellungnahme der ETK über das Ergebnis der Vorbeurteilung beizulegen.

Vollständige Unterlagen sind auch für Patentanmeldungen sowie für die Einwerbung von Drittmitteln erforderlich und dokumentieren zudem das Urheberrecht an der Idee eines wissenschaftlichen Projektes.

1.2.2. Inhalt des Projektplans

Ein Antrag auf Genehmigung eines Projektes iSd § 2 Z 2 TVG 2012 muss jedenfalls die in § 26 Abs. 2 bzw. 3 TVG 2012 sowie die in §§ 21f. TVV 2012 angeführten Angaben bzw. Unterlagen umfassen.

Unbeschadet dieser Anforderungen und unabhängig von der Tierversuchseigenschaft bzw. Genehmigungspflicht eines Vorhabens soll ein vollständiger Projektplan wie folgt aufgebaut sein:

1.2.2.1. Synopsis

- Titelseite (Datum, Unterschrift)
- Zusammenfassung
- Inhaltsverzeichnis
- Projektmitarbeiterinnen und Projektmitarbeiter und die ihnen zugewiesenen Aufgaben
- Finanzierung des Projekts
- Autorenschaft (idealerweise mit Reihung, soweit vor Beginn des Projekts möglich. Änderungen bzw. Ergänzungen sind vorbehalten)

1.2.2.2. Wissenschaftlich-medizinischer Abschnitt

- Einführung
- Ziele und Hypothesen des Projekts
- Präliminäre Daten/Pilotversuche
- Projektdesign oder Versuchsprotokoll
- Grundprinzipien und Diskussion des Projektdesigns

- Beschreibung der Stichprobe
- Anzahl der Patienten/Probanden (bei klinischen Studien), Anzahl der Versuchstiere
- Anzahl der in-vitro Beobachtungen
- Einschluss- bzw. Ausschlusskriterien (bei klinischen Studien)
- Behandlung, Intervention
- Darstellung der Ergebnisvariablen
- Methoden der Evaluation (Diskussion der Methoden)

1.2.2.3. Versuchsplanung, Statistik und Datenanalyse

- Festlegung der Anzahl der Versuchstiere
- Berechnung der erforderlichen Stichprobengröße (Effektgrößenbestimmung)
- Umgang mit fehlenden Werten/Umgang mit unerwarteten Werten
- Beschreibung der anzuwendenden Methoden (deskriptive oder schließende Statistik?)

1.2.2.4. Anforderungen des Versuchstierschutzes (bei klinischen Studien und Tierversuchen)

- Einstufung der Belastungen, die den Tieren im Rahmen des Versuches voraussichtlich zugefügt werden; die Zuordnung des Schweregrades hat gemäß § 3 TVG 2012 zu erfolgen.
- Ethische Beurteilung des Projektvorhabens gem. § 6 Abs. 3 TVG 2012 (i.S. einer Abwägung der Notwendigkeit und Angemessenheit des geplanten Tierversuchs gegen die Belastung der Versuchstiere) im Hinblick auf die von der Behörde im Rahmen der Projektbeurteilung vorzunehmende „Schaden-Nutzen-Analyse“ (§ 29 Abs. 2 Z 4 TVG 2012).
- Darlegung der Unerlässlichkeit des Tierversuchs (§ 5 TVG 2012) sowie des Umstands, dass für die jeweils spezifische Fragestellung nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse eine geeignete und erforderlichenfalls validierte Ersatzmethode nicht bekannt bzw. zugänglich ist (vgl. § 4 Z 1 TVG 2012)
- Angaben zu den Haltungsbedingungen der Versuchstiere vor, während und gegebenenfalls nach Durchführung des Versuches⁸
- Angaben über die Art der Kennzeichnung der Versuchstiere (vgl. 1.3.4.4.3.)
- Übereinstimmung mit der Good Scientific Practice
- Korrekte Versuchsplanung

⁸ Insbesondere sind Angaben über das Haltungssystem (Gruppen- oder Einzelhaltung), die geplante Gruppengröße, Besatzdichte und Platzangebot erforderlich; bei Nagetieren sind jedenfalls der Typ des Makrolonkäfigs und die Besatzdichte anzugeben.

1.2.2.5. Administrativer Abschnitt

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

1.2.2.6. Literaturverzeichnis

1.2.2.7. Anhang (Grafiken, Tabellen, etc.)

Wurde ein qualitativ gleichwertiger Antrag bereits im Zusammenhang mit den Profillinien oder zur Einreichung beim FWF bzw. bei anderen anerkannten forschungsfördernden Institutionen gestellt, so kann auch dieser der ETK zur Begutachtung vorgelegt werden.

1.3. Allgemeines für die Befassung der Ethik- und Tierschutzkommission (ETK) und Richtlinien für die Antragstellung an das Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung

1.3.1. Aufgaben

Die ETK an der Veterinärmedizinischen Universität Wien begutachtet Tierversuche einschließlich klinischer Forschungsprojekte sowie alle Vorhaben in Lehre, Forschung und Dienstleistung an der Veterinärmedizinischen Universität Wien, bei denen Tiere in einer Weise eingesetzt werden, die über die medizinische Behandlung und Betreuung oder Beobachtung hinausgeht (vgl. auch Punkt 1.3.5).

1.3.2. Gesetzliche Bestimmungen

Versuche an lebenden Tieren werden durch das Tierversuchsgesetz 2012 (TVG 2012)⁹ und mehrere Verordnungen¹⁰ geregelt. Tierversuche, die gentechnische Eingriffe oder biologische Arbeitsstoffe beinhalten, unterliegen auch dem Gentechnikgesetz (GTG)¹¹ und der Verordnung über biologische Arbeitsstoffe¹².

Weiters wird auf die Tierversuchsrichtlinie¹³, auf die Empfehlung 2007/526/EG¹⁴ und auf die Konvention des Europarates zum Schutz von Versuchstieren¹⁵ verwiesen.

Zu beachten sind weiters das Tiermaterialengesetz¹⁶ und das Tierseuchenrecht, insbesondere das Tierseuchengesetz¹⁷.

⁹ Vgl. Anm. 4.

¹⁰ Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung zur Durchführung des Tierversuchsgesetzes 2012 (Tierversuchs-Verordnung 2012 – TVV 2012), BGBl. II Nr. 522/2012; Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die statistische Erfassung von Versuchstieren (Tierversuchsstatistik-Verordnung), BGBl. II Nr. 199/2000.

¹¹ 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 idgF.

¹² Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz von ArbeitnehmerInnen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Verordnung biologische Arbeitsstoffe – VbA), BGBl. II Nr. 237/1998.

¹³ Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere, ABl. L 276 v. 20.10.2010, S. 33ff.

¹⁴ Empfehlung 2007/526/EG vom 18. Juni 2007 mit Leitlinien für die Unterbringung und Pflege von Tieren, die für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendet werden, ABl. L 197/1 v. 30.7.2007, S. 1.

¹⁵ European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS Nr. 123).

¹⁶ Bundesgesetz betreffend Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und Materialien (Tiermaterialengesetz – TMG), BGBl. I Nr. 141/2003 idgF.

¹⁷ Gesetz vom 6. August 1909 betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen (Tierseuchengesetz – TSG), RGBl. Nr. 177/1909, idgF.

1.3.3. Rechtliche Grundlagen und institutionelle Selbstbindung

Nach den Bestimmungen des TVG 2012 darf kein Tierversuch ohne Projektgenehmigung durchgeführt werden. Für die Erteilung einer Projektgenehmigung ist in Angelegenheiten des Hochschulwesens und der wissenschaftlichen Einrichtungen des Bundes die Bundesministerin oder der Bundesminister für Wissenschaft und Forschung zuständig, wobei der Projektantrag im Dienstweg über die Rektorin oder den Rektor zu erfolgen hat.

2001 hat die Veterinärmedizinische Universität Wien zur Prüfung und Beratung der wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte eine den Bestimmungen des UOG entsprechende Kommission zur Beratung und Begutachtung tierexperimenteller Forschungsvorhaben eingesetzt. Mit Implementierung des UG 2002 musste diese Kommission aufgelöst und durch ein Gremium (ETK) zur Beratung des Rektorates ersetzt werden. Die ETK besitzt keine Entscheidungsbefugnis und muss daher ihre fachlichen, rechtlichen und ethischen Beurteilungen der Versuchsanträge an das Rektorat weiterleiten. Die ETK ist ein Gremium, das mit Angehörigen aller Gruppen der Veterinärmedizinischen Universität Wien und weitgehend fachlich orientiert zusammengesetzt ist. Die Mitglieder der ETK sind zur Geheimhaltung verpflichtet.

1.3.4. Richtlinien zum Tierschutz

Die Veterinärmedizinische Universität Wien vertritt die Auffassung, dass schlechte Wissenschaft *ipso facto* nicht gerechtfertigt werden kann und tierexperimentelle Forschungsvorhaben sowie *in vitro*-Methoden ebenso der „Good Scientific Practice“ unterliegen wie klinische Studien.

1.3.4.1. Präambel

Alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen und Einrichtungen verpflichten sich die Bestimmungen des österreichischen Tierversuchsgesetzes 2012¹⁸ und der zugehörigen Verordnungen¹⁹, das Tierschutzgesetz²⁰ und die zugehörigen Verordnungen²¹ sowie die nachstehenden Richtlinien einzuhalten.

Des Weiteren sind die sonstigen gesetzlichen Vorschriften, zum Beispiel über Ankauf, Handel, Transport und Import von Tieren, sowie die nationalen und internationalen Bestimmungen zum Artenschutz zu befolgen. Jede Leiterin oder jeder Leiter einer

¹⁸ Vgl. Anm. 4.

¹⁹ Vgl. Anm. 10.

²⁰ Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz- TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004, Art. 1, idgF.

²¹ Das sind insbesondere: Verordnung über die Mindestanforderungen für die Haltung von Pferden und Pferdeartigen, Schweinen, Rindern, Schafen, Ziegen, Schalenwild, Lamas, Kaninchen, Hausgeflügel, Straußen und Nutzfischen (1. Tierhaltungsverordnung), BGBl. II Nr. 485/2004, idgF; Verordnung über die Haltung von Wirbeltieren, die nicht unter die 1. Tierhaltungsverordnung fallen (2. Tierhaltungsverordnung), BGBl. II Nr. 486/2004 idgF; Verordnung über den Schutz von Tieren bei der Schlachtung oder Tötung (Tierschutz-Schlachtverordnung), BGBl. II Nr. 488/2004 idgF.

Arbeitsgruppe, die Tierversuche durchführt, ist dafür verantwortlich, dass diese Bestimmungen in seinem Einflussbereich eingehalten werden.

1.3.4.2. Tierschutz

1.3.4.2.1. Tiere sind empfindungsfähige Wesen und haben intrinsischen Wert,²² der von allen Personen, die an der Planung und Durchführung von Tierversuchen beteiligt sind, zu respektieren ist. Menschen, die Tiere zu experimentellen oder zu anderen Zwecken nutzen, tragen in besonderem Maße Verantwortung für die Haltung und Behandlung der Tiere, die den Anforderungen des wissenschaftlichen Tierschutzes zu entsprechen haben.

1.3.4.2.2. Tierversuche dienen der Aufklärung und Beeinflussung biologischer Vorgänge und stellen eine Form der Nutzung tierischen Lebens dar. Die gewonnenen Erkenntnisse dienen dem Schutz und der Sicherung sowohl menschlichen als auch tierischen Lebens, ermöglichen eine Vorbeugung und Verhütung von Krankheiten sowie Heilung bzw. Minderung von Leid und können zum Erhalt funktionierender Ökosysteme/Lebensräume und zur Verbesserung der Umwelt beitragen.

1.3.4.2.3. Die Bewahrung und der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Tieren und Menschen ist eine zentrale Aufgabe der Veterinärmedizinischen Universität Wien. Die Wahrnehmung dieser Aufgabe schließt die Durchführung unerlässlicher Tierversuche in der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung in Übereinstimmung mit den einschlägigen Rechtsgrundlagen ein.

1.3.4.2.4. Die Veterinärmedizinische Universität Wien bekennt sich vollinhaltlich zum Prinzip der „3R“ (*Refinement – Reduction – Replacement*). Alle für die Planung und Durchführung von Tierversuchen verantwortlichen Personen verpflichten sich,

- zur Verminderung der Belastung der Versuchstiere, zur Verbesserung ihrer Lebenssituation im Rahmen des Tierversuchs, zur Verbesserung der Zucht- und Haltungsbedingungen sowie der Betreuung während bzw. nach dem Experiment sowie im Rahmen einer allfälligen Euthanasie beizutragen (*Refinement*);
- durch die begleitende Entwicklung, parallele Verwendung und Vorschaltung von Ersatzmethoden sowie durch die Verbesserung des Studiendesigns die Anzahl der Versuchstiere zu reduzieren (*Reduction*);
- geeignete bzw. erforderlichenfalls validierte Ersatz- und Ergänzungsmethoden als Ersatz zu Tierversuchen einzusetzen (*Replacement*) und in ihrem Arbeitsbereich an der Entwicklung von Ersatz- und Ergänzungsmethoden zu arbeiten.

1.3.4.3. Zulässigkeit von Tierversuchen

Tierversuche sind nur zulässig, wenn sie zu einem der in § 5 Z 1 – 7 TVG 2012 angeführten Zwecke unerlässlich sind (§ 5, 1. Satz TVG 2012).

²² Vgl. Erwägungsgrund Nr. 12 zu RL 2010/63/EU.

- Alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen sind verpflichtet, die Notwendigkeit und Angemessenheit eines geplanten Tierversuches zu prüfen und gegen die Belastungen der Versuchstiere abzuwägen (vgl. § 6 Abs. 3 TVG 2012).
- Versuche an Tieren müssen den anerkannten Grundsätzen der naturwissenschaftlichen Forschung entsprechen. Die zu prüfende Annahme und das gewählte Verfahren müssen sinnvoll sein, der jeweils aktuelle Stand der Wissenschaften ist zu berücksichtigen (vgl. § 6 Abs. 1 Z 1 und 2 TVG 2012).
- Ein Tierversuch ist insbesondere dann unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine wissenschaftlich zufriedenstellende und rechtlich zulässige Methode oder Versuchsstrategie gibt, bei der keine lebenden Tiere verwendet werden oder wenn er weder zusätzliche noch neue Erkenntnisse erwarten lässt (vgl. § 4 Z 1 bzw. Z 3 lit. a) TVG 2012). Ein Tierversuch darf nur wiederholt werden, wenn das Ergebnis eines gleichen Tierversuches aus tatsächlichen bzw. rechtlichen Gründen nicht zugänglich ist oder wenn die Wiederholung zu Kontrollzwecken erforderlich ist (vgl. § 4 Z 2 bzw. Z 3 lit. b) TVG 2012). Die Notwendigkeit einer Wiederholung muss ausreichend begründet werden.

1.3.4.4. Durchführung zulässiger Tierversuche

- 1.3.4.4.1. Nach den tierversuchsrechtlichen Vorschriften müssen Tierversuche unter Bedachtnahme auf die Erzielung des größtmöglichen Erkenntnisgewinns und unter Verwendung der geringstmöglichen Zahl an Tieren durchgeführt werden; weiters sind die Versuche so zu gestalten, dass sie die geringstmögliche Belastung verursachen (vgl. 1.3.4.2.5). Diese Verpflichtung ergibt sich insbesondere auch aus §§ 6 Abs. 1 Z 3, 7 und 8 TVG 2012). Die Einhaltung dieser Verpflichtung setzt die exakte Planung, Vorbereitung und fachkundige Durchführung jedes einzelnen Tierversuchs voraus. Alle an Tierversuchen beteiligten Personen sind verpflichtet, in verantwortungsvoller Weise für das Wohlergehen der Versuchstiere zu sorgen und ihre Belastung möglichst gering zu halten. Mit der Durchführung von Tierversuchen und der Pflege von Versuchstieren dürfen nur Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter mit entsprechender fachlicher Kompetenz und persönlicher Zuverlässigkeit betraut werden.
- 1.3.4.4.2. Die Versuchstiere sind ihrer Art entsprechend fachgerecht unterzubringen und zu pflegen (vgl. § 25 TVG 2012).
- 1.3.4.4.3. Die Versuchstiere sind auf schonende Art und Weise zu kennzeichnen. Dies gebieten das insbesondere in § 1 Abs. 3 Z 2 TVG 2012 verankerte Prinzip des Refinements sowie § 6 Abs. 1 Z 8 TVG 2012, wonach Tierversuche so zu gestalten sind, dass sie die geringsten Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhaften Schäden verursachen. Kennzeichnungsmethoden, die mit dem Verlust von Körperteilen (Amputationen) verbunden sind, sind grundsätzlich nur dann gerechtfertigt, wenn sie gleichzeitig einem anderen, mit der Durchführung des Versuchs notwendigerweise verbundenen Zweck (z.B. der Genotypisierung) dienen. In diesem Fall ist jedenfalls sicherzustellen, dass die Anzahl der Eingriffe auf ein Minimum reduziert wird.

- 1.3.4.4.4. Jedes Versuchstier muss seinen Empfindungen Ausdruck geben können, da seine Belastung so mit freiem Auge beurteilbar ist und entsprechende Gegenmaßnahmen getroffen werden können. Eine versuchsbedingte Immobilisation ist nur dann vertretbar, wenn kein anderes Verfahren zur Verfügung steht. Schwere Schmerzen bzw. Leiden der Versuchstiere sind zum frühestmöglichen Zeitpunkt durch die tierschutzkonforme Tötung der Tiere zu beenden („humane endpoint“ bzw. „Abbruch-kriterien“, vgl. § 6 Abs. 1 Z 10 TVG 2012).
- 1.3.4.4.5. Eingriffe oder Manipulationen an Versuchstieren, die mit Schmerzen verbunden sind, müssen, sofern es der Versuchszweck nicht ausschließt, unter allgemeiner oder lokaler Betäubung vorgenommen werden (§ 8 Abs. 1 TVG 2012). Schmerzen, Leiden und Ängste sind in jedem Stadium des Tierversuchs durch Analgesie oder andere geeignete Methoden auf ein Minimum zu reduzieren (vgl. § 8 Abs. 2 TVG 2012).
- 1.3.4.4.6. Unvermeidbare Schmerzen, Leiden, Ängste oder dauerhafte Schäden sind auf das zur Erreichung des Versuchszwecks notwendige Ausmaß zu beschränken (vgl. § 6 Abs. 1 Z 8 TVG 2012).
- 1.3.4.4.7. Personen, die an Versuchen beteiligt sind, welche eine dauerhafte Beeinträchtigung der Tiere zur Folge haben oder wiederholte Eingriffe bzw. Manipulationen erfordern, obliegt eine besondere Sorgfaltspflicht. Treten im Rahmen von Tierexperimenten schwere Beeinträchtigungen auf, die eine dem Versuchszweck entsprechende exakte Aussage oder Verwertbarkeit der Daten nicht erwarten lassen, so sind diese Tiere unverzüglich tierschutzkonform zu töten.
- 1.3.4.4.8. Der Erwerb von Tieren für Versuchszwecke muss eindeutig belegbar und nachvollziehbar sein. Grundsätzlich dürfen keine Tiere unbekannter Herkunft verwendet werden (vgl. § 15 TVG 2012).
- 1.3.4.5. Pflichten und Verantwortung
- Gemäß § 6 Abs. 3 TVG 2012 tragen alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen im Rahmen ihrer Tätigkeit ethische und wissenschaftliche Verantwortung. Die Leiterin oder der Leiter des Tierversuches trägt darüber hinaus die rechtliche Verantwortung für die Notwendigkeit, die Planung und die Durchführung von Tierversuchen.
 - Der Wissenschaftlerin oder dem Wissenschaftler obliegt die Pflicht, unnötige Tierversuche zu vermeiden und den nationalen und internationalen Wissensstand zu berücksichtigen, sowie nach Möglichkeit und Erfordernis den Erfahrungsaustausch und die wissenschaftliche Zusammenarbeit zu pflegen. Sie oder er hat weiters die Aufgabe, die Aussagekraft und Anwendbarkeit von Tierversuchsmodellen laufend kritisch zu überprüfen und dem anerkannten Stand der Wissenschaften anzupassen (vgl. § 6 Abs. 2 TVG 2012).
 - Alle Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sind verpflichtet, unter Ausschöpfung der aktuellen Erkenntnisse der Verhaltensforschung und Versuchstierkunde sowie durch Anwendung neuer Methoden der Mess- und Labortechnik die Versuchsmodelle so zu gestalten bzw. weiterzuentwickeln, dass

die Belastung der Versuchstiere auf ein Minimum herabgesetzt wird (vgl. § 6 Abs. 2 TVG 2012).

- Es ist Aufgabe aller an der Veterinärmedizinischen Universität Wien tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Methoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Anzahl der Versuchstiere ermöglichen oder Tierversuche ganz bzw. zum Teil entbehrlich machen (Ersatz- bzw. Ergänzungsmethoden; vgl. auch 1.3.4.2.5).
- Alle Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler haben die Pflicht, die Tauglichkeit von rechtlich angeordneten Tierversuchen, die dem Schutz von Mensch, Tier und Umwelt vor Gefahren dienen, einer stetigen kritischen Prüfung zu unterziehen und sich gegebenenfalls für eine Änderung dieser Vorschriften einzusetzen.

1.3.5. Der ETK vorzulegende Vorhaben

Der ETK sind alle an der Veterinärmedizinischen Universität Wien geplanten Vorhaben zum Zweck der Vorbegutachtung vorzulegen, sofern sie einer der folgenden Kategorien zuzuordnen sind:

- Tierversuche
- klinische Forschungsvorhaben
- alle Projekte, bei denen lebende Tiere in einer Weise eingesetzt werden, die über die medizinische Behandlung und Betreuung hinausgeht,
- alle Maßnahmen an lebenden Tieren, die zum Zweck des Erkenntnisgewinns unternommen werden und die daher nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener Tiere dienen, an denen die Maßnahmen durchgeführt werden,
- die Tötung von Tieren zum Zweck der Organ- und/oder Gewebeentnahme

Die Verpflichtung zur Vorlage gilt auch bei Verwendung transgener Tiere.

1.3.6. Der ETK nicht vorzulegende Vorhaben

Keine Vorlage an die ETK ist für tierärztliche Handlungen, die ausschließlich im Interesse des individuellen Patienten liegen, erforderlich. Das bedeutet, dass der Zweck der Maßnahme nicht der Erkenntnisgewinn und/oder die Verwendung dabei erhobener Befunde für Projekte ist. Solche tierärztlichen Handlungen sind nicht als Forschungsvorhaben, sondern als diagnostische bzw. therapeutische Maßnahmen zu betrachten, die nicht dem TVG 2012 unterliegen und nicht „ETK-pflichtig“ sind. Da die Handlungsmotivation (Erkenntnisgewinn versus kurative Tätigkeit) allerdings nicht immer klar abgrenzbar ist, werden zur Klärung folgende Fallgruppen unterschieden:

- Anlassfallbezogene ad hoc-Maßnahmen an Patienten: In diesen Fällen steht die Therapie eines kranken bzw. verletzten Tieres im Vordergrund. Auch wenn es sich um belastende Maßnahmen bzw. um Maßnahmen handelt, die im gegebenen Kontext (z.B. an der betreffenden Tierart oder im Zusammenhang mit einer bestimmten Erkrankung) noch nicht erprobt wurden, handelt es sich nicht um Tierversuche iSd TVG 2012, sondern um Behandlungsmaßnahmen, die dem Wohl des betreffenden Tieres dienen, sofern keine bewährten und erprobten

Alternativen bestehen bzw. diese bereits ausgeschöpft wurden. Diese Behandlungsmaßnahmen stehen grundsätzlich – nach Einholung der Einverständniserklärung der Patientenbesitzerin oder des Patientenbesitzers („informed consent“) – im freien Ermessen der behandelnden Tierärztin oder des behandelnden Tierarztes. An diesem Sachverhalt ändert sich auch dann nichts, wenn die dabei gewonnenen Daten zum Zweck des Erkenntnisgewinns verwertet werden²³.

- Der Begriff „Therapieversuche“ umfasst veterinärmedizinische Maßnahmen an Patienten, in deren Rahmen noch nicht erprobte Mittel an Patienten, die auf bewährte Therapieformen nicht angesprochen haben, eingesetzt werden. Solche Maßnahmen, die im Einverständnis mit der Patientenbesitzerin oder dem Patientenbesitzer durchgeführt werden, stellen grundsätzlich keine Tierversuche dar, da das primäre Ziel auch dann kurativ ist, wenn die dabei gewonnenen Daten von wissenschaftlichem Interesse sind.

Finden jedoch im Rahmen von Therapieversuchen am Patienten zusätzliche Belastungen (wie z.B. Blutentnahmen) statt, die nicht primär dem Wohle des Tieres, sondern dem Erkenntnisgewinn dienen, so stellt das Vorhaben grundsätzlich einen genehmigungspflichtigen Tierversuch dar.

Ebenfalls nicht der ETK vorzulegen sind:

- Anwendungsbeobachtungen von bereits zugelassenen Medikamenten im Rahmen einer indizierten tierärztlichen Behandlung;
 - Blutgewinnung als Notfallsmaßnahme, z.B. zur Deckung des Blutverlusts während einer Operation;
 - Blutgewinnung an Tieren, die von ihrer Halterin oder ihrem Halter im Einzelfall für diesen Zweck zur Verfügung gestellt werden und
 - Gewinnung und Verwendung von tierischem Material (Organe, Gewebe u.dgl.)
- Tierisches Material, das
1. von Tieren stammt, die an einer Klinik der Veterinärmedizinischen Universität Wien behandelt wurden oder dort gestorben sind bzw. auf Grund einer veterinärmedizinischen Indikation euthanasiert wurden;
 2. von externen Personen oder Einrichtungen zum Zweck wissenschaftlicher Untersuchungen der Veterinärmedizinischen Universität Wien übermittelt wurde.

Soll tierisches Material, das (1) von Patienten im Rahmen der veterinärmedizinischen Behandlung bzw. *post mortem* gewonnen wurde, zu wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet werden, so hat die jeweilige Einrichtung im Einreichformular nachweislich das Einverständnis der Patientenbesitzerin oder des Patientenbesitzers zur Auswertung des Materials bzw. zur Veröffentlichung der Daten einzuholen.

²³ Ein Antrag gem. § 26 Abs. 2 bzw. 3 TVG 2012 kann in diesen Fällen schon deshalb nicht in Frage kommen, weil das Verfahren zu einer unvermeidbaren zeitlichen Verzögerung führen würde.

Soll tierisches Material, das (2) von externen Personen bzw. Einrichtungen, der Veterinärmedizinischen Universität übermittelt wurde, zu wissenschaftlichen Untersuchungen verwendet werden, so hat die jeweilige Einrichtung im Einreichformular nachweislich das Einverständnis der Patientebesitzerin oder des Patientenbesitzers zur Auswertung des Materials bzw. zur Veröffentlichung der Daten einzuholen. Eine Einverständniserklärung ist auch von Personen einzuholen, die ein totes Tier einer Einrichtung der Veterinärmedizinischen Universität Wien übergeben, sofern aus der Leiche Material gewonnen und die Daten ausgewertet bzw. publiziert werden sollen.

1.3.7. Stellungnahme der ETK zu klinischen Forschungsprojekten mit unzureichender wissenschaftlicher Qualität oder unzureichender Begründung

Die ETK betrachtet klinische Forschung an Patienten als unverzichtbare Voraussetzung für den medizinischen Fortschritt und als einen für die Gesellschaft wichtigen Forschungsbereich. Sie vertritt die Ansicht, dass die Forschung an Tieren nur im Rahmen von Projekten zu rechtfertigen ist, die erwarten lassen, eine relevante Fragestellung in nachvollziehbarer, objektiver Weise zu beantworten.

Die ETK betrachtet es als ihre Pflicht, jeden Projektantrag unter ethischen und rechtlichen Aspekten zu prüfen sowie seine medizinisch-wissenschaftliche Qualität zu beurteilen. Sie vertritt den Standpunkt, dass schlechte Wissenschaft *ipso facto* nicht gerechtfertigt werden kann. Sie erachtet ein falsches, d.h. irreführendes Ergebnis als von größerem Schaden für den medizinischen Fortschritt und die Patientenversorgung als ein nicht durchgeführtes Projekt. Dies wird insbesondere bei umstrittenen Therapieansätzen mit hohem wirtschaftlichem Interesse relevant. Die ETK lehnt Projekte, die ein verzerrtes Ergebnis („Bias“) befürchten lassen, daher auch dann ab, wenn das Risiko für das Versuchstier vernachlässigbar erscheint. Dies betrifft u.a. unkontrollierte Projekte, wenn eine (randomisierte) Kontrolle möglich wäre, sowie offene Projekte, wo eine Verblindung möglich wäre.

Die ETK betrachtet die adäquate Erhebung, Verwaltung und statistische Auswertung von Daten als eine wesentliche Voraussetzung für einen Erkenntnisgewinn. Sie lehnt daher Projekte ab, bei denen Grundvoraussetzungen in diesem Bereich nicht gegeben erscheinen.

Die ETK ist sich bewusst, dass es schwierig sein kann, in einzelnen Fachgebieten medizinische Projekte mit einer ausreichenden Anzahl von Patienten durchzuführen. Sie ermutigt daher ausdrücklich zu interinstitutioneller oder multizentrischer Forschung, um Projektergebnisse mit entsprechendem Gewicht zu erzielen.

1.4. Richtlinien für die Befassung der Gentechnikkommission

1.4.1. Voraussetzungen zum Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen

Das Gentechnikgesetz (GTG)²⁴ regelt u.a. Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO). Unter Arbeiten mit GVO sind deren Herstellung, Verwendung und Vermehrung sowie die Lagerung und der innerbetriebliche Transport zu verstehen.

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

1.4.2. Melde- und Genehmigungspflichten

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

1.4.2.1. Meldepflichtig sind laut § 19 GTG:

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

Die/der BetreiberIn ist verpflichtet, das Vorhaben vor Aufnahme der Arbeiten beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung im Wege des Rektorats anzumelden. Der Anmeldung sind alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen anzuschließen.

²⁴ 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 idgF.

1.4.2.2. Genehmigungspflichtig sind laut § 20 GTG:

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

Die/der BetreiberIn ist verpflichtet, vor Aufnahme der Arbeiten beim Bundesministerium für Wissenschaft und Forschung eine Genehmigung im Wege des Rektorats zu beantragen. Dem Antrag sind alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen anzuschließen.

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

1.4.3. Behördenverfahren nach dem Gentechnikgesetz

1.4.3.1. Grundsätze

Die Behörde prüft die Übereinstimmung der Anmeldung bzw. des Antrages mit den Bestimmungen des GTG, insbesondere die Genauigkeit und Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen und Informationen, die Richtigkeit und Bewertung der Sicherheitseinstufung und die Angemessenheit der Sicherheitsmaßnahmen einschließlich der Abfallentsorgungs- und Notfallmaßnahmen. Erstmalige Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 und 2 (§ 19 Z 1 und 2 GTG) dürfen 45 Tage nach ihrer Anmeldung aufgenommen werden, wenn die Behörde innerhalb dieser Frist keine andere Entscheidung gemäß § 23 Abs. 2 oder 3 GTG trifft.

Erstmalige Arbeiten in Sicherheitsstufe 1 dürfen nach Anmeldung sofort aufgenommen werden, wenn das Protokoll des Komitees für biologische Sicherheit über die Freigabe beiliegt (§ 16 Abs. 4 Z 4 GTG). Weitere Arbeiten mit GVO oder transgenen Tieren oder Pflanzen dürfen ohne neue Anmeldung aufgenommen werden. Weitere Arbeiten mit GVO in einer gentechnischen Anlage der Sicherheitsstufe 2 dürfen nach Anmeldung sofort aufgenommen werden, wenn das Protokoll des Komitees für biologische Sicherheit über die Freigabe beiliegt (§ 16 Abs. 4 Z 4 GTG).

Die Voraussetzungen für die Aufnahme aller weiteren anmelde- bzw. genehmigungspflichtigen Arbeiten sind in § 24 Abs. 4 und 5 GTG geregelt. Genehmigungspflichtige Arbeiten dürfen nicht vor ihrer Genehmigung durch die Behörde aufgenommen werden.

1.4.3.2. Besonderheiten des behördlichen Verfahrens bei Arbeiten mit transgenen Tieren

Bei Arbeiten mit GVO, für die eine Projektgenehmigung nach dem TVG 2012 erforderlich ist, sind die gemäß GTG, Anlage 1 lit. B vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Projektes beizulegen.

Die nach dem TVG 2012 für die Genehmigung von Projekten zuständige Behörde hat von ihrer Entscheidung im Wege der Bundesministerin oder des Bundesministers für

Gesundheit eine Stellungnahme des zuständigen wissenschaftlichen Ausschusses der Gentechnikkommission einzuholen,

- wenn über die Einstufung dieser Arbeit in der Sicherheitsstufe 1 Zweifel bestehen,
- bei Arbeiten zu anderen als biomedizinischen Zwecken oder
- bei Arbeiten zu Zwecken der entwicklungsbiologischen Forschung wo Grund zur Annahme besteht, dass die Artgrenze durchbrochen wird.

Arbeiten mit transgenen Tieren sind in § 26 GTG geregelt. Zu berücksichtigen ist, dass für Arbeiten mit transgenen Tieren in Sicherheitsstufe 1 das Tierversuchsrecht anzuwenden ist.

1.4.3.3. Behördliche Entscheidung über Arbeiten mit transgenen Tieren

Die Genehmigung nach dem TVG 2012 und den darauf beruhenden Verordnungen ersetzt im Rahmen ihres Geltungsumfanges die nach dem GTG erforderliche Anmeldung von Arbeiten mit transgenen Tieren.

Die Durchführung des Tierversuches wird untersagt, wenn bei Arbeiten mit GVO die Voraussetzungen der §§ 9 und 10 GTG nicht vorliegen.

1.4.4. Komitee für biologische Sicherheit (§ 16 GTG)

- Für jede gentechnische Anlage ist von der Veterinärmedizinischen Universität Wien eine Beauftragte oder ein Beauftragter für biologische Sicherheit sowie mindestens eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter zu bestellen und der örtlichen Feuerwehr (in Wien: Feuerwehrzentrale am Hof) zu benennen (§ 16 GTG). Von einer Bestellung in einem Department kann abgesehen werden, wenn in einem anderen Department der Universität eine im Dienstverhältnis stehende, fachlich befähigte Person für diese Aufgabe zur Verfügung steht. Die Beauftragte oder der Beauftragte für biologische Sicherheit hat die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und die Veterinärmedizinische Universität Wien über sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren.
- Für jede Arbeit mit GVO in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 und für jede Arbeitsreihe ist eine Projektleiterin oder ein Projektleiter zu bestellen, die oder der über ausreichende praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO sowie über ausreichende Kenntnisse zur Gewährleistung der Sicherheit verfügt.
- Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für biologische Sicherheit aus, hat die Betreiberin oder der Betreiber unverzüglich ein neues Mitglied zu bestellen.

1.4.5. Beachtung von Sicherheitsmaßnahmen

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

1.4.6. Aufzeichnungspflicht

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

1.5. Daten

1.5.1. Allgemeines

- Die sorgfältige Erhebung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Daten aus der Gesundheitsforschung ist für den Fortschritt medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen von größter Bedeutung. Forscherinnen und Forscher müssen Zugang zu den Originaldaten (sowohl in Papier als auch in elektronischer Form) haben, um auftretende Fragen - auch zur Validität der Daten - beantworten zu können.

Die Veterinärmedizinische Universität Wien geht davon aus, dass die Erhebung, Verwahrung, Übermittlung und Verwertung von Daten durch ihre Angehörigen ausschließlich im Einklang mit den geltenden Rechtsnormen sowie unter Beachtung der „Richtlinien zur Untersuchung von Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens“²⁵ erfolgt.

- Darüber hinaus gelten folgende Grundsätze:

1.5.2. Erhebung von Daten

- Die Kriterien für die Ermittlung von Daten sind bei Projekten im jeweiligen Projektplan festzulegen.
- Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (z.B. Datenerhebungsbögen) bereit zu stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbarer Form zu enthalten.
- Bei klinischer Forschung sind die Daten soweit wie möglich aus der Krankenakte zu extrahieren, bzw. in ihr zu dokumentieren.

1.5.3. Aufbewahrung von Daten

- Projektpläne, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte sind mindestens 10 Jahre ab Abschluss des Projekts an der für die Durchführung verantwortlichen Einrichtung in elektronischer Form sowie auch (wenn möglich) als Hardcopy aufzubewahren. In gleicher Weise sind Informationen über die Methodik der Datengewinnung und die Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren.
- Innerhalb der Institution ist ein geeignetes System zur Archivierung von Daten und zur Identifikation von Datenverwendungen bzw. Datenverwendern zu errichten.

²⁵ Vgl. Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität (ÖAWI), Anhang 1 zur Geschäftsordnung der Kommission für wissenschaftliche Integrität zur Untersuchung von Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens; Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität:
http://www.oeawi.at/downloads/Richtlinien_zur_Untersuchung_von_Vorwuerfen_wissenschaftlichen_Fehlverhaltens.pdf

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

1.5.4. Verfügungsrechte über Daten

- Die Veterinärmedizinische Universität Wien geht davon aus, dass vorbehaltlich gesonderter Vereinbarungen das Recht zur wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Nutzung von Daten, die im Rahmen eines Forschungsprojekts ermittelt und verarbeitet wurden, jenem Fachgebiet zukommt, in dessen Rahmen das Projekt durchgeführt wird.
- Davon unberührt bleiben die Rechte der Veterinärmedizinischen Universität Wien, sowie die Rechte, die Urheberinnen und Urheber (ErstautorInnen, ProjektleiterInnen) nach den urheberrechtlichen Vorschriften zustehen (insbesondere das Recht auf Nennung als UrheberIn oder ErfinderIn sowie das Recht auf angemessene Vergütung, soweit es sich um Dienstleistungen handelt).
- Soweit ein primäres Nutzungsrecht (Lizenz) an den Daten vertraglich auch einer anderen Rechtsperson zusteht, ist sicherzustellen, dass der Veterinärmedizinischen Universität Wien und dem Fachgebiet, in deren Rahmen das Forschungsprojekt durchgeführt wird, jedenfalls jene Verfügungsrechte über die Daten eingeräumt werden, die zur Erfüllung der Aufbewahrungspflicht erforderlich sind.
- Die Übermittlung anonymisierter Daten zur Verwendung in übergreifenden Forschungsprojekten (z.B. Metaanalysen) soll im Einvernehmen der beteiligten Institutionen und der für das Forschungsprojekt verantwortlichen Person(en) erfolgen.
- Der für die Durchführung eines Forschungsprojekts verantwortlichen Person ist auch nach ihrem Ausscheiden aus der Institution, an der das Forschungsprojekt durchgeführt wurde, die Anfertigung von Kopien der Daten zu ermöglichen. Voraussetzung dafür ist die Verständigung der Veterinärmedizinischen Universität Wien, vertreten durch das Büro für Forschungsförderung und Innovation (FFI), und jener Institution, in deren Auftrag die Durchführung eines Forschungsprojekts erfolgte.

1.6. Materialien

An der Veterinärmedizinischen Universität Wien wird die Aufbewahrung und Weitergabe von Materialien durch ein „Material Transfer Agreement (MTA)“ geregelt. Im Gegensatz zu Daten sind Materialien in der Regel nicht kopier- oder vermehrbar. Sie werden aber einerseits für Dokumentationszwecke benötigt, andererseits wird erwartet, dass Materialien auch weitergegeben werden, um zum Beispiel eine Reproduzierbarkeit der Ergebnisse zu gewährleisten. Weiters haben Dritte die Möglichkeit, daraus kommerzielle Anwendungen zu entwickeln.

Grundlagen zu Material Transfer Agreements sowie ein Muster des Vereinbarungsvertrags sind in den Anlagen 1 und 2 ersichtlich.

1.7. Publikation und Autorenschaft

1.7.1. Allgemeines

- Publikation und Klarheit über die Urheberschaft sind für jedes wissenschaftliche Projekt von entscheidender Bedeutung.
- Die Veterinärmedizinische Universität Wien geht davon aus, dass ihre Angehörigen bei der Publikation wissenschaftlicher Arbeiten die gesetzlichen Vorschriften zur Wahrung der Urheberrechte einhalten. Darüber hinaus ist an der Veterinärmedizinischen Universität Wien die Einhaltung folgender Vorgangsweisen, die im Einklang mit der internationalen wissenschaftlichen Praxis die Achtung der Urheberrechte gewährleisten, geboten:

1.7.2. Urheberrechte

- Urheberrechte für wissenschaftliche Publikationen sind nicht nur im Hinblick auf die Originalpublikation, sondern auch in Bezug auf Projektpläne, Vorlagen an die ETK, Unterlagen zur Einwerbung von Drittmitteln, Profillinienanträge und publizierte Abstracts zu beachten.
- Die Erstellung bzw. Publikation eines Projektplanes in geeigneter Form (zumindest durch Aufbewahrung an einem öffentlich zugänglichen Ort) ist aus Sicht der Veterinärmedizinischen Universität Wien als erster Schritt zur Dokumentation von Urheberrechten zu sehen.
- Zur Vermeidung von Unklarheiten über Urheberrechte ist es empfehlenswert, die Aufgaben der einzelnen Projektmitarbeiterinnen und Projektmitarbeiter bereits vor Beginn der Durchführung eines Forschungsprojekts so weit wie möglich festzulegen und laufend zu ergänzen.

1.7.3. Autorenschaft

1.7.3.1. Allgemeines

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

1.7.3.2. Nennung als Autorin oder als Autor

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

- 1.7.3.2.1. Einleitende Initiative zur Inangriffnahme einer wissenschaftlichen Arbeit mit substantiellem Beitrag zu Konzeption und Projektdesign.
- 1.7.3.2.2. Erhebung, Verarbeitung, Interpretation und Formalisierung der Daten, wenn dies über die routinemäßige Anwendung wohlbekannter und etablierter Methoden hinausgeht.

1.7.3.2.3. Konzeption, Verfassen und/oder kritische Revision des Manuskriptes.

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

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

1.7.3.3. Anspruch auf Autorenschaft

- Wer die unter 1.7.3.2. genannten Qualifikationserfordernisse zur Nennung als Autorin oder als Autor erfüllt, hat, unter der Voraussetzung, dass ihr oder sein Beitrag substantiell für das Projekt ist, Anspruch auf die Nennung als Autorin oder als Autor.
- Die administrative Führung eines Wissenschaftsbereiches, die Rekrutierung oder Einschleusung von Patienten, die Datensammlung und Datenzusammenstellung sind keine Kriterien, welche *per se* eine Autorenschaft rechtfertigen. Abzulehnen sind die Gewährung der Autorenschaft auf der alleinigen Basis der Zuweisung von Patienten oder die Nennung im Sinne einer „Ehrenautorenschaft“.
- Die Bereitstellung von allgemein verfügbaren oder publizierten Klonen oder Techniken sowie das Lesen des Manuskriptes rechtfertigen keine Autorenschaft, sondern sind in der Danksagung („Acknowledgement“) anzuerkennen. Ebenfalls in der Danksagung enthalten sind Drittmittelgeber.
- Eine institutionelle Zustimmung berechtigt nicht zur Autorenschaft.

1.7.3.4. Reihung der Autorinnen und Autoren

1.7.3.4.1. Erstautorin oder Erstautor

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

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

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

1.7.3.4.2. Autorenschaft der Projektleiterin oder des Projektleiters

Die Autorenschaft der Projektleiterin oder des Projektleiters kann entsprechend internationaler Usancen durch eine Zweit- oder Letztautorenschaft dokumentiert werden. Durch diese Positionen soll anerkannt werden, was die betreffende Person einerseits ideell und konzeptionell, andererseits aber auch infrastrukturell (Ausbildung und Anleitung von akademischen und nicht akademischen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern, Zugang zu Laboratorien und Geräten, Einwerbung von Grants und anderer Unterstützung, Gründung einer thematisch unabhängigen

Arbeitsgruppe) zum Entstehen der Arbeit(en) beigetragen hat. Diese Stelle in der Autorenliste steht jener Mitarbeiterin oder jenem Mitarbeiter zu, die oder der hinsichtlich der Punkte 1.7.3.2.1. bis 1.7.3.2.5. am meisten zur Entstehung der Arbeit bzw. Publikation beigetragen hat.

1.7.3.4.3. Corresponding Author

Corresponding author ist jene Autorin oder jener Autor, die oder der den Schriftverkehr mit den für die Drucklegung einer Publikation verantwortlichen Personen führt. Als Corresponding Author soll grundsätzlich die Erstautorin oder Projektleiterin oder der Erstautor oder Projektleiter (es sei denn, es handelt sich um eine/n Diplomandin/Diplomanden oder eine/n Dissertantin/Dissertanten) angeführt werden. Nur ausnahmsweise sollte eine andere Person als Erstautorin oder Projektleiterin oder Erstautor oder Projektleiter als Corresponding Author fungieren.

1.7.3.4.4. Autorenschaft bei Kooperationen

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

1.7.4. Publikationspraxis

- Die Richtlinien für wissenschaftliche Publikationen gelten für jede Art der schriftlichen oder mündlichen Veröffentlichung. Dies inkludiert Vorträge, wissenschaftliche Abstracts, Originalarbeiten, Fallberichte, Letters to the Editor, Übersichtsarbeiten, Buchkapitel und jegliche andere Publikation wissenschaftlichen Charakters, die von Angehörigen der Veterinärmedizinischen Universität Wien veröffentlicht werden.
- Charakteristikum einer wissenschaftlichen Originalarbeit ist der Versuch der innovativen Beantwortung einer konkreten Fragestellung oder die Prüfung einer Hypothese im Sinne der Wahrheitssuche. Dies erfordert einen klaren Forschungsplan, die Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse durch die eindeutige Beschreibung der angewandten Methodik, die sorgfältige statistische Analyse der erarbeiteten Daten, eine kritische Diskussion der erhobenen Befunde an Hand der Literatur und die Ableitung fundierter Schlussfolgerungen.
- Die Publikation von in sich geschlossenen und nachvollziehbaren wissenschaftlichen Arbeiten mit klarer Fragestellung wird erwartet.
- Von der Veröffentlichung vorläufiger und unvollständiger Befunde sowie von fragmentierten Daten im Sinne einer kleinstmöglichen Berichtseinheit ist Abstand zu nehmen.
- Wegen der oft nur begrenzten Aussagekraft ist die Sinnhaftigkeit einer Veröffentlichung von rein deskriptiven Berichten und Kasuistiken besonders sorgfältig zu prüfen.

- Doppelpublikationen aller Art und unterschiedliche (alternierende) Autorenschaften für publizierte Kurzfassungen und die später dazu abgefasste Originalarbeit sind unzulässig.
- Bei der Publikation sind die Empfehlungen bezüglich Autorenschaft und wissenschaftlicher Arbeit einzuhalten.

2. Wissenschaftliches Fehlverhalten („fraud“)²⁶

2.1. Definition

Ein wissenschaftliches Fehlverhalten liegt vor:

- 2.1.1. Bei vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Falschangaben in einem wissenschaftserheblichen Zusammenhang; entscheidend sind jeweils die Umstände des Einzelfalls. Falschangaben sind insbesondere:**
- a. das Erfinden von Daten;
 - b. das Verfälschen von Daten, z. B:
 - i. durch Herausnahme unerwünschter Ergebnisse, ohne dies offenzulegen;
 - ii. durch Manipulation einer Darstellung oder Abbildung;
 - c. unrichtige Angaben in einem Bewerbungsschreiben oder einem Förderantrag (einschließlich Falschangaben zum Publikationsorgan und zu in Druck befindlichen Veröffentlichungen);
 - d. wahrheitswidrige Behauptungen, eingereichte Arbeiten seien durch (bestimmte) Fachwissenschaftlerinnen oder Fachwissenschaftler geprüft;
 - e. Befürwortung von Arbeiten anderer zur Veröffentlichung, ohne sie geprüft zu haben.
- 2.1.2. bei Verletzung geistigen Eigentums anderer Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler. Sie liegt insbesondere vor bei
- a. unbefugter Verwertung unter Anmaßung der Autorenschaft (Plagiat);
 - b. der Ausbeutung von fremden Forschungsansätzen und Ideen, insbesondere als Gutachterin oder als Gutachter (Ideendiebstahl);
 - c. der Anmaßung oder Hinnahme unbegründeter wissenschaftlicher Autoren- oder Mitautorenschaft;
 - d. der unbefugten Veröffentlichung und unbefugten Zugänglichmachung gegenüber Dritten, solange die Autorin oder der Autor das Werk, die Erkenntnis, die Hypothese, die Lehrmeinung oder den Forschungsansatz noch nicht veröffentlicht hat;

²⁶ Entspricht den §§ 4 und 5 des Anhangs I gem. Punkt 1.8 der Geschäftsordnung der Kommission für wissenschaftliche Integrität zur Untersuchung von Vorwürfen wissenschaftlichen Fehlverhaltens; Österreichische Agentur für wissenschaftliche Integrität (ÖAWI):

http://www.oeawi.at/downloads/Richtlinien_zur_Untersuchung_von_Vorwuerfen_wissenschaftlichen_Fehlverhaltens.pdf

- 2.1.3. bei vorsätzlicher oder grob fahrlässiger Behinderung der Forschungstätigkeit anderer Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler sowie bei leichtfertigen und unlauteren Versuchen, das wissenschaftliche Ansehen einer oder eines Anderen zu mindern;
- 2.1.4. bei Sabotage von Forschungstätigkeit (einschließlich dem Beschädigen, Zerstören oder Manipulieren von Versuchsanordnungen, Geräten, Unterlagen, Hardware, Software, Chemikalien oder sonstiger Sachen, die eine andere Wissenschaftlerin oder ein anderer Wissenschaftler zur Durchführung seiner Forschungen benötigt);
- 2.1.5. bei Beseitigung von Primärdaten und Verletzung der Dokumentations- und Aufbewahrungspflicht gemäß 1.5.3.

2.2. Mitverantwortung

Eine Mitverantwortung für Fehlverhalten kann sich unter anderem ergeben aus:

- a. Beteiligung am Fehlverhalten anderer,
- b. Mitwissen um Fälschungen durch andere,
- c. Mitautorenschaft an fälschungsbehafteten Veröffentlichungen,
- d. grober Vernachlässigung der Aufsichtspflicht.

2.3. Vorgangsweise und Rechtsfolgen

Bei Verdacht auf Vorliegen wissenschaftlichen Fehlverhaltens ist zunächst die an der Veterinärmedizinischen Universität Wien eingerichtete Ombudsstelle für Good Scientific Practice mit der Klärung des Falles zu betrauen. Führt dies nicht zum Erfolg, so wird die Angelegenheit mit dem Ersuchen um Beurteilung an die Österreichische Agentur für Wissenschaftliche Integrität (ÖAWI) weitergeleitet.

Ein nachgewiesenes vorsätzliches Fehlverhalten berechtigt die Veterinärmedizinische Universität Wien disziplinarrechtliche Konsequenzen einzuleiten.

3. Evaluierung

3.1. Allgemeines

- Um die Beachtung und Einhaltung der Richtlinien der Wissenschaftsethik sicherzustellen, bedarf es konkreter Maßnahmen, die den Prinzipien der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements verpflichtet sind. Dazu gehört insbesondere auch die Evaluierung.
- Die Evaluierung im Bereich der Wissenschaft beruht auf zwei Komponenten: einer Bringschuld der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, die an der Veterinärmedizinischen Universität Wien forschen, sowie einer Holschuld der Universität selbst.

3.2. Evaluierungsmaßnahmen

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

Folgende Evaluierungsmaßnahmen sind vorgesehen:

- Einsichtnahme in wissenschaftliche Originaldaten und -protokolle durch Gutachterinnen und Gutachter im Rahmen von Anstellungsverfahren.
- Einsichtnahme für Mitglieder der Habilitationskommission, vertreten durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden, in die Originaldaten und -protokolle der Habilitationswerberin oder des Habilitationsbewerbers.
- Stichprobenartige Einsichtnahme in Originaldaten und -protokolle (bei Audit) bei nach dem Zufallsprinzip selektierten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler durch vom Rektorat der Veterinärmedizinischen Universität Wien ausgewählte Personen. Hierbei sollen Mitglieder der Kommission für gute wissenschaftliche Praxis, der ETK oder profilierte externe Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler als Evaluatorinnen und Evaluatoren gewonnen werden.
- Erfolgsevaluierung: Alle Projektleiterinnen und Projektleiter, die ETK-pflichtige Forschungsprojekte (vgl. Punkt 1.3.5.) durchführen, sind verpflichtet,
 - a. der ETK die erfolgte Genehmigung eines Tierversuches iSd § 26 TVG 2012 durch das BMWF sowie den Abschluss eines jeden Tierversuches im Wege des Rektorates unverzüglich mitzuteilen und
 - b. der ETK ein Jahr nach Abschluss des Tierversuchs einen Bericht über die Ergebnisse des Tierversuches, insbesondere über daraus resultierende Publikationen sowie über den tatsächlichen Schweregrad der Versuche,

vorzulegen. Beträgt die Genehmigungsdauer mehr als zwei Jahre oder wird ein Projektantrag verlängert, so ist der ETK ein Zwischenbericht vorzulegen.

- Wurde ein von Universitätsangehörigen durchgeführtes Projekt einer rückblickenden Bewertung gem. § 30 Abs. 1 TVG 2012 unterzogen, so ist das Ergebnis dieser Bewertung der Geschäftsführung der ETK zuzuleiten; diese hat die Bewertungen zu archivieren und den Mitgliedern der ETK auf Verlangen die Einsicht zu ermöglichen.

Anlagen

Anlage 1: Material Transfer Agreements für nicht kommerzielle Zwecke

Anlage 2: Vereinbarung über die Überlassung von biologischem Material (MTA)

Anlage 1:

Material Transfer Agreements (MTA) für nicht kommerzielle Zwecke

Grundlagen zur Regelung von Weitergabe bzw. Empfang von biologischem Material zwischen akademischen/wissenschaftlichen Partnern

Die Weitergabe und der Empfang von biologischem Material zwischen akademischen bzw. wissenschaftlichen Partnerinnen und Partnern sollte stets vertraglich geregelt werden, wobei auf eine angemessene Berücksichtigung der Interessen aller Beteiligter Bedacht zu nehmen ist.

Eine Vertragspartnerin oder ein Vertragspartner sollte von seiner Partnerin oder seinem Partner nie Bedingungen fordern, die er umgekehrt selbst nicht akzeptieren kann. Im Detail sollten folgende Punkte zwingend in einem Material Transfer Agreement geregelt werden:

1. Eigentumsfrage am Material

a. Das ursprüngliche Material:

Wenn das ursprüngliche Material nicht verändert wird, dann verbleibt das Eigentum daran bei der ursprünglichen Eigentümerin oder beim ursprünglichen Eigentümer des Materials.

Nach Beendigung der Forschungsarbeiten muss das gelieferte Material entweder der ursprünglichen Eigentümerin oder dem ursprünglichen Eigentümer zurückgegeben oder vernichtet werden, es sei denn, die ursprüngliche Eigentümerin oder der ursprüngliche Eigentümer verzichtet hierauf ausdrücklich.

b. Modifikation:

Wenn die Empfängerin oder der Empfänger das Material modifiziert, d.h. neue Substanzen schafft, welche aber das ursprünglich gelieferte Material weiter enthalten, dann kann das Eigentum an dieser Modifikation der ursprünglichen Eigentümerin oder dem ursprünglichen Eigentümer und der Empfängerin oder dem Empfänger gemeinschaftlich zustehen.

Eine sachgerechte Regelung im Einzelfall kann daher angezeigt sein. Insbesondere wäre dabei zu prüfen, ob sich die Materialbeiträge an der Modifikation tatsächlich trennen lassen, oder ob ein untrennbares Material entstanden ist.

c. Neugeschaffenes Material

Neugeschaffenes Material, in welchem nach der Bearbeitung kein ursprünglich geliefertes Material mehr enthalten ist, steht im alleinigen Eigentum der Materialempfängerin oder des Materialempfängers.

2. Eigentumsfrage am geistigen Eigentum

Geistiges Eigentum können schutzrechtsfähige Erfindungen, technische Verbesserungsvorschläge und einfaches nichtschutzrechtsfähiges Know-how sein.

- a. Ergebnisse, die nur von der Materialempfängerin oder vom Materialempfänger hervorgebracht werden:

Ergebnisse, die durch die Nutzung des Materials allein von der Materialempfängerin oder vom Materialempfänger hervorgebracht werden, stehen diesem als Eigentum zu.

- b. Ergebnisse, die von der Materialempfängerin oder vom Materialempfänger und ursprünglichen Eigentümerin oder ursprünglichem Eigentümer gemeinsam hervorgebracht werden:

An gemeinsamen Ergebnissen steht den Parteien das Eigentum gemeinschaftlich zu. Die Anteile sind von den Parteien einvernehmlich zu bestimmen. Im Einzelfall kann es sachgerecht sein, in der Materialhergabe einen Beitrag zum gemeinsam erzielten Ergebnis zu sehen.

- c. Nutzungsrechte:

Die gewerbliche Nutzung der Ergebnisse gemäß Ziffern a) und b) sollte auf entgeltlicher Basis erfolgen. Näheres bleibt zu schließenden Verwertungsvereinbarungen vorbehalten.

Der ursprünglichen Eigentümerin oder dem ursprünglichen Eigentümer des Materials sind gleichwohl nicht-exklusive Nutzungsrechte zu Forschungszwecken an den Rechten der Materialempfängerin oder des Materialempfängers einzuräumen.

3. Publikationen

In Publikationen, welche das gelieferte Material bzw. Modifikationen betreffen, ist die Quelle des Materials, also der ursprünglichen Eigentümer (Institution sowie die verantwortliche Wissenschaftlerin oder der verantwortliche Wissenschaftler), zu nennen. Ansonsten gelten die üblichen Gepflogenheiten (vorherige Kenntnisgabe an den Lieferanten, etc.).

4. Verwendung des Materials

- a. Verwendung:

Im Material Transfer Agreement ist festzulegen, dass die Nutzung des Materials nur für Zwecke der Forschung und Lehre erfolgen darf.

Es ist zudem zu vereinbaren, für welche wissenschaftlichen Aufgaben die Lieferung erfolgt.

Insbesondere sind gesetzliche Verbote einer Nutzung zu beachten (z.B. Nutzung am Menschen). Hier ist insbesondere bei grenzüberschreitenden Verträgen sehr sorgfältigen zu agieren, da international keine einheitliche, sondern teilweise sogar eine widersprüchliche Gesetzeslage vorherrscht. Der

konkrete Einzelfall bedarf daher einer intensiven Prüfung.
Eine gewerbliche Nutzung scheidet in diesem Zusammenhang aus.
Falls die Materialempfängerin oder der Materialempfänger das Material bzw. Modifikationen zu kommerziellen Zwecken verwenden will, ist eine gesonderte Vereinbarung zu schließen. Die ursprüngliche Eigentümerin oder der ursprüngliche Eigentümer des Materials ist jedoch nicht verpflichtet, einer entsprechenden Vereinbarung zuzustimmen. Daneben muss geregelt werden, dass eine Weitergabe des Materials an Dritte nicht in Betracht kommt (es sei denn, die ursprüngliche Eigentümerin oder der ursprünglichen Eigentümer des Materials stimmt ausdrücklich schriftlich zu).

b. Haftung:

Im Falle der nicht vertragsgemäßen Nutzung ist die Materialempfängerin oder der Materialempfänger für alle Folgen des nicht vereinbarten Gebrauchs des Materials haftbar zu machen.

Die Empfängerin oder der Empfänger haftet daneben für alle von ihm verursachten Schäden aus der Verwendung des Materials, sofern die Schäden nicht auf grobe Fahrlässigkeit oder Vorsatz der ursprünglichen Eigentümerin oder des ursprünglichen Eigentümers des Materials zurückzuführen sind (grundsätzlicher Haftungsausschluss auf Seiten der Eigentümerin oder des Eigentümers und Lieferanten).

Denkbar wäre auch eine Freistellung des Lieferanten gegenüber Ansprüchen Dritter.

Insbesondere bei Vertragsschlüssen mit internationalen Partnerinnen oder Partnern sind die jeweiligen Gesetze sorgfältig zu prüfen.

Letztlich kann die ursprüngliche Eigentümerin oder der ursprüngliche Eigentümer des Materials nicht für die Freiheit des Materials von Schutzrechten Dritter haften.

5. Kosten/Zahlungsverkehr

Im Material Transfer Agreement sollte erforderlichenfalls eine klarstellende Regelung zu Kosten und Zahlungsverkehr bei Übernahme von Transportkosten durch die Empfängerin oder den Empfänger enthalten sein.

6. Schlussanmerkung

Den oben genannten Grundsätzen liegt ein Zwei-Parteien-Verhältnis zugrunde; d.h. Fälle, in denen es nur eine Lieferantin oder einen Lieferanten (die oder der gleichzeitig ursprüngliche Eigentümerin oder ursprünglicher Eigentümer ist) und eine Empfängerin oder einen Empfänger gibt.

Im Falle einer Kette von Lieferantinnen oder Lieferanten und Empfängerinnen oder Empfängern sollten jeweils Einzelvereinbarungen getroffen werden, um den Interessen der jeweiligen Lieferantinnen oder Lieferanten und Empfängerinnen oder Empfängern gerecht zu werden.

Anlage 2: Vereinbarung über die Überlassung von biologischem Material (MTA)

zwischen

der **Bereitstellerin**/dem **Bereitsteller**

Name der Bereitstellerin/des Bereitstellers

Anschrift der Bereitstellerin/des Bereitstellers

(im Folgenden „*BereitstellerIn*“)

und

der/dem **EmpfängerIn**

Name der Empfängerin/des Empfängers

Anschrift der Empfängerin/des Empfängers

(im Folgenden „*EmpfängerIn*“)

Präambel

Die/der **BereitstellerIn** hat im Zuge von wissenschaftlichen Forschungen **Biologisches Material** wie nachfolgend beschrieben entwickelt. Die/der **EmpfängerIn** beabsichtigt, nicht-kommerzielle **Forschung** mit dem genannten **Biologischen Material** zu betreiben.

Die/der **BereitstellerIn** stellt, das **Biologische Material** dem **Empfänger** unter folgenden Voraussetzungen und Bedingungen zur Verfügung.

1. Als **Biologisches Material** wird folgendes biologisches Material bezeichnet: **[Formtext]**, und enthält Nachkommen, Subklone und Derivate davon. **Biologisches Material** wird in Anlage A zu diesem Vertrag genauer beschrieben.
2. Das **Biologische Material** darf vom **Empfänger** nur für folgende nicht-kommerzielle Forschungszwecke und Studien genutzt werden: **[Formtext]** (im Folgenden "**Forschung**").

Das **Biologische Material** wird ausschließlich für Forschungszwecke mit Labortieren oder für in-vitro-Experimente zur Verfügung gestellt, nicht jedoch für Versuche am Menschen. Die/der **EmpfängerIn** erklärt ausdrücklich, das Material zu keinem anderen Zweck zu verwenden. Weder das **Biologische Material** noch irgendwelche biologischen oder anderen damit behandelten Materialien dürfen am Menschen eingesetzt werden.

3. Alle wie immer gearteten Rechte an dem **Biologischen Material** verbleiben bei der/beim **BereitstellerIn**. Durch diesen Vertrag werden keinerlei Rechte eingeräumt oder Lizenzen erteilt. Die/der **EmpfängerIn** wird, die/den

BereitstellerIn umgehend schriftlich informieren, sobald eine kommerziell verwertbare und/oder patentierbare Technologie, eine Erfindung, ein Material oder ein Produkt unter Verwendung des **Biologischen Materials** während der **Forschung** entdeckt oder gemacht wird.

Die/der **EmpfängerIn** erklärt weiters, dass durch diese Vereinbarung keinerlei Ansprüche:

- an Patenten der Bereitstellerin/des Bereitstellers,
- auf sonstige Nutzungsrechte am Biologischen Material, oder
- an im Zuge der Forschung und unter Verwendung des Biologischen Materials entstandenen Technologien, Erfindungen, Produkten oder anderen Materialien, für ihn begründet werden.

Jeglicher dahingehender Gebrauch des **Biologischen Materials** durch den **Empfänger** bedarf eines gesonderten Vertrags zwischen **BereitstellerIn** und **EmpfängerIn**, den die VertragspartnerInnen in gutem Einvernehmen zu verhandeln beabsichtigen und der geeignete Regelungen über die Vergütung für die/den **BereitstellerIn** für solche Nutzungen enthalten soll. Die/der **EmpfängerIn** verpflichtet sich, keinerlei gewinn- oder vermarktungsorientierte Aktivitäten vor dem Abschluss eines solchen Vertrages zu setzen.

4. Diese Vereinbarung schränkt die Rechte **der Bereitstellerin/des Bereitstellers**, das **Biologische Material** Dritten zur Verfügung zu stellen, in keiner Weise ein.
5. Die/der **EmpfängerIn** verpflichtet sich, das **Biologische Material** ohne die ausdrückliche schriftliche vorherige Zustimmung **der Bereitstellerin/des Bereitstellers** solchen Personen oder Organisationen, die nicht unmittelbar seiner Aufsicht unterstehen, in keiner Weise zugänglich zu machen und verpflichtet sich darüber hinaus, diese Verpflichtung auch allen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern und VertragspartnerInnen zu überbinden.
6. Das **Biologische Material** wird maximal **[Formtext] Jahr(en)** ab Wirksamkeit dieser Vereinbarung für die **Forschung** zur Verfügung gestellt, außer die Vereinbarung wird einvernehmlich und ausdrücklich verlängert. Eine allfällige Verlängerung der Vereinbarung ist von der/vom **EmpfängerIn** in die Wege zu leiten.

Die/der **EmpfängerIn** verpflichtet sich in folgenden Fällen, das **Biologische Material** oder allfällige Reste davon, der/dem **BereitstellerIn** zurückzustellen oder das **Biologische Material** vorschriftsmäßig zu entsorgen:

- die/der EmpfängerIn verwendet das Biologische Material nicht,
- die/der EmpfängerIn beabsichtigt das Biologische Material nicht zu verwenden,
- bei Beendigung der Forschung, oder
- bei Beendigung dieses Vertrags.

7. Durch die Bereitstellung des **Biologischen Materials** wird das Recht der/des **Bereitstellerin/Bereitstellers**, Dokumente im Zusammenhang mit dem **Biologischen Material** zu veröffentlichen in keiner Weise eingeschränkt.
8. Die/der **EmpfängerIn** verpflichtet sich, Abschriften aller Manuskripte und Zusammenfassungen, die für eine Veröffentlichung vorgesehen sind und Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit dem **Biologischen Material** preisgeben könnten, der/dem **BereitstellerIn** mindestens 30 Tage vor Veröffentlichung zu übersenden. Die/der **BereitstellerIn** hat so die Möglichkeit, rechtzeitig Schutzrechte anzumelden. Die/der **EmpfängerIn** verpflichtet sich, im Acknowledgement sämtlicher wissenschaftlicher Publikationen die wissenschaftlichen MitarbeiterInnen **der Bereitstellerin/des Bereitstellers** im Hinblick auf die Bereitstellung des **Biologischen Materials** bzw. anderer direkter Forschungsbeiträge zu nennen.
9. Die/der **EmpfängerIn** nimmt zur Kenntnis, dass das **Biologische Material** experimentellen Charakters ist und daher keinerlei Gewährleistungen oder Garantien seitens **der Bereitstellerin/des Bereitstellers** abgegeben werden. Soweit gesetzlich zulässig übernimmt die/der **BereitstellerIn** keinerlei Haftung für die Freiheit von Mängeln jeder Art. Die/der **BereitstellerIn** haftet insbesondere nicht:
 - für den Eingriff in Schutzrechte Dritter,
 - für Nachteile, die dem Empfänger im Zusammenhang mit diesem Vertrag entstehen, oder
 - für Nachteile die dem Empfänger aus der Lagerung oder der Verwendung des Biologischen Materials entstehen.Die/der **EmpfängerIn** hält der/den **BereitstellerIn** und dessen Vertreter und Angestellte aus und im Zusammenhang mit diesem Vertrag und den damit übernommenen Pflichten vollkommen schad- und klaglos und ersetzt diesen allenfalls geleistete Zahlungen.
10. Diese Vereinbarung unterliegt österreichischem Recht unter Ausschluss der Verweisungsnormen des internationalen Privatrechts und des UN-Kaufrechts und wird entsprechend ausgelegt. Gerichtsstand ist Wien.
11. Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages einschließlich dieses Punkts bedürfen der Schriftform.
12. Mit Unterfertigung dieses Vertrags verlieren alle vorangegangenen Willens- oder Wissenserklärungen der VertragspartnerInnen, ihre Wirksamkeit, sofern sie sich direkt oder indirekt auf den Vertragsgegenstand beziehen. Ausgenommen ist eine allfällige Geheimhaltungsvereinbarung zwischen den VertragspartnerInnen, die weiter bestehen bleibt.
13. Sollten einzelne Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam oder undurchsetzbar sein oder werden, so bleibt die Rechtswirkung der übrigen Bestimmungen unberührt. Die betroffenen Regelungen sind von den Vertragsparteien durch

wirksame und durchsetzbare Bestimmungen zu ersetzen, die den ursprünglich beabsichtigten Zweck am ehesten erreichen.

Für die/den **EmpfängerIn:**

Name/Position der Empfängerin/des Empfängers

Ort, Datum

Unterschrift der EmpfängerIn/des Empfängers

Für die/den **BereitstellerIn:**

Name/Position der Bereitstellerin/des Bereitstellers

Ort, Datum

Unterschrift der Bereitstellerin/des Bereitstellers