

# Good Scientific Practice

Ethik in Wissenschaft und Forschung

Richtlinien der Veterinärmedizinischen Universität Wien

Gemäß Vorlage der Ethik- und Tierschutzkommission der Veterinärmedizinischen Universität Wien nach Befassung des Senats am 04.05.2005 vom Rektorat am 24.05.2005 beschlossen.

## Vorbemerkung

Der folgende Leitfaden basiert auf den vom Arbeitskreis „Wissenschaftsethik“ der Arbeitsgruppe Strategische Planung der Medizinischen Fakultät der Universität Wien 1999 – 2001 erarbeiteten und am 12.10.2001 vom Fakultätskollegium der medizinischen Fakultät beschlossenen „Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung“. Die Richtlinien wurden im Hinblick auf die spezifischen Anforderungen der Veterinärmedizinischen Universität Wien modifiziert und sind für alle an dieser Einrichtung tätigen MitarbeiterInnen verbindlich.

## Einleitung

Die Veterinärmedizinische Universität Wien verpflichtet sich den höchsten Ansprüchen der Wissenschaftsethik. 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 Tiere. 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.

## Zielsetzung

1. Verbindliche Festschreibung von allgemein gültigen und verbindlichen Richtlinien für alle MitarbeiterInnen an der Veterinärmedizinischen Universität Wien.
2. Festlegung von Evaluierungsmechanismen im Sinne des Qualitätsmanagements.
3. Festlegung der Vorgangsweise bei vermutetem wissenschaftlichem Fehlverhalten.

Geltende rechtliche Vorgaben für die in dieser Schrift geregelten Bereiche bleiben unberührt.

## Implementierung

Diese Richtlinien sind für jede/n Mitarbeiter/in im Lehr-, Forschungs- und Dienstleistungsbereich der Veterinärmedizinischen Universität Wien verbindlich. Alle MitarbeiterInnen sind verpflichtet, die Verbindlichkeit der Richtlinien schriftlich anzuerkennen.

# Inhalt

4	<b>1. Richtlinien</b>
4	1.1 Allgemeines
4	1.2 Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes: Inhalte eines Projektplanes
6	1.3 Allgemeines für die Befassung der Ethik- und Tierschutz-kommission (ETK) und Richtlinien für die Befassung der Tierversuchskommission beim bm:bwk
11	1.4 Richtlinien für die Befassung der Gentechnikkommission
14	1.5 Daten
15	1.6 Materialien
15	1.7 Publikation und Autorenschaft
18	<b>2. Wissenschaftliches Fehlverhalten („fraud“)</b>
18	2.1 Wissenschaftliches Fehlverhalten wird nach international akzeptierten Standards (US Office of Research Integrity) wie folgt definiert:
18	2.2 Erfindung und Manipulation von Daten bedeuten:
18	2.3 Datenfälschung und -manipulation bedeuten:
18	2.4 Datenelimination bedeutet:
18	2.5 Plagiarismus bedeutet:
18	2.6 Doppel- und Mehrfachpublikation bedeutet:
18	2.7 Ein nachgewiesenes vorsätzliches Fehlverhalten berechtigt die Veterinärmedizinische Universität Wien, das entsprechende Arbeitsverhältnis fristlos zu beenden.
19	<b>3. Evaluierung</b>
19	3.1 Allgemeines
19	3.2 Evaluierungsmaßnahmen

# 1. Richtlinien

## 1.1 Allgemeines

- 1.1.1 Die Richtlinien für ethisch korrektes Verhalten im wissenschaftlichen Bereich gelten für jegliche wissenschaftliche Arbeit, deren Durchführung, Dokumentation und Publikation.
- 1.1.2 Die Veterinärmedizinische Universität Wien fördert innovative, hochqualitative wissenschaftliche Forschung, unterstützt durch Teamarbeit. Projekt- oder Ziel orientierte Teams sind, soweit erforderlich, multidisziplinär zusammengesetzt, um die intellektuellen Expertisen und materiellen Ressourcen verschiedener Fachgebiete und Departments zu nutzen.
- 1.1.3 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 Wissenschaftler liegen. Für jedes Projekt ist ein/e verantwortliche/r Projektleiter/in namhaft zu machen. Diese/r ist für die Integrität des betreffenden wissenschaftlichen Projektes verantwortlich.
- 1.1.4 Der/die Projektleiter/in 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 akademischen und nicht akademischen 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.
- 1.1.5 Es besteht grundsätzlich Forschungsfreiheit. Bei der Inanspruchnahme von Ressourcen (Personal, Geräte, Geldmittel) einer Institution ist die Zustimmung der Leiterin/ des Leiters des Fachgebietes erforderlich. Wird diese versagt, kann das Widerspruchsrecht bei der Universitätsleitung geltend gemacht werden.

## 1.2 Durchführung eines wissenschaftlichen Projektes: Inhalte eines Projektplanes

### 1.2.1 Allgemeines

Jedes definierte wissenschaftliche Projekt ist durch einen Projektplan zu dokumentieren. Dieser ist vor Aufnahme der Arbeit zu erstellen und für alle MitarbeiterInnen des Projekts zugänglich (idealerweise in einem Dokumentationszentrum) am Department 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.
- Die ETK kann einen Projektplan wegen unzureichender wissenschaftlicher Qualität oder wegen unzureichender ethischer Begründung zurückstellen oder dem Vorhaben zustimmen. Ein zurückgestellter Projektplan kann der ETK in modifizierter Form erneut vorgelegt werden.
- Der Antragsteller wird vom Ergebnis der Beurteilung durch die ETK schriftlich informiert.
- Nach positiver Beurteilung durch die ETK ist der Projektplan der Tierversuchskommission beim BMBWK im Dienstweg vorzulegen, sofern es sich um einen genehmigungspflichtigen Tierversuch (§ 8 TVG) handelt. Meldepflichtige Tierversuche (§ 9 TVG) sind dem BMBWK anzuzeigen. Diesem Antrag ist eine Stellungnahme der ETK über das Ergebnis der Vorbeurteilung beizulegen.

Vollständige Unterlagen sind auch für Patentanmeldungen und Grantakquisition erforderlich und dokumentieren zudem das Urheberrecht für die Idee eines wissenschaftlichen Projektes.

## 1.2.2 Inhalt: Ein vollständiger Projektplan soll enthalten:

### 1.2.2.1 Synopsis

- Titelseite (Datum, Unterschrift)
- Zusammenfassung
- Inhaltsverzeichnis
- Projektmitarbeiter und ihre 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 Ethische Gesichtspunkte (bei klinischen Studien und Tierversuchen)

- Einstufung der mit dem Versuch für die Versuchstiere verbundenen Belastungen nach den vom Schweizer Bundesamt für Veterinärwesen erarbeiteten Belastungskategorien<sup>1</sup>
- ethische Beurteilung des Projektvorhabens gem. § 4 Abs. 3 TVG (Abwägung der Notwendigkeit und Angemessenheit des geplanten Tierversuchs gegen die Belastung der Versuchstiere)
- Darlegung der Unerlässlichkeit des Tierversuchs (§ 3 Abs. 1 TVG) sowie des Umstands, dass für die jeweils spezifische Fragestellung nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse eine validierte Ersatzmethode nicht bekannt bzw. zugänglich ist (§ 3 Abs. 3 lit. a) TVG).
- Angaben zu den Haltungsbedingungen der Versuchstiere vor, während und gegebenenfalls nach Durchführung des Versuches<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien). Allgemeine Leitsätze und Beispiele zur analogen Klassifizierung weiterer Versuche. – BVET: Information Tierschutz 1.04. - Bei der Beurteilung der Belastung ist von der mit dem Vorhaben hypothetisch verbundenen Belastung und – z.B. bei Infektionsversuchen – von der größtmöglichen Belastung auszugehen, selbst wenn dieser voraussichtlich nur einige oder wenige der verwendeten Versuchstiere ausgesetzt sein werden („worst case-Szenario“). Je höher der voraussichtliche Belastungsgrad, umso höhere Anforderungen sind an die ethische Rechtfertigung des Vorhabens zu stellen

<sup>2</sup> Insbesondere sind Angaben über das Haltungssystem (Gruppen- oder Einzelhaltung), die geplante Gruppengröße, Besatzdichte, Platzangebot erforderlich; bei Nagetieren sind jedenfalls der Typ des Makrolonkäfigs und die Besatzdichte anzugeben.

- Angaben über die Art der Kennzeichnung der Versuchstiere (vgl. 1.3.4.4.3.)
- Übereinstimmung mit der *Good Clinical und Good Scientific Practice*
- Korrekte Versuchsplanung

#### 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 (Graphiken, Tabellen, etc.)

Im Falle, dass ein qualitativ gleichwertiger Antrag zur Einreichung bei FWF, Profillinien oder anderen anerkannten forschungsfördernden Institutionen bereits gestellt wurde kann an Stelle auch dieser der ETK zur Begutachtung vorgelegt werden.

### 1.3 Allgemeines für die Befassung der Ethik- und Tierschutz-kommission (ETK) und Richtlinien für die Befassung der Tierversuchskommission beim bm:bwk

#### 1.3.1 Aufgaben

Die ETK an der Veterinärmedizinischen Universität Wien begutachtet klinische Forschungsprojekte, Tierversuche 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 (TVG)<sup>3</sup> und mehrere Verordnungen<sup>4</sup> geregelt. Tierversuche, die gentechnische Eingriffe oder biologische Arbeitsstoffe beinhalten, unterliegen auch dem Gentechnikgesetz (GTG)<sup>5</sup> und der Verordnung über biologische Arbeitsstoffe<sup>6</sup>. Weiters wird auf die Tierversuchsrichtlinie der EU<sup>7</sup> und auf die Konvention des Europarates zum Schutz von Versuchstieren<sup>8</sup> verwiesen.

Zu beachten sind weiters das Tiermaterialengesetz<sup>9</sup>, die TSE-Tiermateriel-Beseitigungsverordnung<sup>10</sup> und das Tierseuchenrecht, insbesondere das Tierseuchengesetz<sup>11</sup>.

<sup>3</sup> Bundesgesetz vom 27. September 1989 über Versuche an lebenden Tieren (Tierversuchsgesetz – TVG), BGBl. Nr. 501/1989, zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 136/2001.

<sup>4</sup> Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die Haltung, Unterbringung und Pflege, Zucht und Liefereinrichtungen sowie Kennzeichnung von Versuchstieren (Tierversuchs-Verordnung), BGBl. II Nr. 198/2000; Verordnung der Bundesministerin für Bildung, Wissenschaft und Kultur über die statistische Erfassung von Versuchstieren (Tierversuchstatistik-Verordnung), BGBl. II Nr. 199/2000; Verordnung des Bundesministers für Wissenschaft und Forschung über die Unzulässigkeit des „LD-50-Tests“ nach dem Tierversuchsgesetz, BGBl. Nr. 792/1992.

<sup>5</sup> 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. 94/2002.

<sup>6</sup> Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Gesundheit und Soziales über den Schutz von Arbeitnehmer/innen gegen Gefährdung durch biologische Arbeitsstoffe (Verordnung biologische Arbeitsstoffe – VbA), BGBl. II Nr. 237/1998.

<sup>7</sup> Richtlinie des Rates vom 24. November 1986 zur Annäherung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere (86/609/EWG), ABl. Nr. L 358 vom 18.12.1986, S 1.

<sup>8</sup> European Convention for the protection of vertebrate animals used for experimental and other scientific purposes (ETS Nr. 123).

<sup>9</sup> Bundesgesetz betreffend Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte und Materialien (Tiermaterialengesetz – TMG, BGBl. I Nr. 141/2003).

<sup>10</sup> Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen betreffend tierische Nebenprodukte, von denen in Bezug auf bestimmte Transmissible Spongiforme Enzephalopathien (TSE) Gesundheitsrisiken ausgehen können (TSE-Tiermateriel-Beseitigungsverordnung), BGBl. II Nr. 473/2003.

<sup>11</sup> Gesetz vom 6. August 1909 betreffend die Abwehr und Tilgung von Tierseuchen (Tierseuchengesetz – TSG), RGBl. Nr. 177/1909, idF BGBl. Nr. 71/2003.

### 1.3.3 Bisherige Vorgehensweise an der Veterinärmedizinischen Universität Wien

Laut Tierversuchsgesetz 1988 bedürfen alle Tierversuche an Universitäten der Genehmigung des (bzw. der Meldung an den) Bundesminister für Bildung, Wissenschaft und Kultur, wobei der Antrag (die Meldung) im Dienstweg über den Rektor zu erfolgen hat.

2001 hat die Veterinärmedizinische Universität Wien zur Prüfung und Beratung der wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Gesichtspunkte eine UOG-konforme 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 Entscheidungsbezugnis und muss daher seine fachlichen und ethischen Beurteilungen der Versuchsanträge an das Rektorat weiterleiten. Die ETK ist weiterhin ein Gremium, das mit Angehörigen aller Gruppen der Veterinärmedizinischen Universität Wien und weitgehend fachlich orientiert zusammengesetzt ist. Des Weiteren sind die Mitglieder der ETK zur Geheimhaltung verpflichtet.

### 1.3.4 Ethische Richtlinien

Die Veterinärmedizinische Universität Wien vertritt die Auffassung, dass schlechte Wissenschaft ipso facto unethisch ist und tierexperimentelle Forschungsvorhaben aber auch in vitro Methoden derselben „good scientific practice“ unterliegen wie klinische Studien.

#### 1.3.4.1 Präambel

Alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen und Institutionen verpflichten sich die Bestimmungen des österreichischen Tierversuchsgesetzes 1988 und der zugehörigen Verordnungen<sup>12</sup>, das Tierschutzgesetz<sup>13</sup> und die zugehörigen Verordnungen<sup>14</sup> sowie die nachstehenden Richtlinien einzuhalten.

Des Weiteren sind die sonstigen gesetzlichen Vorschriften wie zum Beispiel über Ankauf, Handel, Transport und Import von Tieren, sowie die nationalen und internationalen Bestimmungen zum Artenschutz zu befolgen: Jeder Leiter von tierexperimentellen Arbeitsgruppen ist verantwortlich, dass diese Bestimmungen in seinem Einflussbereich eingehalten werden.

#### 1.3.4.2 Ethische Aspekte

- 1.3.4.2.1 Der Grundsatz der „Ehrfurcht vor dem Leben“ umfasst generell alles Leben und verpflichtet den Menschen in besonderem Maße zu Obsorge, Pflege und zum Schutz von Tieren (einschließlich transgener Tiere), die in seinen Lebensbereich einbezogen sind.
- 1.3.4.2.2 Die Nutzung tierischen Lebens für oder durch den Menschen erfordert eine ethische Auseinandersetzung mit dem Grundsatz der Ehrfurcht vor dem Leben und kann nur durch eine verantwortungsbewusste Abwägung dieser beiden Werte gelöst werden.
- 1.3.4.2.3 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.

<sup>12</sup> Vgl. Anm. 4.

<sup>13</sup> Bundesgesetz über den Schutz der Tiere (Tierschutzgesetz- TSchG), BGBl. I Nr. 118/2004.

<sup>14</sup> Das sind insbesondere: Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen (BMGF) 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; Verordnung der BMGF über die Haltung von Wirbeltieren, die nicht unter die 1. Tierhaltungsverordnung fallen (2. Tierhaltungsverordnung), BGBl. II Nr. 486/2004; Verordnung der BMGF über den Schutz von Tieren bei der Schlachtung oder Tötung (Tierschutz-Schlachtverordnung).

- 1.3.4.2.4 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 notwendiger Tierversuche in der Grundlagenforschung und der angewandten Forschung in Übereinstimmung mit den einschlägigen Rechtsgrundlagen ein.
- 1.3.4.2.5 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, nach Möglichkeit
- zur Verminderung der Belastung der Versuchstiere, zur Verbesserung ihrer Lebenssituation im Rahmen des Tierversuchs, zur Verbesserung der Zucht- und Haltungsbedingungen sowie der Betreuung während/nach dem Experiment und 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*);
  - validierte Alternativmethoden als Ersatz zu Tierversuchen einzusetzen (*Replacement*) in ihrem Arbeitsbereich an der Entwicklung von Alternativmethoden zum Tierversuch zu arbeiten.
- 1.3.4.3 Zulässigkeit von Tierversuchen
- 1.3.4.3.1 Tierversuche sind auf das unerlässliche Ausmaß zu beschränken (§ 11 Abs. 1 TVG).
- 1.3.4.3.2 Jede/r Wissenschaftler/in hat die Pflicht, die Notwendigkeit und Angemessenheit eines geplanten Tierversuches zu prüfen und gegen die Belastung des Versuchstieres abzuwägen (§ 4 Abs. 3 TVG).
- 1.3.4.3.3 Versuche an Tieren müssen den anerkannten Grundsätzen der naturwissenschaftlichen Forschung entsprechen. Die zu prüfende Annahme und das gewählte Verfahren müssen sinnvoll sein, der jeweils neueste Stand der Wissenschaft ist zu berücksichtigen (§§ 4 Abs. 1, 11 Abs. 1 TVG).
- 1.3.4.3.4 Ein Tierversuch ist unzulässig, wenn es für die Gewinnung der angestrebten Erkenntnisse eine anerkannte Ersatzmethode gibt (§ 3 Abs. 2 Z 2 TVG).
- 1.3.4.3.5 Tierversuche dürfen nur wiederholt werden, wenn sie fachgerecht durchgeführt wurden und die Wiederholung zu Kontrollzwecken erforderlich ist (§ 3 Abs. 3 lit. c) TVG). Diese Notwendigkeit muss ausreichend begründet werden.
- 1.3.4.3.6 Ein Tierversuch darf keinesfalls durchgeführt werden, wenn die Ergebnisse eines gleichen Versuches tatsächlich und rechtlich zugänglich sind und an ihrer Richtigkeit und Aussagekraft keine berechtigten Zweifel bestehen (§ 3 Abs. 3 lit. a) TVG).
- 1.3.4.4 Durchführung zulässiger Tierversuche
- 1.3.4.4.1 Die „Ehrfurcht vor dem Leben“ gebietet es, den größtmöglichen Erkenntnisgewinn unter der geringsten Belastung der Versuchstiere und der kleinsten Anzahl von Versuchstieren zu erzielen (vgl. 1.3.4.2.5). Diese Verpflichtung ergibt sich auch aus §§ 4 Abs. 2 und 11 Abs. 2 Z 2 TVG. 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 mit entsprechender fachlicher Kompetenz und persönlicher Zuverlässigkeit betraut werden.
- 1.3.4.4.2 Die Versuchstiere sind ihrer Art entsprechend fachgerecht zu halten, zu versorgen und sorgfältig auf die Versuchsbedingungen vorzubereiten und an diese zu gewöhnen (§ 11 Abs. 2 Z 1 TVG).

- 1.3.4.4.3 Die Versuchstiere sind auf schonende Art und Weise zu kennzeichnen. Dies gebietet § 11 Abs. 2 TVG, wonach alle „mit dem Versuchszweck nicht notwendig verbundenen Belastungen“ zu vermeiden sind. Kennzeichnungsmethoden, die mit dem Verlust von Körperteilen (Amputationen) verbunden sind, sind als Kennzeichnungsmethoden 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. Bei erkennbar eintretendem Tod, ist das Versuchstier vorher schmerzlos und artgerecht zu töten.
- 1.3.4.4.5 Eingriffe oder Manipulationen an Versuchstieren, die mit Schmerzen verbunden sind, müssen, sofern es der Versuchszweck nicht ausschließt, in allgemeiner oder lokaler Betäubung vorgenommen werden (§ 11 Abs. 3 TVG).
- 1.3.4.4.6 Unvermeidbare Schmerzen, Leiden oder Angst sind in ihrer Dauer und Intensität auf das unerlässliche Ausmaß zu beschränken (§ 11 Abs. 1 Z 1 und 2 TVG).
- 1.3.4.4.7 Versuche, die eine dauernde Beeinträchtigung zur Folge haben oder wiederholte Eingriffe und Manipulationen erfordern, unterliegen einer besonderen Sorgfaltspflicht aller beteiligten Personen. Treten im Rahmen von Tierexperimenten gravierende Beeinträchtigungen auf, die eine dem Versuchszweck entsprechende exakte Aussage oder Verwertbarkeit nicht erwarten lassen, sind diese Tiere unverzüglich schmerzlos zu töten.
- 1.3.4.4.8 Der Erwerb von Tieren für Versuchszwecke muss eindeutig belegbar und nachvollziehbar sein. Tiere unbekannter Herkunft dürfen nicht verwendet werden (vgl. § 11 Abs. 2 Z 3 und 4 TVG).
- 1.3.4.5 Pflichten und Verantwortung
- 1.3.4.5.1 Gemäß § 4 Abs. 3 TVG tragen alle an der Durchführung von Tierversuchen beteiligten Personen im Rahmen ihrer Tätigkeit ethische und wissenschaftliche Verantwortung. Der/die Leiter/in des Tierversuches trägt darüber hinaus die rechtliche Verantwortung für die Notwendigkeit, die Planung und die Durchführung von Tierversuchen.
- 1.3.4.5.2 Der/dem Wissenschaftler/in 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/er hat weiters die Aufgabe, die Aussagekraft und Anwendbarkeit von Tierversuchsmodellen laufend kritisch zu überprüfen und dem anerkannten wissenschaftlichen Kenntnisstand anzupassen (vgl. § 4 Abs. 2 TVG).
- 1.3.4.5.3 Alle WissenschaftlerInnen sind verpflichtet, unter Ausschöpfung der aktuellen Erkenntnisse der Verhaltensforschung und Versuchstierkunde sowie neuer Methoden der Mess- und Labortechnik die Versuchsmodelle so weiterzuentwickeln, dass die Belastung der Versuchstiere auf ein Minimum herabgesetzt wird. (§ 4 Abs. 2 TVG).
- 1.3.4.5.4 Es ist Aufgabe aller an der VUW tätigen WissenschaftlerInnen, Methoden zu entwickeln, die eine Verringerung der Anzahl der Versuchstiere ermöglichen oder Tierversuche entbehrlich machen (Ersatzmethoden; vgl. auch 1.3.4.2.5).
- 1.3.4.5.5 Alle WissenschaftlerInnen haben die Pflicht, die Tauglichkeit von Tierversuchen im Rahmen rechtlicher Vorschriften, 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 Forschungsvorhaben

Der ETK sind alle an der Veterinärmedizinischen Universität Wien geplanten Forschungsvor-

haben 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 nur zum Zweck des Erkenntnisgewinns unternommen werden und die daher nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener Tiere dienen, an denen die Maßnahmen durchgeführt werden.
- Tötungen 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 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, 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 Besitzereinstimmungs- und Einverständniserklärung - im freien Ermessen des behandelnden Tierarztes. An diesem Sachverhalt ändert sich auch dann nichts, wenn die dabei gewonnenen Daten zum Zweck des Erkenntnisgewinns verwertet werden<sup>15</sup>.
- Therapieversuche - das heißt Behandlungen mit noch nicht erprobten Mitteln als Maßnahme bei Nicht-ansprechen des Patienten auf bewährte Therapieformen unter Einverständnis des Besitzers - sind ebenfalls nicht als Tierversuche zu werten, da das primäre Ziel kurativ ist auch wenn die dabei gewonnenen Daten von wissenschaftlichem Interesse sind.

Finden hingegen im Rahmen von Therapieversuchen am Patienten zusätzliche Belastungen (wie z.B. Blutentnahmen) statt, die nicht primär dem Wohle des Tieres sondern dem Erkenntnisgewinn dienen, ist dies ein einzureichender Tierversuch.

Ebenfalls nicht der ETK vorzulegen sind:

- Anwendungsbeobachtungen von bereits zugelassenen Medikamenten im Rahmen einer indizierten tierärztlichen Behandlung,
- Blutgewinnung als Notfallmaßnahme, z.B. zur Deckung des Blutverlusts während

<sup>15</sup> Ein Antrag gem. § 8 TVG bzw. eine Anzeige gem. § 9 TVG kann in diesen Fällen schon deshalb nicht in Frage kommen, weil das Verfahren zu einer unvermeidbaren zeitlichen Verzögerung führen würde.

- einer Operation und
- Blutgewinnung an Tieren, die von ihrem Halter im Einzelfall für diesen Zweck zur Verfügung gestellt werden.

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

Die ETK anerkennt klinische Forschung am Patienten als für den medizinischen Fortschritt unverzichtbar und für die Gesellschaft wünschenswert. Sie vertritt die Ansicht, dass auch Forschung am Tier nur im Rahmen von Projekten zu rechtfertigen ist, die erwarten lassen, eine relevante Fragestellung in nachvollziehbarer, objektiver Weise zu beantworten.

Die ETK sieht es daher als ihre auch gesetzlich verankerte Pflicht an, bei jedem Projektantrag nicht nur rein „ethische“ Fragen (vor allem Belastung der Versuchstiere, Patientenrisiko) sondern auch die medizinisch-wissenschaftliche Qualität zu evaluieren. Sie vertritt den Standpunkt, dass schlechte Wissenschaft ipso facto unethisch ist. 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 daher auch Projekte ab, die ein verzerrtes Ergebnis („Bias“) befürchten lassen, selbst 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 sieht in der adäquaten Erhebung, Verwaltung und statistischen Auswertung von Daten 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)<sup>16</sup> 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

<sup>16</sup> 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) und das Produkthaftungsgesetz geändert wird, BGBl. Nr. 510/1994 idF BGBl. I Nr. 94/2002.

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

Der/die Betreiber/in ist verpflichtet, das Vorhaben vor Aufnahme der Arbeiten beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur im Wege des Rektorats anzumelden. Der Anmeldung sind alle zur Beurteilung erforderlichen Unterlagen anzuschließen.

#### 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

Der/die Betreiber/in ist verpflichtet, vor Aufnahme der Arbeiten beim Bundesministerium für Bildung, Wissenschaft und Kultur 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 alle weiteren anmelde- bzw. genehmigungspflichtigen Arbeiten sind in § 24 Z 4-6 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 Genehmigung des Tierversuches nach dem TVG erforderlich ist, sind die gemäß GTG, Anlage 1 lit. B vorzulegenden Unterlagen dem Antrag auf Genehmigung des Tierversuches beizulegen.

Die nach dem Tierversuchsgesetz 1988 zuständige Behörde hat von ihrer Entscheidung im Wege des Bundesministerin für Gesundheit und Frauen 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 Meldung oder Genehmigung nach dem TVG 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 nach dem TVG 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)

1.4.4.1 Für jede gentechnische Anlage ist von der Veterinärmedizinischen Universität Wien ein/e Beauftragte/r für biologische Sicherheit sowie mindestens ein/e Stellvertreter/in 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. Der/die Beauftragte für biologische Sicherheit hat die Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen regelmäßig zu überwachen und die Veterinärmedizinische Universität Wien über sicherheitsrelevante Mängel unverzüglich zu informieren.

1.4.4.2 Für jede Arbeit mit GVO in den Sicherheitsstufen 2, 3 oder 4 und für jede Arbeitsreihe ist ein/e Projektleiter/in zu bestellen, die/der über ausreichende praktische Erfahrung mit Arbeiten mit GVO sowie über ausreichende Kenntnisse zur Gewährleistung der Sicherheit verfügt.

1.4.4.3 Scheidet ein Mitglied aus dem Komitee für biologische Sicherheit aus, hat 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

- 1.5.1.1 Die sorgfältige Erhebung, Verarbeitung und Aufbewahrung von Daten aus der Gesundheitsforschung ist für den Fortschritt medizinisch-wissenschaftlicher Untersuchungen von allergrößter Bedeutung. ForscherInnen müssen Zugang zu den Originaldaten (in Papier- als auch in elektronischer Form) haben, um auftretende Fragen - auch zur Validität der Daten - beantworten zu können.
- 1.5.1.2 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 erfolgt. Darüber hinaus gelten folgende Grundsätze:

### 1.5.2 Erhebung von Daten

- 1.5.2.1 Die Kriterien für die Ermittlung von Daten sind bei Projekten im jeweiligen Projektplan festzulegen.
- 1.5.2.2 Für die Ermittlung der Daten sind (nach Möglichkeit standardisierte) Erfassungsinstrumente (zB. Datenerhebungsbögen) bereit zu stellen. Diese Erfassungsinstrumente haben die Originaldaten in direkt lesbarer Form zu enthalten.
- 1.5.2.3 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

- 1.5.3.1 Projektpläne, Änderungen, Ergänzungen, Originaldaten und Berichte sind mindestens 10 Jahre lang an dem für das Forschungsprojekt verantwortlichen Department in elektronischer Form wie auch (wenn möglich) als Hardcopy aufzubewahren. In gleicher Weise sind Informationen über die angewandte Methodik der Datengewinnung und durchgeführte Methoden zur Qualitätskontrolle aufzubewahren.
- 1.5.3.2 Innerhalb der Institution ist ein geeignetes System zur Archivierung von Daten und zur Identifikation von Datenverwendungen bzw. Datenverwendern zu errichten.
- 1.5.3.3 Über Korrekturen, Berechnungen und statistische Analysen von Daten sind zweckentsprechende Aufzeichnungen zu führen, die es ermöglichen, jedenfalls jene Originaldaten zu identifizieren, die in Publikationen aufgenommen wurden.

### 1.5.4 Verfügungsrechte über Daten

- 1.5.4.1 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.
- 1.5.4.2 Davon unberührt bleiben die Rechte der Veterinärmedizinischen Universität Wien, sowie die Rechte, die UrheberInnen (ErstautorInnen, ProjektleiterInnen) nach den urheberrechtlichen Vorschriften zustehen (insbesondere das Recht auf Nennung als Urheber/in oder Erfinder/in, sowie das Recht auf angemessene Vergütung, soweit es sich um Diensterfindungen handelt).
- 1.5.4.3 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.
- 1.5.4.4 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.

- 1.5.4.5 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 (zurzeit vertreten durch 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

- 1.7.1.1 Publikation und Klarheit über die Urheberschaft sind für jedes wissenschaftliche Projekt von entscheidender Bedeutung.
- 1.7.1.2 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

- 1.7.2.1 Urheberrechte für wissenschaftliche Publikationen sind nicht nur im Hinblick auf die Originalpublikation, sondern auch in Bezug auf Projektpläne, Vorlagen an die ETK, Granteinreichungen, Profillinienanträge und publizierte Abstracts zu beachten.
- 1.7.2.2 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.
- 1.7.2.3 Zur Vermeidung von Unklarheiten über Urheberrechte ist es empfehlenswert, die Aufgaben der einzelnen 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 Autor/in einer wissenschaftlichen Arbeit ist an die aktive intellektuelle und praktische, beziehungsweise prozedurale Mitarbeit an einem Projekt gebunden.

#### 1.7.3.2 Nennung als Autor/in

Die Nennung als Autor/in 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 Mitarbeiter bei der Erstellung der Daten.
- 1.7.3.3 Anspruch auf Autorenschaft
- 1.7.3.3.1 Wer die unter 1.7.3.2. genannten Qualifikationserfordernisse zur Nennung als Autor/in erfüllt, hat, unter der Voraussetzung, dass sein/ihr Beitrag substantiell für das Projekt ist, Anspruch auf die Nennung als Autor/in.
- 1.7.3.3.2 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“.
- 1.7.3.3.3 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.
- 1.7.3.3.4 Eine institutionelle Zustimmung berechtigt nicht zur Autorenschaft.
- 1.7.3.4 Reihung der Autoren
- 1.7.3.4.1 Erstautor  
Die erste Stelle auf der Autorenliste steht jenem/r Mitarbeiter/in zu, der prozedural, intellektuell oder konzeptionell den größten Beitrag zum Projekt erbracht hat.

Es ist Aufgabe des/der Erstautors/Erstautorin, 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 Zweitautor in gleichem Ausmaß zur Erstellung der Daten beigetragen haben, sollte nur in besonderen Ausnahmefällen gewählt werden.

- 1.7.3.4.2 Autorenschaft des Projektleiters  
Die Autorenschaft 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 infrastrukturmäßig (Ausbildung und Anleitung von akademischen und nicht akademischen 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 jenem/r Mitarbeiter/in zu, 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/r Autor/in, der/die den Schriftverkehr mit den für die Drucklegung einer Publikation verantwortlichen Personen führt. Als corresponding author soll grundsätzlich der Erstautor oder Projektleiter (es sei denn, es handelt sich um einen Diplomanden oder einen Dissertanten) angeführt werden. Nur ausnahmsweise sollte eine andere Person als der 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

- 1.7.4.1 Die Richtlinien für wissenschaftliche Publikationen gelten für jegliche 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 Mitgliedern oder MitarbeiterInnen der Veterinärmedizinischen Universität Wien veröffentlicht werden.
- 1.7.4.2 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.
- 1.7.4.3 Die Publikation von in sich geschlossenen und nachvollziehbaren wissenschaftlichen Arbeiten mit klarer Fragestellung wird erwartet.
- 1.7.4.4 Von der Veröffentlichung vorläufiger und unvollständiger Befunde sowie von fragmentierten Daten im Sinne einer kleinstmöglichen Berichtseinheit ist Abstand zu nehmen.
- 1.7.4.5 Wegen der oft nur begrenzten Aussagekraft ist die Sinnhaftigkeit einer Veröffentlichung von rein deskriptiven Berichten und Kasuistiken besonders sorgfältig zu prüfen.
- 1.7.4.6 Doppelpublikationen aller Art und unterschiedliche (alternierende) Autorenschaften für publizierte Kurzfassungen und die später dazu abgefasste Originalarbeit sind unzulässig.
- 1.7.4.7 Bei der Publikation sind die Empfehlungen bezüglich Autorenschaft und wissenschaftlicher Arbeit einzuhalten.

## 2. Wissenschaftliches Fehlverhalten („fraud“)

### Definitionen

#### 2.1 Wissenschaftliches Fehlverhalten wird nach international akzeptierten Standards (US Office of Research Integrity) wie folgt definiert:

- Erfindung von Daten
- Fälschung oder Manipulation von Daten
- Elimination von Daten
- Plagiarismus
- Jegliche andere Abweichung von akzeptierten Standards in Bezug auf Planung, Durchführung oder Publikation wissenschaftlicher Arbeiten (z.B. Doppel- und Mehrfachpublikationen, Verstöße gegen die definierten Regeln der Autorenschaft, Fälschung von Unterschriften sowie Anstiftung zu Deckung oder Verschleierung von wissenschaftlichem Fehlverhalten).

#### 2.2 Erfindung und Manipulation von Daten bedeuten:

Niederschrift, Verwendung oder Publikation von Daten, die im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Experimenten oder wissenschaftlichen Projekten fabriziert, das heißt, frei erfunden wurden.

#### 2.3 Datenfälschung und -manipulation bedeuten:

Veränderung, verfälschende Selektion und/oder verfälschende Verarbeitung von Daten.

#### 2.4 Datenelimination bedeutet:

Unbegründetes Weglassen von Daten, die in experimentellen Anordnungen oder klinischen Studien erhoben wurden (zumeist zum Zwecke der „Schönung“ von Ergebnissen).

#### 2.5 Plagiarismus bedeutet:

- Abschreiben oder Übernahme von Textpassagen anderer Autoren ohne entsprechende Zitierung des Urhebers und ohne die Verwendung von hinweisenden Anführungszeichen.
- Unvollständige Zitierung der Literaturquellen bei Textpassagen, die in Anlehnung an oder nach Ideen von anderen Autoren verfasst wurden.
- Aneignung und Verwendung von Gedanken, Ideen, Textbestandteilen, Publikationen, Techniken und Daten von anderen Wissenschaftlern als eigene Leistung ohne entsprechende Zitierung.

#### 2.6 Doppel- und Mehrfachpublikation bedeutet:

Veröffentlichung von Daten in unterschiedlichen Arbeiten und/oder Journalen ohne entsprechende Zitierung, ausdrückliche Hinweise auf das und Zustimmung des primären Publikationsorgans.

#### 2.7 Ein nachgewiesenes vorsätzliches Fehlverhalten berechtigt die Veterinärmedizinische Universität Wien, das entsprechende Arbeitsverhältnis fristlos zu beenden.

## 3. Evaluierung

### 3.1 Allgemeines

- 3.1.1 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.
- 3.1.2 Die Evaluierung im Bereich der Wissenschaft beruht auf zwei Komponenten: einer Bringschuld der Wissenschaftler, die an der Veterinärmedizinischen Universität Wien forschen, sowie einer Holschuld der Universität selbst.

### 3.2 Evaluierungsmaßnahmen

- 3.2.1 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 (siehe Datenhaltung) so zu verwahren, dass eine Einsichtnahme jederzeit möglich ist. Die Aufbewahrung der Daten ist für den Zeitraum von 10 Jahren zu gewährleisten.
- 3.2.2 Folgende Evaluierungsmaßnahmen sind vorgesehen:
  - 3.2.2.1 Einsichtnahme in wissenschaftliche Originaldaten und –protokolle durch Gutachter im Rahmen von Anstellungsverfahren.
  - 3.2.2.2 Einsichtnahme für Mitglieder der Habilitationskommission, vertreten durch den Vorsitzenden, in die Originaldaten und -protokolle des/r Habilitationswerbers/ Habilitationsbewerberin.
  - 3.2.2.3 Stichprobenartige Einsichtnahme in Originaldaten und -protokolle (bei Audit) bei nach dem Zufallsprinzip selektierten WissenschaftlerInnen durch vom Rektorat der Veterinärmedizinischen Universität Wien ausgewählte Personen. Hierbei sollen Mitglieder der Kommission für gute wissenschaftliche Praxis, der ETK oder profilierte Wissenschaftspersonlichkeiten von außerhalb der Veterinärmedizinischen Universität Wien als Evaluatoren gewonnen werden.
  - 3.2.2.4 Erfolgsevaluierung: Alle Projektleiter, die ETK-pflichtige Forschungsprojekte (vgl. Punkt 1.3.5.) durchführen, sind verpflichtet,
    - a) der ETK die erfolgte Genehmigung eines Tierversuches iSd § 8 TVG durch das BMBWK sowie den Abschluss eines jeden Tierversuches im Wege des Rektorates unverzüglich mitzuteilen und
    - b) der ETK ein Jahr nach Abschluss des Tierversuches einen Bericht über die Ergebnisse des Tierversuches, insbesondere über daraus resultierende Publikationen, vorzulegen. Beträgt die Genehmigungsdauer mehr als zwei Jahre oder wird ein Tierversuchsantrag verlängert, so ist der ETK ein Zwischenbericht vorzulegen.

## Material Transfer Agreements für nicht kommerzielle Zwecke: Grundlagen zur Regelung von Weitergabe bzw. Empfang von biologischem Material zwischen akademischen/wissenschaftli- chen Partnern:

Den Grundgedanken bei der Weitergabe bzw. beim Empfang von Material sollte immer die Spiegelbildlichkeit einer entsprechenden Vereinbarung darstellen.

Ein Vertragspartner sollte von 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 beim ursprünglichen Eigentümer des Materials.

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

b) Modifikation:

Wenn 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 dem ursprünglichen Eigentümer und 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 des Materialempfängers.

### 2. Eigentumsfrage am geistigen Eigentum

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

a) Ergebnisse, die nur vom Materialempfänger hervorgebracht werden:

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

b) Ergebnisse, die vom Materialempfänger und ursprünglichen Eigentümer gemeinsam hervorgebracht werden:

An gemeinsamen Ergebnissen steht den Parteien das Eigentum gemeinschaftlich zu. Die Anteile sind von den Parteien einvernehmlich zu bestimmen. Ggf. kann es im Einzelfall 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. Dem ursprünglichen Eigentümer des Materials sind gleichwohl nicht-exklusive

Nutzungsrechte zu Forschungszwecken an den Rechten 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 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 der Materialempfänger das Material bzw. Modifikationen zu kommerziellen Zwecken verwenden will, ist eine gesonderte Vereinbarung zu schließen. 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, der ursprüngliche Eigentümer des Materials stimmt ausdrücklich schriftlich zu).

#### b) Haftung:

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

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

Denkbar wäre auch eine Freistellung des Lieferanten gegenüber Ansprüchen Dritter. Insbesondere bei Vertragsschlüssen mit internationalen Partnern sind die jeweiligen Gesetze sorgfältig zu prüfen.

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

### **5. Kosten/Zahlungsverkehr**

Im MTA sollte ggf. eine klarstellende Regelung zu Kosten und Zahlungsverkehr bei Übernahme von Transportkosten durch den Empfänger enthalten sein.

### **6. Schlussanmerkung**

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

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

## Vereinbarung über die Überlassung von biologischem Material (MTA)

zwischen

dem **Bereitsteller**

**[Formtext]**

**[Formtext]**

Name, Anschrift

(im Folgenden „**Bereitsteller**“ )

und

dem **Empfänger**

**[Formtext]**

**[Formtext]**

Name, Anschrift

(im Folgenden „**Empfänger**“)

### Präambel

Der **Bereitsteller** hat im Zuge von wissenschaftlichen Forschungen **Biologisches Material** wie nachfolgend beschrieben entwickelt. Der **Empfänger** beabsichtigt, nicht-kommerzielle **Forschung** mit dem genannten **Biologischen Material** zu betreiben.

Der **Bereitsteller** 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. Der **Empfänger** 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 beim **Bereitsteller**. Durch diesen Vertrag werden keinerlei Rechte eingeräumt oder Lizenzen erteilt. Der **Empfänger** wird, den **Bereitsteller** 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.

Der **Empfänger** erklärt weiters, dass durch diese Vereinbarung keinerlei Ansprüche:

- an Patenten 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 **Bereitsteller** und **Empfänger**, den die Vertragspartner in gutem Einvernehmen zu verhandeln beabsichtigen und der geeignete Regelungen über die Vergütung für den **Bereitsteller** für solche Nutzungen enthalten soll. Der **Empfänger** verpflichtet sich, keinerlei gewinn- oder vermarktungsorientierte Aktivitäten vor dem Abschluss eines solchen Vertrages zu setzen.

4. Diese Vereinbarung schränkt die Rechte des **Bereitstellers**, das **Biologische Material** Dritten zur Verfügung zu stellen, in keiner Weise ein.
5. Der **Empfänger** verpflichtet sich, das **Biologische Material** ohne die ausdrückliche schriftliche vorherige Zustimmung 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 Mitarbeitern und Vertragspartnern 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 vom **Empfänger** in die Wege zu leiten.

Der **Empfänger** verpflichtet sich in folgenden Fällen, das **Biologische Material** oder allfällige Reste davon, dem **Bereitsteller** zurückzustellen oder das **Biologische Material** vorschriftsmäßig zu entsorgen:

- der **Empfänger** verwendet das **Biologische Material** nicht,
  - der **Empfänger** 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 des **Bereitstellers**, Dokumente im Zusammenhang mit dem **Biologischen Material** zu veröffentlichen in keiner Weise eingeschränkt.
  8. Der **Empfänger** verpflichtet sich, Abschriften aller Manuskripte und Zusammenfassungen, die für eine Veröffentlichung vorgesehen sind und Forschungsergebnisse im Zusammenhang mit dem **Biologischen Material** preisgeben könnten, dem **Bereitsteller** mindestens 30 Tage vor Veröffentlichung zu übersenden. Der **Bereitsteller** hat so die Möglichkeit, rechtzeitig Schutzrechte anzumelden. Der **Empfänger** verpflichtet sich, im Acknowledgement sämtlicher wissenschaftlicher Publikationen die wissenschaftlichen Mitarbeiter des **Bereitstellers** im Hinblick auf die Bereitstellung des **Biologischen Materials** bzw. anderer direkter Forschungsbeiträge zu nennen.
  9. Der **Empfänger** nimmt zur Kenntnis, dass das **Biologische Material** experimentellen Charakters ist und daher keinerlei Gewährleistungen oder Garantien seitens des **Bereitstellers** abgegeben werden. Soweit gesetzlich zulässig übernimmt der **Bereitsteller**

keinerlei Haftung für die Freiheit von Mängeln jeder Art. Der **Bereitsteller** 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 **Bio-logischen Materials** entstehen.

Der **Empfänger** hält den **Bereitsteller** 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 Wissenserkklärungen der Vertragspartner, ihre Wirksamkeit, sofern sie sich direkt oder indirekt auf den Vertragsgegenstand beziehen. Ausgenommen ist eine allfällige Geheimhaltungsvereinbarung zwischen den Vertragspartnern, 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 den **Empfänger**

Datum: .....

**[Formtext]**

.....

Name/Position

.....

Unterschrift

Für den **Bereitsteller**

Datum: .....

**[Formtext]**

.....

Name/Position

.....

Unterschrift