

G e s c h ä f t s o r d n u n g

Plattform CTR-EK

gem. § 34 Z 2 AMG

**vorgelegt zur Beschlussfassung
in der konstituierenden Sitzung der Plattform
am 28.02.2022**

**in Kraft getreten am 28.02.2022
zuletzt geändert am 12.05.2022**

Präambel:

Die Plattform hat die ihr gemäß §§ 29 Abs 3 und 34 AMG idF BGBl I Nr. 8/2022 zukommenden Aufgaben zu erfüllen, um die Erledigung der Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Humanarzneimitteln gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 durch die kundgemachten CTR-Ethikkommissionen sicherzustellen

Für Mitglieder, Funktionsträger und Organe der Plattform wurde in dieser Geschäftsordnung – soweit möglich – eine geschlechtsneutrale Bezeichnung gewählt. Soweit dies nicht möglich war, gilt die gewählte Form für alle Geschlechter in gleicher Weise.

§ 1 Rechtsgrundlagen:

Die Plattform der CTR-EK wurde gemäß § 29 AMG idF BGBl I Nr. 8/2022 eingerichtet. Sie wird auf der Grundlage der einschlägigen Bestimmungen, insbesondere der VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG und des AMG idF BGBl I Nr. 8/2022 in den jeweils anzuwendenden Fassungen tätig.

§ 2 Geltungsbereich

Die Plattform regelt die ihren Mitgliedern gemeinsam auf Grund der VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG sowie des AMG zukommenden Angelegenheiten.

§ 3 Aufgaben:

(1) Die Plattform der CTR-Ethikkommissionen ist das nach § 29 Abs 1 AMG eingerichtete Gremium, das die Aufgaben gem. § 29 Abs 3 und § 34 AMG zu erfüllen hat.

(2) Ihre Entscheidungen ergehen in Beschlussform.

§ 4 Zusammensetzung:

(1) Die Plattform setzt sich aus den Vertretern der kundgemachten CTR-Ethikkommissionen zusammen, die gemäß § 29 Abs 1 AMG aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden wählen.

(2) Die Funktionsperiode des Vorsitzenden beträgt zwei (drei) Jahre. Der Vorsitzende übt seine Funktion auch nach Ablauf dieser Funktionsperiode bis zur Neuwahl eines Vorsitzenden weiter aus.

§ 5 Unabhängigkeit:

Die Mitglieder der Plattform sind bei der Wahrnehmung ihrer Aufgaben unabhängig und weisungsfrei.

§ 6 Aufgaben des Vorsitzenden:

(1) Der Vorsitzende vertritt die Plattform nach außen.

(2) Der Vorsitzende beruft bei Bedarf bzw. über Antrag der Mehrheit der Mitglieder der Plattform binnen 4 Wochen, sonst zumindest einmal im Halbjahr eine Sitzung ein, die von ihm zu leiten ist.

(3) Der Vorsitzende erstattet die Meldungen an das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz gemäß § 34 Z 7 AMG.

(4) Der Vorsitzende bestimmt seinen jeweiligen Vertreter im Einzelfall. Sollte er an einer Vertretungsregelung verhindert sein, vertritt das an Jahren älteste Mitglied des Gremiums die Plattform. Im Falle der Verhinderung des Vorsitzenden an einer Vertretungsregelung für längere Zeit (über 4 Wochen) oder auf Dauer hat es binnen 4 Wochen eine Sitzung zur Wahl eines (interimistischen) Vorsitzenden einzuberufen. Die CTR-Ethikkommission, die den verhinderten Vorsitzenden bestellte, hat für ihre Vertretung in der Plattform bei dieser Sitzung Sorge zu tragen.

§ 7 Administration:

(1) Dem Vorsitzenden steht zur Erfüllung seiner Aufgaben die von ihm bestimmte Geschäftsstelle einer CTR-EK zur Verfügung.

(2) Der zuständigen Geschäftsstelle ist zur Tragung der mit der Erfüllung dieser Aufgaben verbundenen Kosten von der Plattform ein Anteil von 2% der für die Erledigung der Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung mit GO Plattform

Humanarzneimitteln gemäß VO (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 eingehobenen Gebühren zuzuweisen.

(3) Die Mitglieder der Plattform können zu ihrer Unterstützung einen Mitarbeiter der Geschäftsstelle der sie entsendenden CTR-Ethikkommission heranziehen, der auch berechtigt ist, an den Sitzungen der Plattform teilzunehmen. Ein Stimmrecht kommt ihm nicht zu.

§ 8 Sitzungen:

(1) Der Vorsitzende hat die Mitglieder der Plattform unter Anschluss der Tagesordnung zumindest 14 Tage vor der Sitzung einzuberufen. Im Falle der Verhinderung haben die Mitglieder selbstständig für ihre Vertretung zu sorgen.

(2) Wenn die zeitliche Dringlichkeit der zu behandelnden Angelegenheiten eine Beschlussfassung in einer gemäß Abs. 1 erster Satz einberufenen Sitzung nicht zulässt, kann der Vorsitzende mit Zustimmung der Mitglieder der Plattform eine Sitzung der Plattform unter Anschluss der Tagesordnung einberufen, sofern die Frist zwischen der Einberufung und dem Termin der Sitzung der Dringlichkeit der Angelegenheit angemessen Rechnung trägt, wobei 48 Stunden aber nicht unterschritten werden dürfen.

(3) Die Plattform ist beschlussfähig, wenn je ein Vertreter aller beteiligten CTR-EK anwesend oder unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten (z.B. Videokonferenz, Telefonkonferenz) an der Sitzung beteiligt ist.

(4) Beschlüsse bedürfen zu ihrer Wirksamkeit grundsätzlich der Einstimmigkeit, in Angelegenheiten des § 34 Z 7 AMG und des § 8 Abs 2, § 9 Abs 2 Z 1 bis 3, § 9 Abs 3 und § 11 Abs 2 der $\frac{3}{4}$ -Stimmenmehrheit. Eine Stimmenthaltung ist nicht möglich.

(5) Bei Sitzungen unter Zuhilfenahme technischer Möglichkeiten muss die Beteiligung der für die Beschlussfassung erforderlichen Mitglieder in gleicher Weise wie bei ihrer persönlichen Anwesenheit sichergestellt sein.

(6) Die Beschlussfassung unter Zuhilfenahme technischer Mittel ist den Erfordernissen eines Protokolls entsprechend zu dokumentieren.

§ 9 Tagesordnung:

(1) Die Tagesordnung wird durch den Vorsitzenden unter Mitwirkung der von ihm bestimmten Geschäftsstelle erstellt.

(2) Die Tagesordnung hat mindestens folgende Tagesordnungspunkte zu enthalten:

1. Feststellung der ordnungsgemäßen Einberufung und der Beschlussfähigkeit,
2. Genehmigung des Protokolls der letzten Sitzung,
3. Genehmigung der Tagesordnung,
4. Berichte,
5. Allfälliges

(3) In der Sitzung dürfen grundsätzlich nur Angelegenheiten der zugesandten Tagesordnung behandelt werden. Ein Nachtrag zur Tagesordnung kann nur dann behandelt werden, wenn der Antrag auf Nachtrag zur Tagesordnung von der Plattform genehmigt wird.

§ 10 Protokoll:

(1) Über jede Sitzung der Plattform ist ein Protokoll zu erstellen, das möglichst binnen 14 Tagen nach Unterfertigung durch den Vorsitzenden auszufertigen und den Mitgliedern der Plattform zur Verfügung zu stellen ist.

(2) Das Protokoll hat mindestens zu enthalten:

1. das Datum, den Beginn und das Ende der Sitzung,
2. die Namen der anwesenden/beteiligten Mitglieder,
3. die Feststellung der Beschlussfähigkeit,
4. die Tagesordnung,
5. die behandelten Berichte,
6. die wesentlichen zu den behandelten Berichten vorgetragenen Erwägungen und Inhalte der Beratungen,
7. die Ergebnisse der gefassten Beschlüsse

§ 11 Beschlussfassung im Umlaufweg

(1) Der Vorsitzende kann eine Beschlussfassung im Umlaufweg über Angelegenheiten anordnen, die entweder keiner Beratung bedürfen oder bei denen infolge der

Dringlichkeit auch unter Bedachtnahme auf § 8 Abs. 2 eine Beschlussfassung noch vor der nächsten Sitzung der Plattform geboten ist.

(2) Die Plattform kann in einer Sitzung im Vorhinein eine Beschlussfassung im Umlaufweg über eine behandelte Angelegenheit festlegen. Diese Festlegung ist im Protokoll der Sitzung zu dokumentieren.

(3) Der der Beschlussfassung im Umlaufweg zugrunde liegende Antrag muss kurz begründet und so gefasst sein, dass darüber mit "ja" oder "nein" abgestimmt werden kann. Für die Beschlussfassung im Umlaufweg ist eine angemessene Frist zu setzen, binnen derer die Abstimmung der Mitglieder der Plattform an den Vorsitzenden zurückgelangt sein muss.

(4) Ein Beschluss im Umlaufweg kommt nur zustande, wenn alle Mitglieder der Plattform innerhalb der gesetzten Frist schriftlich abgestimmt haben.

(5) Für die Wirksamkeit von Beschlüssen im Umlaufweg gilt § 8 Abs 4.

(6) Über das Ergebnis der im Umlaufweg gefassten Beschlüsse sind die Mitglieder der Plattform unverzüglich schriftlich zu verständigen. Der Vorsitzende hat darüber in der nächsten Sitzung der Plattform überdies zu berichten.

§ 12 Änderung:

Eine Änderung dieser Geschäftsordnung bedarf gemäß § 34 Z 2 eines Beschlusses der Plattform.

§ 13 In-Kraft-Treten:

Diese Geschäftsordnung tritt mit Beschluss der Plattform nach Kundmachung des AMG idF BGBl I Nr. 8/2022 in Kraft.

Änderung	Erstellt	Datum	Version
Beschluss in der konstituierenden Sitzung der Plattform	Plattform	28.02.2022	1.0
Einfügungen § 8 Abs 2neu, § 11neu; Festlegung Beschlusserfordernisse für diese Einfügungen in § 8 Abs 4	Plattform	12.05.2022	2.0