

Richtlinie der Medizinischen Universität Graz

über

Standards für gute wissenschaftliche Praxis

Inhalt

1. Zweck und Geltungsumfang dieses Dokuments	2
2. Standards für gute wissenschaftliche Praxis.....	2
2.1 Definition und Prinzipien.....	2
2.2 Plagiat und Vortäuschen wissenschaftlicher Leistungen	3
2.3 Verantwortungsebenen.....	4
3. Umgang mit Daten	4
3.1 Dokumentation wissenschaftlicher Arbeit	4
3.2 Schutz personenbezogener Daten	5
3.3 Einhaltung urheberrechtlicher Bestimmungen	5
4. Publikationen und Autor*innenschaft	5
4.1 Allgemeine Grundsätze.....	5
4.2 Kriterien und Verantwortlichkeiten.....	6
4.3 Vermeidung von Autor*innenschaftskonflikten bei Gruppenpublikationen	7
4.4 Spezielle Empfehlungen für Publikationen aus dem klinischen Bereich.....	8
5. (Peer) Reviewing, Evaluierung und Begutachtung sowie ähnliche Aktivitäten	8
6. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses	9
7. Forschung an Patient*innen und Proband*innen (Klinische Forschung)	10
8. Tierversuche	11
9. Genforschung und Gentechnologie.....	11
10. Wissenschaftliches Fehlverhalten und Betrug in der Wissenschaft.....	12
11. Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis	13
Quellen.....	13

1. Zweck und Geltungsumfang dieses Dokuments

Integrität ist das grundlegende Prinzip und die Voraussetzung jeder wissenschaftlichen Arbeit. Sie ist erforderlich, um valide und qualitätsvolle Forschungsergebnisse zu produzieren, und sie ist die Basis für das Vertrauen der Gesellschaft in Forschung, Entwicklung und Technologie. In allen wissenschaftlichen Gebieten unterliegen Forschungsaktivitäten daher bestimmten allgemeinen und fachspezifischen Regelungen, die von ethischen Prinzipien bis zu detaillierten gesetzlichen Bestimmungen (wie z. B. Bestimmungen über Gentechnik, Tierversuche, klinische Studien, geistiges Eigentum, Menschenrechte, Datenschutz, Vorschriften zu finanziellen und administrativen Angelegenheiten) reichen.

Der Zweck dieses Dokuments ist:

- Standards guter wissenschaftlicher Praxis zu definieren, deren Einhaltung für alle an der Forschung Beteiligten zu den Dienstpflichten zählt und damit verbindlich ist und
- zur Bewusstseinsbildung beizutragen, um Fälle von wissenschaftlichem Fehlverhalten oder Betrug zu vermeiden.

Im Sinne eines ganzheitlichen Verständnisses von Medizin umfassen die Begriffe „Medizin“, „Forschung“ bzw. „medizinische Forschung“ in dieser Richtlinie sämtliche Forschungsbereiche im klinischen und nicht-klinischen Bereich und beziehen daher auch naturwissenschaftliche, pflegewissenschaftliche, psychologische, sozialwissenschaftliche u.a. Ansätze ein.

Zu den an der Forschung beteiligten Personen gehören in diesem Zusammenhang nicht nur Dienstnehmer*innen, welche dem wissenschaftlichen Personal zugeordnet sind, sondern – soweit sie an einem Forschungsprozess mitwirken – auch nicht-wissenschaftliches Personal (z. B. unterstützende Mitarbeiter*innen) sowie Studierende, KAGes-Mitarbeiter*innen des LKH-Universitätsklinikums, Gastforscher*innen, Habilitationswerber*innen ohne Dienstverhältnis zur Universität und alle weiteren Personen, die an wissenschaftlichen Arbeiten der Medizinischen Universität Graz mitwirken oder mit der Medizinischen Universität Graz als Affiliation publizieren. Diese Standards ersetzen in keiner Weise existierende gesetzliche Bestimmungen, ethische Prinzipien oder andere Normen, denen wissenschaftliches Arbeiten unterliegt. Vielmehr sollen sie ein hohes Maß an Bewusstsein und ein Bekenntnis zur guten wissenschaftlichen Praxis sichern. Die Standards ersetzen auch in keiner Weise die Regelungen der Ethikkommission. Gute wissenschaftliche Praxis umfasst die Einhaltung aller relevanten Gesetze, insbesondere auch jener, die die Interessen von Patient*innen sowie Proband*innen schützen. Verstöße gegen die Standards guter wissenschaftlicher Praxis können Dienstpflichtverletzungen oder sonstige Verstöße gegen rechtliche Vorschriften darstellen, die zivilrechtliche oder strafrechtliche Konsequenzen zur Folge haben.

2. Standards für gute wissenschaftliche Praxis

2.1 Definition und Prinzipien

„Gute wissenschaftliche Praxis umfasst alle Abläufe und Tätigkeiten, die nötig sind, um Forschung und Wissenschaft auf wissenschaftlich integre Weise zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren. Indem sie eine „gemeinsame Währung“ darstellt, erleichtert gute wissenschaftliche Praxis die wichtigen Prozesse des Peer-Review-Verfahrens, der Verifizierung und

der Wiederholbarkeit. Dies ermöglicht es anderen Wissenschaftler*innen, die Validität neuer Beiträge zum Wissen und zur Erkenntnis zu beurteilen.“¹

Standards für gute wissenschaftliche Praxis stellen einen **Verhaltenskodex** für alle an der Forschung beteiligten Personen dar, der entsprechend dem „*European Code of Conduct for Research Integrity*“ der *All European Academies (ALLEA)*² auf folgenden vier Prinzipien beruht:

- *Verlässlichkeit in der Sicherung wissenschaftlicher Qualität durch adäquate Planung, Methodik, Analyse und Nutzung von Forschungsressourcen,*
- *Ehrlichkeit und Aufrichtigkeit bei der Planung, Ausführung, Begutachtung und Publikation von Forschung in einer transparenten, fairen, vollständigen und vorurteilsfreien Weise,*
- *Respekt für Kolleg*innen, Patient*innen, Testpersonen, Tiere, Organismen, Gesellschaft, Ökosysteme, kulturelles Erbe und Umwelt und*
- *Verantwortlichkeit für die Forschung von der Idee bis zur Publikation, für ihre Organisation und Leitung, für Training, Supervision und Mentoring des Forschungspersonals und für die Auswirkungen von Forschungsergebnissen.*

Die **allgemeinen Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis** lauten:

- *lege artis* zu arbeiten, d.h. alle Forschungsaktivitäten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen, ethischen Prinzipien und dem aktuellen Stand der Wissenschaft im jeweiligen Arbeitsgebiet durchzuführen,
- Resultate und Abläufe durchgehend, nachvollziehbar und transparent zu dokumentieren und alle gewonnenen Primärdaten aufzubewahren bzw. zu speichern,
- Ergebnisse selbstkritisch zu hinterfragen,
- strikte Ehrlichkeit im Hinblick auf die Beiträge von Partner*innen, Konkurrent*innen sowie Vorgänger*innen zu wahren,
- wissenschaftliches Fehlverhalten und Betrug in der eigenen Arbeit und in der eigenen Arbeitsumgebung zu vermeiden und ihnen vorzubeugen,
- in der Zusammenarbeit mit einer anderen Forschungsgruppe gemeinsame Verantwortung für gemeinsame Leistungen zu übernehmen,
- die internationalen, nationalen, sektoralen und institutionellen Regelungen, die die Arbeits- und Ausbildungsbedingungen betreffen (einschließlich die durch allfällige Geldgeber*innen vorgegebenen Voraussetzungen und Regelungen) zu kennen und einzuhalten und alle erforderlichen Genehmigungen einzuholen, bevor die betreffende Forschung begonnen wird, und
- die in dieser Richtlinie definierten und detaillierten Prinzipien und Regelungen einzuhalten.

2.2 Plagiat und Vortäuschen wissenschaftlicher Leistungen

Gem. § 51 Abs. 2 Z 31 UG in der geltenden Fassung (idGF) liegt ein Plagiat vor, wenn Texte, Inhalte oder Ideen übernommen und als eigene ausgegeben werden. Dies umfasst insbesondere die Aneignung und Verwendung von Textpassagen, Bildern, Grafiken, Daten, Theorien, Hypothesen oder Erkenntnissen durch direkte, paraphrasierte oder übersetzte Übernahme ohne entsprechende Kenntlichmachung und Zitierung der Quelle und des*der Urhebers*Urheberin.

¹ Übersetzung aus dem European Science Foundation Policy Briefing „Good Scientific Practice in Research and Scholarship“, 2000, Seite 5,

http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ESPB10.pdf (14.05.2020)

² „*European Code of Conduct for Research Integrity*“, *All European Academies (ALLEA)*, https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/06/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_DE_FINAL.pdf (14.05.2020)

Vortäuschen wissenschaftlicher Leistungen liegt gemäß § 51 Abs. 2 Z 32 UG idgF jedenfalls dann vor, wenn auf *Ghostwriting* zurückgegriffen wird oder wenn Daten und Ergebnisse erfunden oder gefälscht werden.

2.3 Verantwortungsebenen

Alle an der Forschung beteiligten Personen – unabhängig davon, ob sie an der Universität beschäftigt sind oder auf andere Weise in Forschungsaktivitäten involviert sind – bekennen sich zu den speziellen Regelungen und Anforderungen ihres Faches und den in diesem Dokument definierten Standards für gute wissenschaftliche Praxis.

In diesem Sinne sind alle an der Forschung beteiligten Personen verpflichtet,

- die Standards in ihrer eigenen täglichen Arbeit einzuhalten,
- dadurch für andere, insbesondere für Studierende und weniger erfahrene Mitarbeiter*innen ein gutes Beispiel zu geben, und
- (sofern sie erfahrene oder leitende Wissenschaftler*innen sind) Studierende und weniger erfahrene Mitarbeiter*innen in guter wissenschaftlicher Praxis zu unterweisen und auszubilden.

Alle Wissenschaftler*innen sind verantwortlich für ihr Verhalten und ihre Handlungen im Kontext der wissenschaftlichen Arbeit. Alle Leiter*innen einer Forschungsgruppe sind verantwortlich dafür, dass ihre Gruppe die gesetzlichen Bestimmungen und die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis einhält. Daher ist jeder*jede Leiter*in einer Forschungsgruppe verantwortlich dafür, dass die Mitglieder der Gruppe mit den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis vertraut sind oder vertraut gemacht werden und dass ein Arbeitsumfeld besteht bzw. geschaffen wird, welches es ihnen erlaubt, danach zu handeln. Ebenso muss der*die Leiter*in sicherstellen, dass alle Mitglieder der Gruppe bereit sind, ihre Hypothesen, Theorien und wissenschaftlichen Daten und Ergebnisse offen zu diskutieren und einer kritischen Betrachtung zu unterziehen.

3. Umgang mit Daten

Im Zusammenhang mit der guten wissenschaftlichen Praxis sind insbesondere drei Aspekte des Umgangs mit Daten und des Datenschutzes zu beachten:

- die gesetzlichen und anderen Vorgaben zur Datenaufbewahrung bei der Dokumentation wissenschaftlicher Arbeit (Abschnitt 3.1) und bei Klinischen Studien gemäß Arzneimittelgesetz und Medizinproduktegesetz (siehe Abschnitt 7),
- die geltenden Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten (Abschnitt 3.2) und
- die Vorgaben für Datenmanagementpläne (DMPs) von Forschungsförderungsinstitutionen (beispielsweise FWF und Europäische Kommission).

3.1 Dokumentation wissenschaftlicher Arbeit

Alle an der Forschung Beteiligten sind verantwortlich dafür, dass

- sie die eigene Arbeit so dokumentieren, dass die Forschungsergebnisse auf der Basis der in der Dokumentation vorhandenen Informationen reproduziert werden können,
- ihre Originalmaterialien, Primärdaten und Dokumentationen innerhalb der Med Uni Graz sicher und zugänglich für einen Zeitraum von zehn Jahren aufbewahrt werden, und
- dass diese auffindbar gemacht werden und bleiben, wenn sie außerhalb der eigenen Institution archiviert werden oder werden müssen.

Jeder*jede an der Forschung Beteiligte hat schriftlich oder elektronisch die wesentlichen Informationen über die Durchführung eines Experiments in ausreichender Form zu dokumentieren, sodass unabhängige Expert*innen dieses reproduzieren können. Wenn Experimente auf Berechnungen beruhen, müssen die Aufzeichnungen detailliert genug sein, um von anderen nachvollzogen werden zu können. Protokolle und Ergebnisse in schriftlicher oder elektronischer Form müssen eine durchgehende Seitennummerierung oder nachvollziehbare Strukturierung aufweisen und immer vollständig sein. Für Daten, die nicht in ein Laborbuch oder elektronisches Protokoll aufgenommen werden können, muss in der Projektdokumentation ein genauer und nachvollziehbarer Hinweis auf die Quelle bzw. den Speicherort enthalten sein.

Weitere Regelungen zum Forschungsdatenmanagement sind der Forschungsdatenmanagement-Policy der Universität zu entnehmen.

3.2 Schutz personenbezogener Daten

Unter den Begriff personenbezogene Daten fallen sowohl *direkt personenbezogene* als auch *indirekt personenbezogene (pseudonymisierte)* Daten, die ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen keiner spezifischen Person zugeordnet werden können. *Anonymisierte* Daten sind Daten, die von niemandem einer Person zugeordnet werden können. **Während direkt personenbezogene und pseudonymisierte Daten dem Datenschutz unterliegen, sind anonyme bzw. anonymisierte Daten vom Datenschutzgesetz ausgenommen.**

Die „Richtlinie für Datenschutz und IT-Sicherheit“³ der Medizinischen Universität Graz regelt das Verhalten aller Mitarbeiter*innen im Umgang mit personenbezogenen Daten aufgrund gesetzlicher Vorschriften, wie insbesondere der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO), des Datenschutzgesetzes (DSG), des Forschungsorganisationsgesetzes (FOG) und der zur DSGVO ergangenen Datenschutz-Anpassungsgesetze.

3.3 Einhaltung urheberrechtlicher Bestimmungen

Bei der Verwendung von Bildern und Grafiken aus veröffentlichten Publikationen in einem wissenschaftlichen Werk (z. B. Dissertation, Publikation) oder einem wissenschaftlichen Vortrag sind die Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes idgF hinsichtlich Werkschutz und Verwertungsrechten zu berücksichtigen. Eine Ausnahme wird durch bestimmte *Creative Commons* Lizenzen (z. B. von Open Access-Journalen) gewährt, doch auch in diesem Fall ist immer die Quelle (Urheber*in) anzugeben.

4. Publikationen und Autor*innenschaft

4.1 Allgemeine Grundsätze

- Publikationen müssen Materialien, Methoden und Ergebnisse so detailliert beschreiben, dass Leser*innen den verwendeten Ansatz verstehen und die Versuchsanordnung nachvollziehen und reproduzieren können. Wenn die Ausführlichkeit der Beschreibung durch Vorgaben einzelner Verlage bzw. Journals eingeschränkt wird (z. B. durch Begrenzung der Anzahl von Zeichen oder Wörtern), so ist diesem Ziel so weit wie möglich Rechnung zu tragen (z. B. im Rahmen von

³ https://www.medunigraz.at/fileadmin/public/pdf_medunigraz/grundsatzdokumente/richtlinien/Richtlinie_Datenschutz-ITSicherheit.pdf (28.10.2020)

supplementary information). Frühere Arbeiten (eigene und die von anderen) müssen als solche kenntlich gemacht und vollständig und korrekt zitiert werden.

- Autor*innen von wissenschaftlichen Publikationen sind gemeinsam für den Inhalt eines Manuskripts verantwortlich. Autor*innenschaft kann nur Personen gewährt werden, die substantiell zur betreffenden Forschung beigetragen haben (siehe Abschnitt 4.2). „Ehrenautor*innenschaften“ sind nicht mit guter wissenschaftlicher Praxis vereinbar. Jeder*jede Autor*in hat das Recht und die Pflicht, die Publikation vor der Veröffentlichung zu lesen.
- Wenn Manuskripte für die Publikation in einer Zeitschrift, einem Buch oder einem Sammelwerk an einen*eine Herausgeber*in versendet werden, müssen institutionelle Zugehörigkeit (Affiliation) und/oder Korrespondenzadresse zumindest folgende Angaben enthalten: [Name des*der Autors*Autorin], [Offizieller Name der Organisationseinheit (Zentrum, Institut, Klinik, Klinische Abteilung, optional Lehrstuhl)], Medizinische Universität Graz, [Adresse der Organisationseinheit (soweit möglich)].
- Autor*innen müssen beachten, dass auch Veröffentlichung oder vorherige Diskussionen von Manuskripten oder Manuskriptteilen in sozialen Medien problematisch hinsichtlich der Verletzung von Urheberrechten und der Beeinträchtigung von möglichen Schutzrechten etc. sein können. Diesbezügliche Einträge in soziale Medien müssen daher mit den Autor*innen vorab akkordiert werden und den Verlagsbedingungen entsprechen.
- Vor Zweitpublikationen ist jedenfalls die Zustimmung aller beteiligten Autor*innen einzuholen.
- Alle Autor*innen sind verpflichtet, Beziehungen offenzulegen, die als Quellen eines potenziellen Interessenskonflikts betrachtet werden könnten.

4.2 Kriterien und Verantwortlichkeiten

In ihren Autor*innenschaftskriterien orientiert sich die Medizinische Universität Graz an den Empfehlungen des International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)⁴, des Council of Science Editors (CSE)⁵, des Committee on Publication Ethics (COPE)⁶ und der National Institutes of Health (NIH)⁷.

Vor der Einreichung eines Manuskripts bei einer wissenschaftlichen Zeitschrift sollten die Autor*innen zunächst die Autor*innenschaftskriterien des betreffenden Journals nachlesen und berücksichtigen. Es müssen folgende Mindestvoraussetzungen für eine Autor*innenschaft erfüllt sein:

1. Substanzieller Beitrag zu Konzeption und Design der Studie ODER
2. Substanzieller Beitrag zur Erfassung, Analyse und Interpretation der Studiendaten ODER
3. Formulierung oder kritische Überarbeitung des Artikels hinsichtlich wichtiger intellektueller Inhalte UND

⁴ Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals (updated December 2017), International Committee of Medical Journal Editors, <http://www.icmje.org/recommendations/> (21. Juli 2020)

⁵ White Paper on Publication Ethics. 2.2. Authorship and Authorship Responsibilities, Council of Science Editors (CSE), <https://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/white-paper-on-publication-ethics/> (14.05.2020)

⁶ Authorship and contributorship. Committee on Publication Ethics (COPE), <https://publicationethics.org/authorship/> (14.05.2020)

⁷ NIH, General Guidelines for Authorship Contributions, https://oir.nih.gov/sites/default/files/uploads/sourcebook/documents/ethical_conduct/guidelines-authorship_contributions.pdf (14.05.2020)

4. Schlussendliche Durchsicht und Freigabe der zu veröffentlichenden Version UND
5. Zustimmung zur Offenlegung der Studienbeiträge aller Autor*innen (*contributorship disclosure*, i. e. genaue Beschreibung, welchen Beitrag jeder*jede Autor*in zum Verlauf der Studie von der Planung bis zur Publikation geleistet hat).

Alle Personen, die als Autor*innen designiert werden, sollten die Kriterien 1, 2 oder 3 und müssen in jedem Fall die Kriterien 4 und 5 erfüllen. Alle, die diese Kriterien erfüllen, sind als Autor*innen zu nennen. Personen, die die genannten Kriterien nicht erfüllen, aber einen Beitrag geleistet haben, sollten in der Danksagung bzw. den *Acknowledgements* angeführt werden.

Aktivitäten, welche allein keine Autor*innenschaft rechtfertigen:

1. Bereitstellung von Raum und Infrastruktur (ohne substanziellen intellektuellen Input zur Publikation),
2. Studiendurchführung und Datenerhebung mit Routinemethoden ohne Beteiligung an der Interpretation der Daten,
3. allgemeine Leitung einer Forschungsgruppe ohne intellektuellen Input zur Publikation bzw. allgemeine Leitung einer Organisationseinheit oder Sub-Organisationseinheit.

Verantwortlichkeiten im Rahmen einer Autor*innenschaft:

1. Einhaltung aller Bestimmungen der guten wissenschaftlichen Praxis sowie insbesondere urheberrechtlicher und datenschutzrechtlicher Bestimmungen,
2. Verantwortlichkeit für den eigenen Beitrag zur Studie,
3. Vertrauen in die wissenschaftliche Integrität der Autor*innen unter Beibehaltung kritischer Wachsamkeit (Zustimmung zu Publikation und Autor*innenschaft nur, wenn keine objektivierbaren Zweifel an der wissenschaftlichen Integrität bestehen),
4. Verantwortlichkeit in der Auswahl von Publikationsorganen, die den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis verpflichtet sind (Ausschluss von *predatory journals*, die die Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis missachten).

4.3 Vermeidung von Autor*innenschaftskonflikten bei Gruppenpublikationen

Wenn eine große, multizentrische Gruppe eine Studie publiziert, sollte diese Gruppe jene Einzelpersonen benennen, die die direkte Verantwortung für das Manuskript übernehmen. Diese Einzelpersonen sollten die oben definierten Kriterien für eine Autor*innenschaft voll erfüllen. Reicht eine Gruppe gemeinsam ein Manuskript ein, sollte der*die korrespondierende Autor*in klar angeben, wie die Publikation zitiert werden soll, und alle einzelnen Autor*innen und gegebenenfalls den Namen der Gruppe anführen.

Um alle, die zu einer Publikation beigetragen haben, angemessen zu berücksichtigen und Autor*innenschaftskonflikte zu vermeiden, wird empfohlen, die Namen der Autor*innen sowie deren Reihenfolge oder zumindest die Kriterien, die für die Liste und Reihenfolge der Autor*innen ausschlaggebend sind, rechtzeitig zu diskutieren, d.h. bevor oder während der Durchführung der Arbeiten anstatt kurz vor Einreichung des Manuskripts. Die Liste und die Reihenfolge der Autor*innen sollten in einer gemeinsamen Entscheidung bestimmt werden. Außerdem wird eine detaillierte Beschreibung der Beiträge aller Autor*innen (*contributorship disclosure*) empfohlen.

4.4 Spezielle Empfehlungen für Publikationen aus dem klinischen Bereich

Im klinischen Bereich ist zu berücksichtigen, dass Publikationen häufig auf Behandlungsergebnissen beruhen, die (auch) andere Personen als die Autor*innen hervorgebracht haben. Vor der Veröffentlichung solcher Beiträge sollten folgende Empfehlungen beachtet werden:

- Autor*innen sind angehalten, transparent zu agieren und die an der betreffenden Patient*innenbehandlung beteiligten Personen rechtzeitig zu informieren, dass eine Publikation geplant ist. Auf dieser Basis soll im Kreis der beteiligten Personen und unter Beachtung der o. a. Kriterien die Berechtigung zur Übernahme einer Autor*innenschaft besprochen und festgelegt werden. Die jeweiligen Leiter*innen der Organisationseinheiten sollten das kollegiale Umfeld für solche Diskussionen schaffen sowie im Bedarfsfall im Sinne einer Supervision agieren.
- Wenn ein*e Arzt*Ärztin die routinemäßige Behandlung durchgeführt und dabei zusätzliche wesentliche forschungsrelevante Aktivitäten unternommen hat, die über die erforderlichen Schritte in der ärztlichen Behandlung hinausgingen (z. B. Fotografieren einer Besonderheit oder Durchführung einer Operation, die etwas Publikationsrelevantes zu Tage gebracht hat), dann sollte mit dieser Person die geplante Publikation und deren Beitrag besprochen werden.
- Ebenso sollten Expert*innen, die häufig spezialisierte Tätigkeiten ausüben und die daraus gewonnene Expertise im Sinne der oben angeführten Autor*innenschaftskriterien in eine Publikation einbringen, gegebenenfalls als Autor*innen, in den *Acknowledgements* oder durch Zitation in der Publikation berücksichtigt werden.

5. (Peer) Reviewing, Evaluierung und Begutachtung sowie ähnliche Aktivitäten

Forscher*innen, die als Gutachter*innen an Peer-Review-Verfahren für Fachzeitschriften, Förderinstitutionen oder anderen Institutionen teilnehmen, sind verpflichtet, Beziehungen offenzulegen, die als Quellen eines potenziellen Interessenskonflikts betrachtet werden könnten.

Forscher*innen, die als Gutachter*innen an Peer-Review-Verfahren teilnehmen, dürfen Ideen und Wissen aus dem von ihnen zu begutachtenden Material nicht für sich selbst verwenden oder an andere weitergeben. Sie müssen die Rechte der Autor*innen respektieren, indem sie das betreffende Werk nicht in der Öffentlichkeit besprechen oder sich deren Ideen aneignen, bevor das betreffende Manuskript veröffentlicht wurde und das Gutachten zeitgerecht und ohne vorsätzliche zeitliche Verzögerung erstellen. Auch im Falle von negativen Beurteilungen des Inhalts von Publikationen, Projektanträgen oder anderen zu begutachtenden Unterlagen ist die Kritik in sachlicher und respektvoller Weise zu formulieren.

Vor der Annahme von Gutachter*innentätigkeiten oder anderen Funktionen in der *Scientific Community* sollten Forscher*innen die Qualität und Seriosität der Auftrag gebenden Institution überprüfen, um nicht durch ihre Tätigkeit sogenannte *predatory journals* oder nur vorgeblich wissenschaftliche Veranstaltungen zu unterstützen.

6. Betreuung des wissenschaftlichen Nachwuchses

Die Heranführung von Studierenden, Doktoratsstudierenden und Nachwuchswissenschaftler*innen an die gute wissenschaftliche Praxis umfasst:

- bei der Durchführung der eigenen wissenschaftlichen Arbeit ein Vorbild im Sinne dieser Richtlinie zu sein,
- Studierende und Nachwuchswissenschaftler*innen mit den Standards für gute wissenschaftliche Praxis vertraut zu machen,
- für ein Forschungsumfeld zu sorgen, das es Studierenden und Nachwuchswissenschaftler*innen ermöglicht, die Standards einzuhalten, und
- Studierende und Nachwuchswissenschaftler*innen zu ermutigen, sich offen der kritischen Diskussion und Evaluierung ihrer Arbeit zu stellen.

Bei der Betreuung und Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten gemäß §§ 80-86 Universitätsgesetz 2002 (UG) in der idgF sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Wird die Arbeit bereits vor ihrer Veröffentlichung nach § 86 UG idgF bei einem Verlag/in einem Journal veröffentlicht, ist im Vertrag zwischen den Autor*innen und dem Verlag sicherzustellen, dass die **Erlaubnis zur Zweitveröffentlichung** als Diplom-/Masterarbeit oder Dissertation vorliegt. Jedenfalls zu beachten ist die korrekte Zitierung solcher Publikationen in der Diplom-/Masterarbeit bzw. Dissertation.
- Studierende sind bereits im Rahmen der Betreuung darauf aufmerksam zu machen, dass ein **Abtreten von Verwertungsrechten** an Verlage/Journale weitreichende Folgen nach sich ziehen und der Veröffentlichungspflicht von Abschlussarbeiten gemäß UG entgegenstehen kann. Bei Publikationen in einem *Open Access*-Journal bleiben, abhängig von der jeweiligen *Creative Commons*-Lizenz (<https://creativecommons.org/licenses/>), die Verwertungsrechte bei den Urheber*innen, wodurch die Wiederverwendung einer Publikation z. B. in einer Abschlussarbeit unter Nennung der Quelle (Urheber*in) möglich ist.
- Bei der Wahl der Zeitschrift für die Veröffentlichung von wissenschaftlichen Arbeiten gemäß UG ist auf eventuell bestehende **Verlagsembargos** seitens der gewählten Zeitschrift zu achten, die der Veröffentlichungspflicht nach UG zuwiderlaufen. In diesem Fall sowie bei Patentanmeldungen besteht die Möglichkeit, einen zeitlich befristeten Ausschluss von der Bibliotheksnutzung (sogenannter „Sperrantrag“) iSd § 86 Abs. 2 UG idgF zu beantragen.
- Von den betreuenden Personen ist bereits während der Betreuung darauf zu achten, ob **Plagiate** oder das **Vortäuschen von wissenschaftlichen Leistungen** iSd § 51 Abs. 2 Z 31 und Z 32 UG idgF vorliegen oder Hinweise darauf bestehen. Die Inanspruchnahme von *Ghostwriting*-Services ist ebenfalls als Vortäuschen wissenschaftlicher Leistungen zu sehen. In jedem Fall sind die Studierenden zur korrekten Vorgehens- und Zitierweise anzuleiten.

7. Forschung an Patient*innen und Proband*innen (Klinische Forschung)

- Die Medizinische Universität Graz verpflichtet sich im Rahmen der medizinischen Forschung zur Einhaltung der Grundsätze der Deklaration von Helsinki⁸ und den Vorgaben der Guten Klinischen Praxis⁹.
- Alle Forschungsvorhaben am Menschen müssen gemäß § 30 UG idgF bei der Ethikkommission zur Genehmigung eingereicht werden. Dies sind alle Maßnahmen an Patient*innen und/oder Proband*innen, an potenziell identifizierbarem menschlichen Material (z. B. Blut, Serum, Gewebeproben, DNA) oder Daten (z. B. Krankengeschichten), die zum Zweck des Erkenntnisgewinns gesetzt werden und/oder die nicht ausschließlich dem gesundheitlichen Nutzen jener Patient*innen und/oder Proband*innen dienen, bei welchen die Maßnahmen durchgeführt werden.
- Dabei ist es unerheblich, ob es sich um die Erprobung eines Arzneimittels, eines Medizinproduktes, einer neuen Methode oder um ein sonstiges Forschungsvorhaben handelt.
- Folgende Forschungsvorhaben müssen bei der Ethikkommission eingereicht werden:
 - klinische Prüfungen von Arzneimitteln,
 - klinische Prüfungen von Medizinprodukten,
 - Anwendung neuer medizinischer Methoden,
 - nicht-interventionelle Studien,
 - angewandte medizinische Forschung am Menschen,
 - Forschung an potenziell identifizierbarem menschlichen Material oder mit personenbezogenen Daten, dies betrifft auch retrospektive Studien, lediglich vollständig anonymisierte Daten sind davon ausgenommen,
 - Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke,
 - Forschung mit Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln oder kosmetischen Mitteln nach Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz §5 Abs. 6,
- Heilversuche betreffen immer nur den*die einzelne*n Patienten*Patientin und bedürfen keiner Genehmigung durch Ethikkommission oder Behörden. Ist allerdings die wissenschaftliche Auswertung geplant, handelt es sich nicht mehr um „Heilversuche“, sondern um eine klinische Studie, für die vorab ein positives Ethikvotum zwingend nötig ist. Die Einreichung muss vor Projektbeginn erfolgen und den Vorgaben der Ethikkommission entsprechen, deren jeweils geltende Fassung auf der Website der Ethikkommission verfügbar ist (<https://www.medunigraz.at/ethikkommission/Graz/>). Forschungsprojekte dürfen erst begonnen werden, nachdem die Ethikkommission eine schriftliche Genehmigung erteilt hat.
- Eine Einreichung bei der Ethikkommission ist nicht erforderlich, wenn die geplanten Maßnahmen nur Krankenbetreuung im Interesse der Patient*innen darstellen und nicht dezidiert Forschungsinteressen verfolgen. Das gilt auch für die Verwendung von Medikamenten außerhalb ihrer Zulassung (*off label use*).

⁸ Englische Fassung: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/> (28.10.2020)

Deutsche Fassung: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/International/Deklaration_von_Helsinki_2013_20190905.pdf (28.10.2020)

⁹ ICH-GCP Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis:

https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf (28.10.2020)

ISO 14155 - Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen - Gute klinische Praxis:

<https://www.iso.org/standard/71690.html> (28.10.2020)

- Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen müssen eingehalten werden. Die gesetzlichen Grundlagen für den Datenschutz können auf der Website der Medizinischen Universität Graz abgerufen werden: <https://www.medunigraz.at/datenschutz/gesetzliche-grundlagen/>.
- Die Vertraulichkeit im Umgang mit Patient*innendaten bzw. Proband*innendaten muss garantiert sein. Personenbezogene Daten müssen umgehend pseudonymisiert oder anonymisiert werden, sobald der Personenbezug für Forschungszwecke nicht mehr notwendig ist. Im Fall der Pseudonymisierung ist der „Schlüssel“ getrennt von den personenbezogenen Daten aufzubewahren, so dass dieser vor Zugriffen Dritter angemessen geschützt ist. Empfohlen wird, die Pseudonymisierung/Anonymisierung über das Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Dokumentation der Medizinischen Universität Graz abzuwickeln.
- Als Ergänzung zu den oben angeführten Vorgaben zur Einreichung bei der Ethikkommission sind Vorgaben von Verlagen (für Publikationen) oder Fördergebern (für Förderanträge) bezüglich ethischen Begutachtungen zu beachten.

8. Tierversuche

- Alle Tierversuche unterliegen dem österreichischen Tierversuchsgesetz 2012 (TVG) und müssen, wenn sie im Bereich der Medizinischen Universität Graz durchgeführt werden, bei der Tierversuchskommission des Bundes bei dem für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium zur Genehmigung beantragt werden. Die Abteilung Biomedizinische Forschung an der Medizinischen Universität Graz nimmt Anträge zur Genehmigung entgegen und legt diese dem Rektorat vor. Die Einreichung von Tierversuchsanträgen kann ausschließlich über das Rektorat erfolgen.
- Im Antrag muss der*die Forscher*in beschreiben und erklären, warum der betreffende Tierversuch notwendig und angemessen ist, um den erwarteten Erkenntnisgewinn zu erzielen.
- Tierversuche dürfen nicht durchgeführt werden, wenn die angestrebten Versuchsziele durch anerkannte andere Methoden und Verfahren (Ersatzmethoden) erreicht werden können.
- Es müssen alle Anstrengungen unternommen werden, um die Anzahl an Tierversuchen, die Anzahl der Versuchstiere in Tierversuchen und die Belastung für die Tiere auf das geringstmögliche Ausmaß zu reduzieren, das für den angestrebten Erkenntnisgewinn notwendig ist.
- Es müssen vorab klare Kriterien dafür festgelegt werden, wann ein Experiment an einem individuellen Tier beendet wird.
- Die Durchführung von Tierversuchen kann erst nach Vorliegen aller nötigen Genehmigungen erfolgen.

9. Genforschung und Gentechnologie

- Alle Forschungsprojekte, in deren Rahmen mit gentechnisch veränderten Organismen gearbeitet wird bzw. in deren Rahmen solche verwendet werden (inkl. Herstellung, Vermehrung, Lagerung, Inaktivierung oder Entsorgung), unterliegen dem österreichischen Gentechnikgesetz (GTG) und müssen gemäß II. Abschnitt GTG („Arbeiten mit gentechnisch veränderten Organismen in geschlossenen Systemen“) vor Beginn der Arbeiten beim für Wissenschaft und Forschung zuständigen Bundesministerium je nach Sicherheitsstufe gemeldet oder zur Genehmigung eingereicht werden. Jedes Vorhaben muss universitätsintern dem zuständigen Komitee für Biologische Sicherheit vorgelegt werden, um von diesem die erforderliche Sicherheitseinstufung vornehmen zu lassen.
- **Gentherapien** am Menschen unterliegen dem österreichischen GTG, insbesondere dem IV. Abschnitt („Genanalyse und Gentherapie am Menschen“), und müssen den dort festgelegten Regelungen entsprechend ausgeführt sowie beim für Gesundheit zuständigen Bundesministerium

zur Genehmigung eingereicht werden. Abhängig vom Vorhaben muss dieses universitätsintern dem zuständigen Komitee für Biologische Sicherheit vorlegt werden, um von diesem die erforderliche Sicherheitseinstufung vornehmen zu lassen.

- **Genanalysen** am Menschen unterliegen dem österreichischen GTG, insbesondere dem IV. Abschnitt ("Genanalyse und Gentherapie am Menschen") und müssen gemäß den Regelungen im IV. Abschnitt dem für Gesundheit zuständigen Bundesministerium gemeldet werden.
- Genanalysen für wissenschaftliche Zwecke und Ausbildungszwecke dürfen nur durchgeführt werden, wenn der*die Spender*in der entsprechenden Probe dazu ausdrücklich schriftlich zugestimmt hat oder die Probe de-identifiziert¹⁰ wurde. Nicht-genetische medizinische Daten, die mit genetischen Daten derselben Person verknüpft werden sollen, müssen dabei ebenfalls de-identifiziert werden. Die Zuordnung dieser Daten zum*zur jeweiligen Probenspender*in darf nur mit einer gültigen Einwilligung der betroffenen Person im Rahmen eines gültigen Ethikvotums erfolgen.
- Ergebnisse aus genetischen Analysen dürfen nur dann vernetzt oder veröffentlicht werden, wenn durch geeignete Maßnahmen sichergestellt ist, dass - abgesehen von Abs. 1, § 66 GTG, IV. Abschnitt - der*die Probenspender*in nicht bestimmbar ist. (vgl. IV. Abschnitt, § 66 GTG).
- Hinsichtlich der Sammlung von und der Forschung an Gewebeproben von Menschen wird Forscher*innen empfohlen, das Dokument „Humanbiobanken für die Forschung“ (Stellungnahme des Deutschen Nationalen Ethikrats 2010) zu beachten.

10. Wissenschaftliches Fehlverhalten und Betrug in der Wissenschaft

Unter Betrug in der Wissenschaft versteht man die bewusste (oder versuchte) Täuschung der *Scientific Community*, von Förderinstitutionen, Entscheidungsträger*innen sowie anderen Rezipient*innen von publizierten Forschungsergebnissen. Wissenschaftliches Fehlverhalten resultiert gewöhnlich aus grober Fahrlässigkeit und/oder Verantwortungslosigkeit bei der Durchführung der Forschung. Die folgenden Handlungen werden, wenn sie absichtlich oder fahrlässig gesetzt werden, als Verletzungen der guten wissenschaftlichen Praxis angesehen und stellen Akte wissenschaftlichen Fehlverhaltens oder Betrugs dar:

- Erfinden oder Fälschen von Daten (unter anderem stillschweigendes Selektieren und Eliminieren von ungewünschten Resultaten, Manipulieren von grafischen Darstellungen, falsche Angaben in Förderanträgen oder im Rahmen von wissenschaftlichen Stellenbewerbungen),
- Verlust von Primärdaten als Folge von Fahrlässigkeit, Eliminieren von Primärdaten, Mitnahme von Primärdaten aus dem Labor bzw. der Institution, ohne dass es eine diesbezügliche Vereinbarung zwischen den beteiligten Labors bzw. Institutionen gibt, oder wenn dadurch geltende gesetzliche Bestimmungen, disziplinspezifische Standards oder die vorliegenden Standards verletzt werden,
- Verletzen von Rechten an geistigem Eigentum (unter anderem Plagiat und die nicht-autorisierte Nutzung oder Verbreitung von Ansätzen, Ideen und Grafiken/Abbildungen anderer),
- Einschließen von Personen, welche die Kriterien einer Autor*innenschaft nicht erfüllen, in die Liste der Autor*innen,
- ungerechtfertigte Annahme einer Autor*innenschaft,
- Ausschließen einer anderen Person von einer gerechtfertigten Autor*innenschaft oder Angabe einer anderen Person als Autor*in ohne deren Zustimmung,

¹⁰ Das GTG spricht ausdrücklich von „De-Identifizierung“ anstatt der in der DSGVO bzw. im Datenschutzgesetz verwendeten Begriffe „Anonymisierung“ und „Pseudonymisierung“.

- doppelte Publikation einer Originalarbeit, d.h. wiederholte Publikation von Inhalten einer Originalarbeit in einer anderen Originalarbeit unter demselben oder einem modifizierten Titel, oder mit derselben oder einer modifizierten Liste von Autor*innen, sofern dies nicht durch das Zweitverwertungsrecht gemäß § 37a UrhG gedeckt ist,
- Sabotage von Forschungsaktivitäten (unter anderem Beschädigen, Zerstören oder Manipulieren von Versuchsanordnungen, Geräten, Dokumenten, Software, Verbrauchsmaterialien etc.),
- für erfahrene und/oder leitende Wissenschaftler*innen: Vernachlässigung der Pflicht, Studierende und weniger erfahrene Mitarbeiter*innen (Forschungsassistent*innen) in den Prinzipien der guten wissenschaftlichen Praxis auszubilden,
- Diffamierung der Prinzipien guter wissenschaftlicher Praxis,
- Vertrauensbruch in einer Funktion als Expert*in, Berater*in, Evaluator*in, Reviewer*in oder in ähnlichen Funktionen.

Die folgenden Handlungen werden, wenn sie absichtlich oder fahrlässig gesetzt werden, als Mitwirkung an der Verletzung der guten wissenschaftlichen Praxis betrachtet und führen zu einer Mitverantwortung für wissenschaftliches Fehlverhalten oder Betrug:

- aktive und bewusste Beteiligung am Fehlverhalten oder Betrug von anderen,
- grobe Vernachlässigung der eigenen Pflichten als Betreuer*in bzw. als Leiter*in einer Forschungsgruppe

11. Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis

Zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis hat die Medizinische Universität Graz eine Ombudsstelle für gute wissenschaftliche Praxis eingerichtet. Ihre Aufgaben und Arbeitsweise sind in einer gesonderten Geschäftsordnung geregelt.

Quellen

Zur Erstellung dieses Textes hat die Medizinische Universität Graz Passagen aus folgenden Dokumenten entnommen bzw. deren Inhalte genutzt:

- "Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine" (Convention on Human Rights and Biomedicine), European Treaty Series (ETS) No. 164, <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2005/251/oj> (14.05.2020)
- "Danish Code of Conduct for Research Integrity", <https://ufm.dk/en/publications/2014/files-2014-1/the-danish-code-of-conduct-for-research-integrity.pdf> (14.05.2020)
- Denkschrift "Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis", Deutsche Forschungsgemeinschaft, 2013, http://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/reden_stellungnahmen/download/empfehlung_wiss_praxis_1310.pdf (14.05.2020)
- "Europäischer Verhaltenskodex für Integrität in der Forschung." Überarbeitete Fassung. ALLEA, All European Academies, https://www.allea.org/wp-content/uploads/2018/06/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017-Digital_DE_FINAL.pdf (14.05.2020)
- "Good Scientific Practice. Ethik in Wissenschaft und Forschung". Richtlinien der Medizinischen Universität Wien, https://www.meduniwien.ac.at/web/fileadmin/content/forschung/pdf/MedUni_Wien_GSP-Richtlinien_2017.pdf (14.05.2020)

- "Good Scientific Practice in Research and Scholarship", European Science Foundation Policy Briefing, December 2000, http://archives.esf.org/fileadmin/Public_documents/Publications/ESPB10.pdf (14.05.2020)
- "Humanbiobanken für die Forschung", Stellungnahme des Deutschen Nationalen Ethikrats 2010, <https://www.ethikrat.org/themen/forschung-und-technik/biobanken/> (14.05.2020)
- Recommended Guidelines for Authorship on Manuscripts, The Association of Biomolecular Resource Facilities (ABRF), <https://abrf.org/authorship-guidelines> (14.05.2020)
- "Richtlinien der Österreichischen Agentur für wissenschaftliche Integrität zur Guten Wissenschaftlichen Praxis", https://www.cdg.ac.at/fileadmin/main/documents/Sonstige_Dokumente/160418_OeAWI_Richtlinien_Broschuere_DE_EN.pdf (14.05.2020)
- "Singapore Statement on Research Integrity", <https://wcrif.org/documents/327-singapore-statement-a4size/file> (14.05.2020)
- "The European Charter of Researchers", <https://euraxess.ec.europa.eu/jobs/charter/european-charter> (14.05.2020)
- "The European Code of Conduct for Research Integrity". Revised Edition. ALLEA, All European Academies, https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/other/hi/h2020-ethics_code-of-conduct_en.pdf (14.05.2020)
- "The European Network of Research Integrity Offices (ENRIO)", <http://www.enrio.eu/about-enrio/> (14.05.2020)
- "The FAIR Data Principles", FORCE11, <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples> (14.05.2020)
- "FWF-Verfahren bei Verdachtsfällen wissenschaftlichen Fehlverhaltens", FWF, https://www.fwf.ac.at/fileadmin/files/Dokumente/Research_Integrity_Ethics/FWF_Verfahren_Research_Misconduct-de.pdf (14.05.2020)
- Verfahrensleitfaden zur guten wissenschaftlichen Praxis. Deutsche Forschungsgemeinschaft, http://www.dfg.de/download/pdf/foerderung/rechtliche_rahmenbedingungen/gute_wissenschaftliche_praxis/verfahrensleitfaden_gwp.pdf (14.05.2020)