

Inhalt

Präambel

Richtlinien

- 1. Geltungsbereich**
- 2. Wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung**
 - 2.1. Qualität geht über Quantität
 - 2.2. Planung der Forschung
 - 2.3. Primärdaten
 - 2.4. Offenheit
 - 2.5. Wissenschaftliche Publikationen
 - 2.6. Interessenkonflikte und Diskretionspflicht bei Begutachtungen
- 3. Unlauterkeit in der wissenschaftlichen Tätigkeit**
 - 3.1. Grundsatz
 - 3.2. Verstöße, welche die Findung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnis beeinträchtigen können
 - 3.3. Verstöße, die Individualinteressen beeinträchtigen
 - 3.3.1. Bei der Forschungsarbeit
 - 3.3.2. Beim Publizieren
 - 3.3.3. Bei der wissenschaftlichen Begutachtung der Leistungen Dritter
- 4. Verfahren beim Vorliegen von Anzeigen**
 - 4.1. Zuständigkeit
 - 4.2. Organisation
 - 4.2.1. Trägerinstitution
 - 4.2.2. Integritätsschutz-Organisation
 - 4.2.3. Ermittlungsinstanz
 - 4.2.4. Entscheidungsinstanz
 - 4.3. Verfahrensbestimmungen
 - 4.3.1. Dokumentation
 - 4.3.2. Vertraulichkeit
 - 4.3.3. Ausstand
 - 4.4. Ombudsmann: Beratung, Entgegennahme und Vorprüfung von Anzeigen
 - 4.5. Ermittlung
 - 4.5.1. Einstellung des Verfahrens
 - 4.5.2. Weiterleitung an Entscheidungsinstanz
 - 4.6. Sachentscheid
 - 4.6.1. "Freispruch"
 - 4.6.2. "Schuldspruch"
 - 4.6.3. Eröffnung
 - 4.7. Rekurs
- 5. Integritätsschutz-Organisation der SAMW**
- 6. Empfehlungen zuhanden von Forschungsförderern und -sponsoren**
- 7. Schlussbestimmungen**

- Anhang:** **Definitionen**
 Flussdiagramm
 Bibliographie

Präambel

Der Wille zur Wahrhaftigkeit ist in der wissenschaftlichen Forschung unverzichtbar. Er ist die Grundlage für jede wissenschaftliche Tätigkeit. Er ist zudem Voraussetzung für die Glaubwürdigkeit der Wissenschaft und begründet den Anspruch auf Forschungsfreiheit.

Wissenschaftliche Unlauterkeit gefährdet das Vertrauen in die Wissenschaft als Ganzes. Die zunehmende weltweite Kompetitivität der biomedizinischen Forschung sowie der wachsende Erfolgsdruck bei der Forschungsarbeit und bei der Erschliessung von Geldmitteln machen es notwendig, Standards für lautere Forschungsarbeit festzulegen und Verfahren für Anzeigen bei Verdacht auf Unlauterkeit zu schaffen. Die Einhaltung dieser Standards lässt sich durch das Recht und die staatliche Justiz kaum erfassen, sodass sich die Wissenschaft in diesem Bereich in erster Linie selbst Regeln geben muss.

Der Senat der SAMW hat an seiner Sitzung vom 3.06.1999 die Schaffung einer *Kommission für wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung* (Commission pour l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale, hienach "CIS") beschlossen und diese Kommission beauftragt, Integritäts-Richtlinien zu entwerfen.

Die CIS wurde ebenfalls beauftragt, eine Organisation auf der Ebene der SAMW vorzuschlagen, welche bei künftigen Verfahren als Beschwerdeinstanz, aus besonderem Anlass auch als einzige Instanz für die Behandlung von Anzeigen und Unlauterkeitstatabständen in der ganzen Schweiz fungieren kann.

Richtlinien

1. Geltungsbereich

Die vorliegenden Integritäts-Richtlinien sollen das Verhalten von Forschenden und Gutachtern in öffentlich-rechtlichen Institutionen der Schweiz, in deren Bereich medizinische und biomedizinische Forschungsprojekte durchgeführt werden (nachfolgend: Forschungsinstitutionen), namentlich medizinische Fakultäten, öffentlich-rechtliche Kliniken und Forschungsinstitute, regeln.

Die Richtlinien gelten ferner für das Verhalten von Forschenden im öffentlichen Bereich und in der Privatwirtschaft, soweit sie als Autoren in der Öffentlichkeit und als Ge-

suchsteller gegenüber öffentlich-rechtlichen Geldgebern auftreten. Die vorliegenden Richtlinien berücksichtigen ausländische Vorbilder, insbesondere die in Deutschland (1), England (2,3), Nordamerika (4) und Dänemark (5) geltenden Regelungen. Sie regeln weder Fragen der politischen Opportunität von Forschungsprojekten noch ethische Fragen, die im Zusammenhang mit Forschungsprojekten an Menschen und Tieren auftreten.

2. Wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung

Die nachfolgenden Verhaltensregeln sind nicht abschliessend. Die SAMW empfiehlt den Forschungsinstitutionen deren weitere Konkretisierung und Differenzierung gemäss den speziellen Forschungsbedingungen vor Ort. Diese Regeln sollten fester Bestandteil der Lehre und der Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses sein.

2.1. Qualität geht über Quantität

Die Qualität in der Forschung soll Priorität haben vor quantitativen Aspekten. So sollen die Originalität der Fragestellung, die Bedeutung der Schlussfolgerungen, die Genauigkeit der Primärdaten und die Zuverlässigkeit der Befunde grundsätzlich höher gewertet werden als das rasche Ergebnis und die Anzahl von Publikationen (vgl. Ziff 2.5).

2.2. Planung der Forschung

Auch wenn die Ergebnisse eines Forschungsprojektes nicht voraussehbar sind, müssen die Forschungsarbeiten sorgfältig geplant werden. Der Forschungsplan und allfällige spätere Änderungen sind schriftlich festzuhalten. Er soll für die Mitglieder des Projektteams und für Dritte, die Forschungsergebnisse überprüfen möchten, klar verständlich sein.

Der Plan soll Aufschluss geben über die für das Projekt verantwortlichen Personen, über die Finanzierung, die Finanzquellen und die Behandlung der Primärdaten.

Bei durch Drittmittel finanzierten Forschungsvorhaben muss detailliert offen gelegt werden, in welchem Umfang der Sponsor Einfluss auf die Forschung (Planung, Durchführung, Auswertung und Publikation) nimmt.

Wenn bei der Planung die Patentanmeldung von Ergebnissen als möglich erachtet wird, sollen die diesbezüglichen Belange in der Planungsphase mittels einer von allen Beteiligten unterzeichneten Vereinbarung geregelt werden. Von besonderer Bedeutung

ist der von allen anerkannte Verzicht auf Publikationen bis zur erfolgten Patentanmeldung. Solche Vereinbarungen sind dem Forschungsplan beizulegen. Zeigt sich die Möglichkeit einer Patentierung erst während des Projektverlaufs, sollen sämtliche Beteiligten zum raschen Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung Hand bieten und ihren Verzicht auf die Publikation bis zur erfolgten Patentierung erklären.

2.3. Primärdaten

Die ursprünglichen experimentellen Ergebnisse ("Primärdaten") müssen vollständig, klar und genau dokumentiert werden in einer Weise, die Beschädigung und Verlust sowie gezielte Manipulationen nach Möglichkeit ausschliesst; namentlich seitennummerierte, gebundene Laborjournale. Dies gilt auch für elektronisch erfasste Daten (back-up's auf CD-ROM usw.) und für die im Forschungsprotokoll bezeichneten Originaldokumente zu klinischen Forschungsprojekten. Alle berechtigten Personen sollen zu diesen Aufzeichnungen leichten Zugang haben. Unberechtigte Personen sollen keinen Zugang haben. In jedem Projekt soll prospektiv bestimmt werden, welche Teilnehmer auch nach ihrem allfälligen Ausscheiden aus dem betreffenden Projekt oder Institut Zugang zu den Primärdaten behalten sollen und zu welchen Zwecken sie diese Daten verwerten dürfen.

Berichte über besondere Vorfälle innerhalb einer Serie von Experimenten sollen Abschluss geben über allfällige Abweichungen vom ursprünglichen Forschungsplan und über aussergewöhnliche Ereignisse, welche zur Quelle von Irrtümern, insbesondere von Fehlinterpretationen, werden könnten. Zeitgleich mit ihrer Gewinnung oder so rasch wie möglich nachher sind die Primärdaten summarisch oder stichprobenweise zu beurteilen, um allfällige Fehler bei der Anlage oder bei der Durchführung eines Experimentes oder das Auftreten ausserordentlicher Fremdeinflüsse frühzeitig erkennen und Korrekturmassnahmen treffen zu können.

Der Projektleiter ist dafür verantwortlich, dass die Primärdaten während mindestens zehn Jahren nach Abschluss der Untersuchung sicher aufbewahrt bleiben.

2.4. Offenheit

Innerhalb der Projektgruppe sollen sich die Beteiligten gegenseitig mitteilen, was für den Fortgang des Projektes bedeutsam sein kann.

Gegenüber Personen, die nicht zur Projektgruppe gehören, ist während des laufenden Projekts nur offen zu legen, was gemäss Forschungsplan und allfälligen, innerhalb der Projektgruppe und mit Sponsoren getroffenen Absprachen mitgeteilt werden darf.

Nach Abschluss des Projektes und Publikation der Ergebnisse soll Dritten, welche die Experimente wiederholen und überprüfen möchten, die hierzu notwendige Information

in der Regel zur Verfügung gestellt werden. Im Rahmen des Möglichen sollen auch die in Experimenten gewonnenen und für deren Wiederholung notwendigen Materialien abgegeben werden, soweit sie nicht auf dem Markt erhältlich sind und soweit davon noch ein Vorrat besteht.

Im Falle eines Unlauterkeits-Verfahrens müssen die Primärdaten den zuständigen Instanzen unverzüglich zugänglich gemacht werden.

2.5. Wissenschaftliche Publikationen

Als Autor soll aufgeführt werden, wer durch persönliche Arbeit einen wesentlichen wissenschaftlichen Beitrag bei der Planung, Durchführung, Auswertung oder Kontrolle der Forschungsarbeit geleistet hat. Eine leitende Funktion in der Forschungsinstitution sowie finanzielle und organisatorische Unterstützung des Projektes berechtigen niemanden dazu, als Autor aufzutreten. Es gibt keine Ehren-Autorschaft.

Der Leiter des Forschungsprojektes leistet Gewähr für die gesamte inhaltliche Richtigkeit der Publikation. Die weiteren Autoren sind verantwortlich für die Richtigkeit jener Aussagen, die sie aufgrund ihrer Stellung in der Projektgruppe überprüfen konnten.

Die Aufteilung der gewonnenen Erkenntnisse in separate Publikationen ausschliesslich zum Zweck der quantitativen Vermehrung der publizierten Titel und andere Vorkehren zum gleichen Zweck sollen unterlassen werden.

Für optimale Transparenz und Qualität der Publikationen im Gebiete der biomedizinischen Forschung soll die Vancouver Empfehlung (6), für Publikationen von kontrollierten klinischen Studien zudem das CONSORT Statement (7) berücksichtigt werden.

2.6. Interessenkonflikte und Diskretionspflicht bei Begutachtungen

Wer von Redaktionen, Verlagen, Forschungsförderern und -sponsoren, Berufungskommissionen usw. beauftragt wird, als Gutachter oder Peer-Reviewer Forschungsarbeiten oder -projekte Dritter zu beurteilen, die in Konkurrenz zu eigenen Arbeiten stehen, soll den Auftrag entweder ablehnen oder den vorhandenen Interessenkonflikt offen legen und dem Auftraggeber anheim stellen, gegebenenfalls einen anderen Gutachter beizuziehen.

Der Gutachter hat die in den betreffenden Arbeiten enthaltenen Informationen streng vertraulich zu behandeln. Er darf davon ohne Zustimmung der Autoren keinen Gebrauch machen.

3. Unlauterkeit in der wissenschaftlichen Tätigkeit

3.1. Grundsatz

Bei schweren Verstößen gegen die Grundsätze der wissenschaftlichen Integrität, welche die Findung wissenschaftlicher Erkenntnis beeinträchtigen können, sowie bei Verstößen, die schützenswerte Individualinteressen verletzen, wird ein Verfahren zur Feststellung eines allfälligen schuldhaften Fehlverhaltens durchgeführt.

Das Fehlverhalten ist schuldhaft, wenn es vorsätzlich oder fahrlässig erfolgte. Als fahrlässig gilt ein Verhalten, das allgemein anerkannte Sorgfaltspflichten verletzt, obgleich der betreffenden Person deren Beobachtung zuzumuten gewesen wäre. Veranlasst jemand, dass Personen, insbesondere unterstellte Personen, sich fehlerhaft verhalten, so ist das betreffende Fehlverhalten auch jener Person zuzurechnen, die es veranlasst hat.

Bei der Beeinträchtigung der Findung wissenschaftlicher Erkenntnisse wird das Verfahren von Amtes wegen oder auf Anzeige beliebiger Personen eingeleitet. Beeinträchtigt der Verstoß lediglich Individualinteressen, so wird das Verfahren nur auf Begehren einer selber betroffenen Person (Anzeigstellerin) eingeleitet.

3.2. Verstöße, welche die Findung und Veröffentlichung wissenschaftlicher Erkenntnisse beeinträchtigen können

Als Verstöße, welche die Findung wissenschaftlicher Erkenntnisse beeinträchtigen können, gelten insbesondere:

- Erfindung von Forschungsergebnissen;
- Vorsätzliche Fälschung von Primärdaten, falsche Darstellung und vorsätzlich irreführende Verarbeitung von Forschungsergebnissen, Ausschluss von Primärdaten ohne Deklaration dieser Tatsache und ihrer Gründe (Falsifikation, Manipulation);
- Beseitigung aufbewahrter Primärdaten vor Ablauf der vorgeschriebenen Aufbewahrungsfrist oder nach Kenntnisnahme von Einsichtsbegehren Dritter;
- Weigerung, gebührend legitimierten Dritten Einsicht in die Primärdaten zu gewähren;
- Verschweigen von Datenquellen.

3.3. Verstöße, die Individualinteressen beeinträchtigen

Als Verstöße, die Individualinteressen beeinträchtigen, gelten insbesondere:

3.3.1. Bei der Forschungsarbeit

- Kopieren von Primär- und anderen Daten ohne Zustimmung des zuständigen Projektleiters (Datenpiraterie);
- Sabotage der Forschungsarbeit anderer, inner- und ausserhalb der eigenen Forschungsgruppe, namentlich durch die gezielte Beseitigung und Unbrauchbarmachung von Forschungsmaterial, Geräten, Primärdaten und anderen Aufzeichnungen;
- Verletzung von Diskretionspflichten.

3.3.2. Beim Publizieren

- Veröffentlichung fremder Arbeitsergebnisse und Erkenntnisse unter eigenem Namen (Plagiat);
- Beanspruchung der Autorschaft, ohne zur Arbeit einen wesentlichen Beitrag geleistet zu haben;
- wissentliche Nichterwähnung von Projekt-Mitarbeitern, die wesentliche Beiträge geleistet haben; wissentliche Erwähnung einer Person als Mitautorin, die keinen wesentlichen Beitrag geleistet hat;
- wissentliche Nichterwähnung von wesentlichen Beiträgen anderer Autoren zum Thema;
- vorsätzliche Falschzitate aus bestehenden oder angeblichen Arbeiten Dritter;
- unrichtige Angaben über den Publikations-Status eigener Arbeiten (z.B. "Manuskript unterbreitet" wenn noch kein Manuskript eingereicht wurde; "Publikation in Druck", wenn das Manuskript noch nicht akzeptiert wurde).

3.3.3. Bei der wissenschaftlichen Begutachtung der Leistungen Dritter

- wissentliches Verschweigen von Interessenkonflikten;
- Verletzung von Diskretionspflichten (Schweigepflichten);
- fahrlässige oder vorsätzliche Fehlbeurteilungen von Projekten, Programmen oder Manuskripten;

- unbegründbare Urteile, um sich selbst oder Dritten Vorteile zu verschaffen.

4. Verfahren beim Vorliegen von Anzeigen

Ein Flussdiagramm des Verfahrens bei Vorliegen einer Anzeige befindet sich im Anhang

4.1. Zuständigkeit

Zuständig zur Beurteilung von Anzeigen wegen Unlauterkeit sind in erster Linie die Instanzen derjenigen Forschungsinstitution (Integritätsschutz-Organisation, vgl. Def. Ziff. 4.2.2.), innerhalb derer sich der Verstoss behauptetermassen ereignet haben soll, subsidiär allenfalls die Integritätsschutz-Organisation der SAMW nach Massgabe von Ziff. 5.

4.2. Organisation

4.2.1. Trägerinstitution

Die Fakultäten sollen als Trägerinstitutionen eine Organisation für die Behandlung von Anzeigen wegen Unlauterkeit (Integritätsschutz-Organisation) einrichten.

Unabhängige Forschungsinstitutionen können sich regional oder überregional zu einer einzigen Trägerinstitution zusammenschliessen und gemeinsam eine Integritätsschutz-Organisation schaffen oder sich der Integritätsschutz-Organisation einer Fakultät anschliessen.

4.2.2. Integritätsschutz-Organisation

Die Mitglieder der Integritätsschutz-Organisation werden von ihrer Trägerinstitution oder durch deren Integritätsbeauftragten berufen. Bezüglich der Behandlung der Unlauterkeitsfälle müssen alle diese Personen unabhängig sein. Sie unterstehen lediglich den jeweiligen Richtlinien und Reglementen.

Die Trägerinstitution hat speziell darauf zu achten, in die Integritätsschutz-Organisation nur Persönlichkeiten zu berufen, die von allfälligen Sponsoren unabhängig sind und gegenüber Pressionen aller Art als immun erscheinen.

Jede Trägerinstitution ist grundsätzlich frei in der Ausgestaltung des Integritätsschutzes gemäss ihren besonderen Gegebenheiten und Bedürfnissen. Die SAMW empfiehlt jedoch, dass in allen Fällen, die nicht schon im ersten Verfahrensstadium durch Einstellung erledigt werden, dem Angeschuldigten Gehör zu gewähren ist und dass mindes-

tens für die Behandlung schwerer Fälle die Entscheidungsfindung Personen anvertraut wird, die nicht im gleichen Falle schon mit der Sachverhaltsermittlung befasst waren. Die folgende Darstellung hat für die Trägerinstitution nicht bindenden Charakter, sondern soll beispielhaft aufzeigen, wie das Verfahren strukturiert werden kann, um den besagten Grundsätzen gerecht zu werden.

Die Integritätsschutz-Organisation umfasst zwei längerfristig verantwortliche Persönlichkeiten, nämlich den Integritätsbeauftragten für die Verfahrensleitung sowie den Ombudsmann als Kontaktperson sowie als Beratungs- und Schlichtungsinstanz in einfachen oder geringfügigen Fällen. Solange kein Integritätsbeauftragter bestellt ist, obliegen dessen Aufgaben der mit der Leitung der Trägerinstitution betrauten Person.

4.2.3. Ermittlungsinstanz

Die Ermittlungsinstanz besteht aus einer oder mehreren Persönlichkeiten. Sie wird vom Integritätsbeauftragten eingesetzt.

4.2.4. Entscheidungsinstanz

Die Entscheidungsinstanz wird von der Trägerinstitution eingesetzt, kann aber auch Persönlichkeiten umfassen, die nicht der Trägerinstitution angehören.

4.3. Verfahrensbestimmungen

4.3.1 Dokumentation

Über die einzelnen Verfahrensschritte wird ein schriftliches Protokoll geführt. Sämtliche Akten sind in einem fallbezogenen Dossier zu vereinigen und bei der Integritätsschutz-Organisation beziehungsweise bei der Trägerinstitution aufzubewahren.

4.3.2 Vertraulichkeit

Grundsätzlich gilt bei allen Verfahren Vertraulichkeit. Die Trägerinstitution beschliesst über Zeit, Form und Inhalt einer allfälligen Veröffentlichung von Tatbeständen und Ergebnissen.

Anzeigesteller haben ein Recht auf Vertraulichkeit. Die Trägerinstitution sorgt für ihren Schutz vor allfälligen Repressalien oder Benachteiligungen, insbesondere wenn der Anzeigesteller zum Beschuldigten in einem Abhängigkeitsverhältnis steht.

4.3.3 Ausstand

Dem Beschuldigten ist zu Beginn jeder Phase (Vorprüfung, Ermittlung, Sachentscheidung) die personelle Zusammensetzung der jeweiligen Instanz mitzuteilen. Es ist ihm Gelegenheit zu geben, Ausstandsbegehren bezüglich befangener Personen zu stellen. Es sollen keine Personen mitwirken, die aufgrund von Verwandtschaft, enger Freundschaft, notorischer Feindschaft, ehemaliger oder aktueller Konkurrenzsituation, finanzieller oder organisatorischer Abhängigkeit gegenüber dem Beschuldigten, dem Anzeigsteller oder anderen direkt oder indirekt involvierten Personen und Institutionen als befangen erscheinen. Zu vermeiden ist nicht nur die tatsächliche Befangenheit, sondern jeder Anschein von Befangenheit.

4.4. Ombudsmann: Beratung, Entgegennahme und Vorprüfung von Anzeigen

Der Ombudsmann steht allen Personen, die in Unlauterkeitsbelangen seinen Rat suchen, zur Verfügung. Ohne ausdrückliche Ermächtigung der Ratsuchenden bewahrt er über die in Beratungsgesprächen erhaltene Information Stillschweigen. Er unternimmt keine Schritte gegen Personen, die sich im Beratungsgespräch selber beschuldigen, sofern ihn diese nicht im Sinne einer Selbstanzeige ausdrücklich dazu ermächtigen.

Er nimmt eingehende Anzeigen entgegen, hört Anzeigsteller und beschuldigte Personen an. Im übrigen unternimmt er keine Ermittlungshandlungen.

Er kann von sich aus oder im Auftrag der Leitung der betroffenen Organisation die in der Öffentlichkeit geäußerten Verdächtigungen und Vorwürfe gegen Forscher seines Zuständigkeitsbereichs überprüfen und unter Umständen dem Integritätsbeauftragten eine Ermittlung vorschlagen.

Er strebt im Falle individueller Konflikte eine Schlichtung an. Bei geringfügiger Verletzung öffentlicher Interessen kann er die Sache durch die Veranlassung geeigneter Vorkehren vor Ort erledigen.

Bei offensichtlicher Unbegründetheit einer Anzeige leitet er kein Verfahren ein. Der Anzeigsteller kann den Einstellungs-Entscheid des Ombudsmannes binnen 30 Tagen nach seiner Eröffnung an den Integritätsbeauftragten als Rekurs weiterziehen.

Erachtet der Ombudsmann aufgrund der Vorprüfung die Einleitung eines Verfahrens für geboten, so überweist er die Sache an die Ermittlungsinstanz oder, wo eine solche nicht permanent bestellt ist, an den Integritätsbeauftragten. Im letztgenannten Falle bestellt dieser die Ermittlungsinstanz und übergibt ihr die Sache.

4.5. Ermittlung

Die Ermittlungsinstanz trifft die erforderlichen Abklärungen. Sie gibt dem Beschuldigten Gelegenheit, sich zu den Vorwürfen umfassend zu äussern, Beweismittel einzureichen und die Vornahme zusätzlicher Ermittlungshandlungen zu beantragen. Sie muss den Anzeigsteller vor allem dann anhören, wenn dieser geltend macht, die begangene Unlauterkeit habe ihn in seinen individuellen Interessen verletzt.

Bei Anzeigen wegen behaupteter Unlauterkeit im Zusammenhang mit Publikationen, die sich auf Forschungsarbeiten in der Privatwirtschaft stützen, beschränkt sich die Ermittlung auf öffentlich zugängliche (publizierte) Tatsachen.

4.5.1. Einstellung des Verfahrens

Ergibt sich aufgrund der Ermittlung die Unbegründetheit der Beschuldigung, so beantragt die Ermittlungsinstanz dem Integritätsbeauftragten die Einstellung des Verfahrens.

Der Integritätsbeauftragte hört den Beschuldigten und den Anzeigsteller zum Einstellungs-Antrag der Ermittlungsinstanz an. Anschliessend kann er das Verfahren einstellen oder an die Entscheidungsinstanz weiterleiten. Er muss das Dossier jedenfalls dann an die Entscheidungsinstanz weiterleiten, wenn der Beschuldigte dies verlangt, damit ein formeller Freispruch erfolgen und gegebenenfalls ein böswilliges Verhalten des Anzeigestellers autoritativ festgestellt werden kann.

4.5.2. Weiterleitung an Entscheidungsinstanz

Ergibt die Ermittlung, dass die Beschuldigung ganz oder teilweise begründet ist, so überweist die Ermittlungsinstanz das Dossier direkt an die Entscheidungsinstanz oder, wo eine solche nicht permanent bestellt ist, an den Integritätsbeauftragten. Im letztgenannten Fall beantragt dieser gegenüber der Trägerinstitution die Bestellung einer Entscheidungsinstanz und übergibt dieser alsdann die Sache.

4.6. Sachentscheid

Die Entscheidungsinstanz nimmt vom Dossier Kenntnis. Sie hört den Beschuldigten und den Anzeigsteller an.

Ergeben sich neue Gesichtspunkte, so kann die Entscheidungsinstanz die Ermittlungsinstanz dazu anhalten, weitere Ermittlungen in die Wege zu leiten und das Dossier zu ergänzen.

Die Entscheidungsinstanz unternimmt keine eigenen Abklärungen, sondern entscheidet aufgrund der Akten der Ermittlungsinstanz sowie der persönlichen Anhörung des Beschuldigten und gegebenenfalls des Anzeigestellers.

Dem Beschuldigten und gegebenenfalls dem Anzeigsteller ist Gelegenheit zu geben, sich zu allfälligen neuen Befunden zu äussern.

4.6.1. "Freispruch"

Erweist sich der Vorwurf als unbegründet ("Freispruch"), so kann der Entscheid auch Feststellungen darüber enthalten, dass und inwiefern ein böswilliges Verhalten des Anzeigestellers vorliegt.

4.6.2. "Schuldspruch"

Im Falle eines gänzlich oder teilweise begründeten Vorwurfes ("Schuldspruch") beschränkt sich der Entscheid auf die Feststellung, durch welche Personen Unlauterkeit begangen wurde und worin das fehlbare Verhalten und das Verschulden bestanden haben. Gegebenenfalls kann im Entscheid auch festgehalten werden, inwiefern die Findung wissenschaftlicher Erkenntnis gefährdet oder Individualinteressen verletzt wurden.

Es steht im Ermessen der Entscheidungsinstanz, im Rahmen ihres Entscheides Vorschläge zuhanden der Trägerinstitution bezüglich der Verhängung von Sanktionen gegen den Beschuldigten zu machen.

Die Entscheidungsinstanz kann der Trägerinstitution überdies Massnahmen personeller und organisatorischer Natur vorschlagen, welche die Risiken von Fällen von Unlauterkeit in Zukunft reduzieren sollen. Sofern sich solche Massnahmen weder direkt noch indirekt gegen den Beschuldigten richten, brauchen sie nicht im Entscheid enthalten zu sein, sondern können auf anderem Wege, auch in vertraulicher Form, mitgeteilt werden.

4.6.3. Eröffnung

Die Entscheidungsinstanz teilt ihren Entscheid samt Begründung dem Beschuldigten, der Trägerinstitution und allfälligen Förderinstitutionen mit, ferner bei Anzeigen wegen Verletzung von Individualinteressen auch dem Anzeigsteller.

4.7. Rekurs

Wer als Beschuldigter oder als individuell verletzter Anzeigsteller durch den Entscheid der Entscheidungsinstanz beschwert ist, kann diesen binnen 30 Tagen nach seiner Eröffnung an die Entscheidungsinstanz der SAMW als Rekurs weiterziehen.

5. Integritätsschutz-Organisation der SAMW

Die SAMW bestellt eine Rekursinstanz zur Überprüfung der Endentscheide lokaler Integritätsschutz-Organisationen.

Die SAMW ernennt für die Behandlung besonderer Fälle überdies einen Ombudsmann und einen Integritätsschutzbeauftragten, der erforderlichenfalls eine Ermittlungsinstanz einberuft und dem Vorstand der SAMW die Bestellung einer Entscheidungsinstanz beantragt. Die Zuständigkeit dieser Organe beschränkt sich auf Fälle, für die keine andere Beurteilungsorganisation in der Schweiz zuständig ist, ferner auf Fälle, die auf Antrag primär zuständiger lokaler oder regionaler Beurteilungsorganisationen an die SAMW herangetragen werden, weil die betreffende Organisation den Fall aus einem wichtigen Grund nicht selber behandeln kann.

Die CIS kann von den lokalen Organisationen – Ombudsmann, Integritätsbeauftragter, Ermittlungs- und Entscheidungsinstanzen – jederzeit um Rat angegangen werden.

6. Empfehlungen zuhanden von Forschungsförderern und -sponsoren

Forschungsförderer/Sponsoren sollen alle Gesuchsteller und Institutionen über ihre Anforderungen hinsichtlich der wissenschaftlichen Integrität und ihr Verhalten bei Unlauterkeit in einem unterstützten Projekt informieren (8). Insbesondere sollen die Förderer/Sponsoren ihre Haltung gegenüber Projekten definieren, die in Forschungsinstitutionen durchgeführt werden, welche ihren Mitgliedern keine Integritätsrichtlinien vorschreiben und keine adäquate Infrastruktur zur Abklärung von Verdacht auf Unlauterkeit besitzen.

Forschungsförderer/Sponsoren sollen ihre Fachgutachter auf die Vertraulichkeit der ihnen unterbreiteten Unterlagen hinweisen und verpflichten.

Forschungsgesuche sollen eine Aussage über die Art der befolgten Integritätsrichtlinien enthalten. Ferner soll festgehalten werden, wer im Fall eines Verdachtes auf Unlauterkeit die Jurisdiktion ausübt. Dies ist besonders wichtig in kollaborativen, gemeinschaftlich durchgeführten Projekten.

7. Schlussbestimmungen

Die vorliegenden Richtlinien wurden vom Senat der SAMW an dessen Sitzung vom 23. Mai 2002 beschlossen. Sie treten am 1. Juni 2002 in Kraft.

Mitglieder der für die Ausarbeitung dieser Richtlinien tätigen Kommission:

Prof. Michel R. Cuénod, Lausanne, Präsident

Prof. André Blum, Lausanne

Prof. Christian Brückner, Basel

Prof. Max M. Burger, Basel

Prof. Käthi Geering, Lausanne

Prof. Christian Hess, Bern

Lic. iur. Michelle Salathé, Basel (ex officio)

Prof. Andreas Schaffner, Zürich

Prof. Peter M. Suter, Genf

Prof. Ewald R. Weibel, Bern

Anhang

Definitionen

CIS: Kommission der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) für wissenschaftliche Integrität in der Medizin und Biomedizin (Commission pour l'intégrité scientifique dans le domaine de la recherche médicale et biomédicale).

ENTSCHEIDUNGSINSTANZ: Sie fällt den Sachentscheid in einem Unlauterkeitsverfahren (vgl. Ziff 4.6).

ERMITTLUNGSINSTANZ: Sie ermittelt in einem Unlauterkeitsverfahren (vgl. Ziff 4.5).

FORSCHUNGSINSTITUTIONEN: Institutionen, in deren Bereich medizinische und biomedizinische Forschungsprojekte durchgeführt werden, insbesondere also medizinische Fakultäten, öffentlich-rechtliche Kliniken und Forschungsinstitute (vgl. Ziff 1).

INTEGRITÄTSBEAUFTRAGTER: Er ist als ständiges Mitglied der Integritätsschutz-Organisation für die Leitung von Unlauterkeitsverfahren verantwortlich (vgl. Ziff 4.2.2 und 4.4).

INTEGRITÄTSRICHTLINIEN: Die vorliegenden, von der CIS ausgearbeiteten Richtlinien mit Verhaltensregeln für Forscher und Gutachter sowie einer Beschreibung des Verfahrens bei Anzeigen wegen Unlauterkeit.

INTEGRITÄTSSCHUTZ-ORGANISATION: Die Mitglieder der Integritätsschutz-Organisation werden von ihrer Trägerinstitution oder durch deren Integritätsbeauftragten berufen. Jede Integritätsschutz-Organisation besteht aus mindestens zwei längerfristig verantwortlichen Persönlichkeiten, dem Integritätsbeauftragten und dem Ombudsmann.

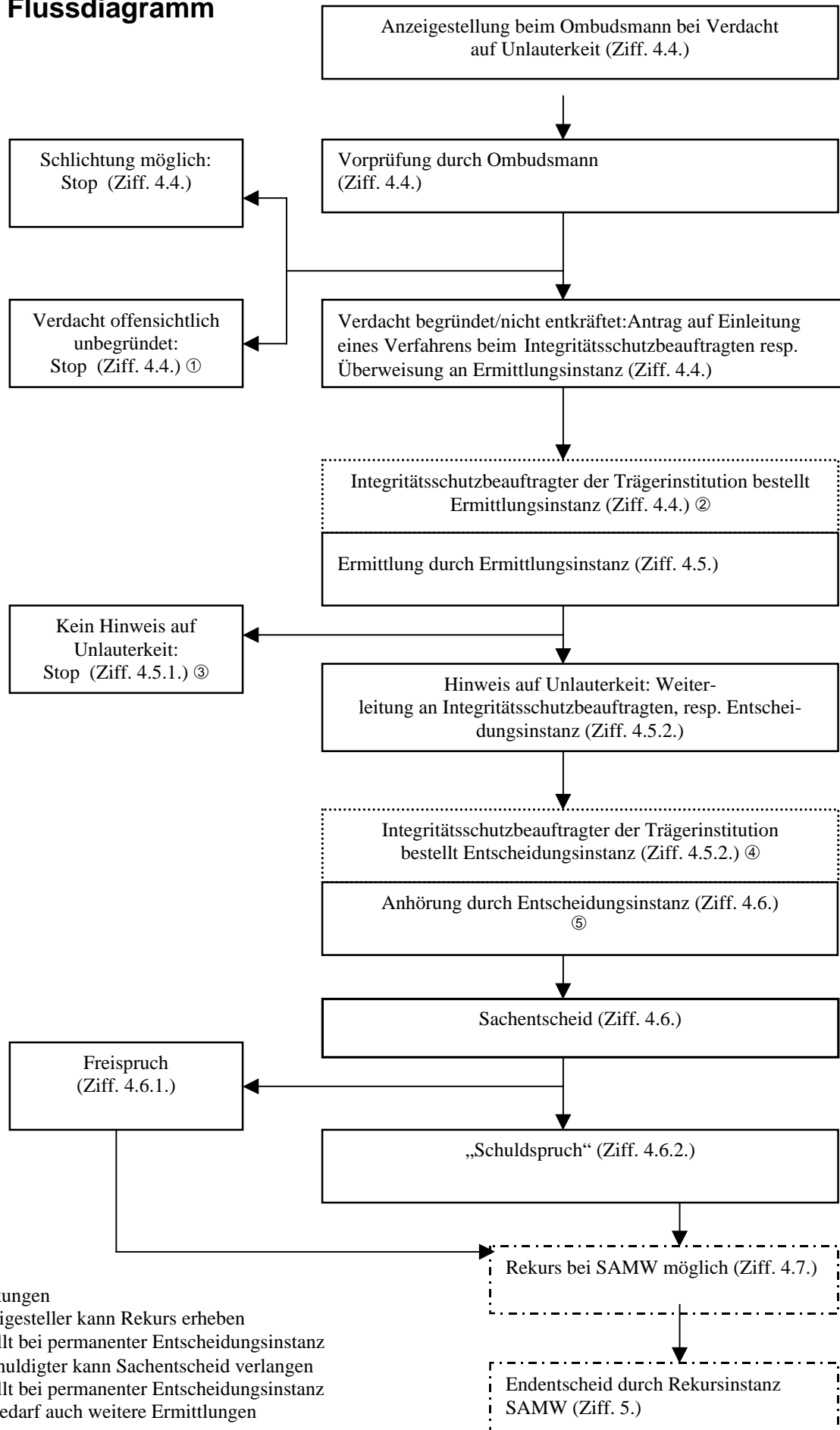
OMBUDSMANN: Er steht als ständiges Mitglied der Integritätsschutz-Organisation allen Personen, die in Unlauterkeitsbelangen seinen Rat suchen, zur Verfügung (vgl. Ziff 4.4). Bei Anzeigen wegen Unlauterkeit nimmt er eine Vorprüfung (s. unten) vor.

REKURSINSTANZ: Die Entscheidungsinstanz der SAMW, ein Teil der CIS, ist die Rekursinstanz für die Endentscheide, die von lokalen Entscheidungsinstanzen getroffen worden sind (vgl. Ziff 4.7).

TRÄGERINSTITUTION: Die medizinischen Fakultäten sind im Regelfall die Trägerinstitutionen der Integritätsschutz-Organisationen. Mehrere Fakultäten können sich zu einer Trägerinstitution zusammenschliessen (vgl. Ziff 4.2.1).

VORPRÜFUNG: Abklärung durch den Ombudsmann bei Anzeigen wegen Unlauterkeit (vgl. Ziff 4.4).

Flussdiagramm



Anmerkungen

- ① Anzeigsteller kann Rekurs erheben
- ② entfällt bei permanenter Entscheidungsinstanz
- ③ Beschuldigter kann Sachentscheid verlangen
- ④ entfällt bei permanenter Entscheidungsinstanz
- ⑤ bei Bedarf auch weitere Ermittlungen

Bibliographie

1. DFG, recommendations of the commission on professional self-regulation in science January 1998, <http://www.dfg.de>
2. MRC policy and procedures for inquiring into allegations of scientific misconduct. MRC ethics series, Medical Research Council, London 1997, <http://www.mrc.ac.uk/>
3. BBSRC statement on safeguarding good scientific practice, Medical Research Council, London 1999, <http://www.bbsrc.ac.uk/>
4. ORI Handbook for Institutional Research Integrity Officers. Washington D.C.: Office of Research Integrity, 1997, <http://www.ori.dhhs.gov/>
5. Guidelines for Good Scientific Practice, The Danish Committee on Scientific Dishonesty, Copenhagen 1998, http://www.forsk.dk/eng/eng_links.htm
6. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336: 309-3152
7. CONSORT group. Improving the quality of reporting of randomized controlled trial: the CONSORT statement. JAMA 1996;276: 637-39
8. Vgl. hierzu auch Art. 32 Abs. 3 des Reglementes des Schweizerischen Nationalfonds über die Gewährung von Beiträgen, <http://www.snf.ch>