

Verfahrensregeln

für die

Registrierung von Toxikologen in Österreich

(verabschiedet von der 29. ASTOX Mitgliederversammlung, 21.04.2017)

1. Abschnitt

Allgemeine Bestimmungen

Zielbestimmung

- (1) Ziel der Bestimmungen ist die Festsetzung von Exekutivorganen, Kriterien und Verfahren zur Registrierung von Toxikologen in Österreich. Die Summe dieser operativen Teile wird im Folgenden das Österreichische Register der Toxikologen, kurz AR-TOX, genannt.
- (2) Die Ziele des AR-TOX, eines Organs im Rahmen der Österreichischen Gesellschaft für Toxikologie (ASTOX), das mit dem EUROTOX –Register verbunden ist, sind
 - a) erfahrene Wissenschaftler anzuerkennen, die aktiv auf dem multidisziplinären Gebiet der Toxikologie tätig sind,
 - b) sicherzustellen, dass Registrierte Toxikologen hohe Standards an berufsbezogenen Kenntnissen, Fertigkeiten, Erfahrungen und ethischen Verhaltensweisen besitzen und bewahren,
 - c) zu gewährleisten, dass die Bezeichnung „Registrierter Toxikologe“ oder die Benutzung von Initialen oder Buchstaben mit gleicher Bedeutung auf Personen beschränkt sind, die das zuständige Organ von ihrer professionellen Kompetenz und Erfahrung überzeugt haben.

Geschlechtsneutralität

- (3) Sämtliche Personenbezeichnungen sind mit Ausnahme der Punkte (20) und (28) geschlechtsneutral zu verstehen und werden nur aus Gründen der Lesbarkeit nicht für beide Geschlechter getrennt angeführt.

Begriffsbestimmungen

- (4) Es gelten folgende Begriffsbestimmungen:
 1. Registrierungs-Komitee: Komitee, das die Kandidaten für die Aufnahme in das Register oder für die Verlängerung der Registrierung bewertet.
 2. Vorsitzender: Person, die als solcher für eine spezifische Funktionsperiode vom Registrierungs-Komitee ernannt wird.
 3. Stellvertretender Vorsitzender: Person, die als solcher für eine spezifische Funktionsperiode vom Registrierungs-Komitee ernannt wird.
 4. Sekretär: Person, die als solcher für eine spezifische Funktionsperiode vom Registrierungs-Komitee ernannt wird.

5. Stellvertretender Sekretär: Person, die als solcher für eine spezifische Funktionsperiode vom Registrierungs-Komitee ernannt wird.
6. Kassenprüfer: Person, die als solcher für eine spezifische Funktionsperiode vom Registrierungs-Komitee ernannt wird.
7. Register: Register der Toxikologen in Österreich. Es enthält die Liste der Namen der Mitglieder, denen das AR-TOX den Titel Registrierter Toxikologe (AR-TOX) verliehen hat.
8. Registrierter Toxikologe (AR-TOX): Person, deren Name im Register aufscheint.
9. EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT): Person, deren Name im Register der EUROTOX aufscheint
10. Österreichische Gesellschaft für Toxikologie (ASTOX): Vereinigung der Toxikologen in Österreich
11. EUROTOX: Vereinigung der europäischen Toxikologen und der Europäischen Gesellschaften für Toxikologie
12. IUTOX: Internationale Vereinigung der Toxikologie, Welt-Dachverband der toxikologischen Fachgesellschaften.
13. Berufungs-Komitee: Gremium bestehend aus drei auf dem Gebiet der Toxikologie herausragenden Personen

Finanzverbindlichkeit

- (5) Vorbehaltlich der Regeln des AR-TOX erwächst keinem Mitglied des AR-TOX aus Gründen der Mitgliedschaft beim AR-TOX irgendeine wie auch immer geartete finanzielle Verbindlichkeit, ausgenommen die Bezahlung der Gebühren für die Mitgliedschaft bei der ASTOX oder einer unter Punkt 9 genannten Vereinigung, die Bezahlung der Registrierungsgebühren oder der Gebühren für die Verlängerung der Registrierung sowie der Kosten für Waren und Dienstleistungen, die auf Verlangen des Mitglieds beschafft oder abgewickelt worden sind.

2. Abschnitt

Durchführungsbestimmungen

Mitgliedschaft

- (6) Toxikologen, die um Aufnahme in das Register ansuchen, haben das für diese Zwecke anerkannte Antragsformular zu verwenden. Dieses wird vom Büro des Vorsitzenden zur Verfügung gestellt.
- (7) Als Mitglied des AR-TOX wird eine Person dann aufgenommen, wenn sie die erforderlichen und vom Registrierungs-Komitee evaluierten Voraussetzungen erfüllt, die vorgeschriebenen Antragsgebühren beglichen und den „Verfahrensregeln für die Registrierung von Toxikologen in Österreich“ schriftlich zugestimmt hat sowie Mitglied der ASTOX ist oder eine unter Punkt 9 genannte Mitgliedschaft innehat.

- (8) Die Anforderungen für die Eintragung in das Register basieren auf den Empfehlungen der EUROTOX (ERT Guidelines for Registration) in der jeweils geltenden Fassung für eine Zertifizierung als „EUROPEAN Registered Toxicologist (ERT)“. Die Guidelines werden in der gegenwärtigen Fassung in englischer Sprache in der Anlage wiedergegeben. Sofern in den vorliegenden Verfahrensregeln keine anderen Festlegungen getroffen werden, sind die Anforderungen für die Aufnahme in das AR-TOX identisch mit den Bestimmungen der ERT Guidelines for Registration.

Die Anforderungen sind im Wesentlichen:

1. Ein akademischer Grad verliehen von einer anerkannten Universität der Europäischen Union oder ein Äquivalent dazu in einer relevanten Disziplin, wie beispielsweise Medizin (Human-, Veterinär-) oder Naturwissenschaften (Pharmazie, Chemie, Biochemie, Molekularbiologie, Biologie, Ernährungs-, Umwelt- oder Gesundheitswissenschaften, Landwirtschaft).
 2. Gegenwärtige einschlägige Berufsausübung.
 3. Theoretische Kenntnis der Grundlagen der wesentlichen Teilfächer der Toxikologie, nachgewiesen durch erfolgreichen Abschluss des Universitätslehrgangs in Toxikologie der Medizinischen Universität Wien oder einer anderen gleichwertigen Ausbildung, insbesondere eines von der EUROTOX anerkannten ERT-Lehrgangs.
 4. Wenn ein Kandidat den Erwerb grundlegender theoretischer Kenntnisse in relevanten Themenfeldern durch langjährige Erfahrung und/oder eine dementsprechend strukturierte Ausbildung am Arbeitsplatz nachweisen möchte, muss das geeignet dokumentiert werden, z.B. durch Examen; ‚peer-reviewed‘ Publikationen; Nachweis von vertraulichen Berichten, Gutachten; Lehrtätigkeiten; wissensbasierte Entscheidungsfindungen oder Beratungstätigkeiten oder andere Leistungen, vorbehaltlich der Gutachten gemäß Ziffer 6.
 5. Praktische Ausbildung und Berufserfahrung in Toxikologie über mindestens 5 Jahre.
 6. Zur Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen können schriftliche Gutachten von 2 hervorragenden Toxikologen dienen, die die Anerkennung als ERT besitzen oder mit den ERT-Regeln vertraut sind. Wird die Erfüllung der Erfordernisse gemäß Ziffer 4 in Anspruch genommen, dann sind diese Gutachten zwingend notwendig. Die Experten können vom Antragsteller vorgeschlagen werden; sie werden vom Registrierungs-Komitee ernannt, welches auch die Richtung hinsichtlich des erforderlichen Evidenzniveaus vorgibt.
- (9) Toxikologen, die die unter den Punkten 7 und 8 genannten Bedingungen erfüllen, jedoch nicht Mitglieder der ASTOX sind, sind dann zu einer Aufnahme in das Register berechtigt, wenn sie die Mitgliedschaft bei der EUROTOX, der IUTOX oder deren Mitgliedgesellschaften besitzen.
- (10) Anträge auf Mitgliedschaft sind an das Registrierungs-Komitee zu richten. Sie können jederzeit gestellt werden, Stichtag ist jedoch der 31. Mai eines Jahres. Über die Eignung des Antragstellers für eine Mitgliedschaft ist sodann vom Registrierungs-Komitee vor dem 31. Oktober dieses Jahres zu befinden. Das Registrierungs-Komitee hat möglichst rasch schriftlich festzustellen, ob der Antragsteller zur Mitgliedschaft zugelassen oder ob dies abgelehnt wird.

- (11) Im Falle der Ablehnung des Antrags durch das Registrierungs-Komitee ist der jeweilige Antragsteller berechtigt, seine Aufnahme wiederholt zu beantragen, bis er die unter den Punkten 7 und 8 genannten Aufnahmekriterien erfüllt hat.
- (12) Die Registrierung endet am 31. Dezember des fünften Jahres nach dem Datum der Registrierung oder ihrer letzten Verlängerung.
- (13) Für die Verlängerung der Registrierung sind Nachweise über eine fortgesetzte toxikologische Tätigkeit entsprechend den Empfehlungen der EUROTOX (ERT Guidelines for Registration) in der jeweils geltenden Fassung (siehe Anlage) erforderlich.

Diese umfassen insbesondere:

1. Einen detaillierten aktualisierten Lebenslauf mit folgenden Angaben zur Tätigkeit in den letzten 5 Jahren:

Beschäftigungsorte: z.B. Toxikologische Arbeitsgruppen in der Industrie und an Hochschul-Instituten oder –Abteilungen für Toxikologie; Auftragsinstitute für toxikologische Studien; Amtsstellen und Privatfirmen, welche toxikologische Fragestellungen bearbeiten.

Berufliche Tätigkeiten: Anwendung oder Planung und Beurteilung von toxikologischen Standardprüfverfahren, experimentelle Tätigkeit in einem Fachgebiet in verantwortlicher Stellung, Entwicklung und Verbesserung von toxikologischen Prüfverfahren, Durchführung von Risiko-Bewertungen ("Expert Reports") und Gutachten ("Assessments").
 2. Nachweise über berufliche Tätigkeit in einem Fachgebiet der Toxikologie in verantwortlicher Stellung, Publikationsliste, Liste interner Studien (Angaben über Anzahl, Thema und verwendete Untersuchungsmethoden), Namen der Auftraggeber oder Angabe der Branche, Arbeitszeugnisse, Wahl in Fachgremien, Lehre und Betreuung (mentorship). Falls interne Studien oder praktische Arbeiten nicht zur Verfügung gestellt werden können, ist eine detaillierte Beschreibung und Bewertung des Kandidaten durch seinen Vorgesetzten erforderlich. Hat ein Kandidat ohne Nennung seiner Autorenschaft Berichte oder Gutachten geschrieben oder dazu beigetragen, muss sein ungefährender Anteil durch seinen Vorgesetzten oder den Hauptverantwortlichen für dieses Projekt oder diese Arbeit bestätigt werden.
 3. Nachweis der kontinuierlichen Aus- und Weiterbildung auf dem Gebiet der Toxikologie, z.B. durch den Besuch von toxikologischen Ausbildungskursen und Veranstaltungen, Tätigkeit in Expertengremien und ähnlichem, Präsentation von Vorträgen oder Postern, Lehrtätigkeit oder Publikationen. Diese Tätigkeit soll mindestens 5 Arbeitstage pro Jahr umfassen.
- (14) Als registrierte Berufsbezeichnung des AR-TOX ist „Registrierter Toxikologe (AR-TOX)“ zu führen.
 - (15) Mitglieder des AR-TOX sind berechtigt, von EUROTOX als „EUROPEAN Registered Toxicologist“ registriert zu werden.
 - (16) Mitglieder des EUROTOX-Registers können neben der vollständigen Bezeichnung „EUROPEAN Registered Toxicologist“ die Abkürzung ERT führen.

Gebühren

- (17) Für jeden Antrag auf Registrierung oder Verlängerung der Registrierung haben Mitglieder der ASTOX eine Gebühr von €120.- im Vorhinein zu entrichten. Für Nichtmitglieder der ASTOX, die jedoch die unter Punkt 9 genannten Bedingungen erfüllen, beträgt die Gebühr €180.-. Sie ist ebenfalls im Vorhinein zu entrichten.
- (18) Gegebenenfalls kann die Gebühr durch das Registrierungs-Komitee angepasst werden. Die Beträge sind dabei so anzusetzen, dass das Register sich selbst finanziert. Jeglicher Nettogewinn wird vom AR-TOX einbehalten und dazu verwendet, das Register zu fördern und mitzuhelfen, die fortgesetzte berufliche Entwicklung/Ausbildung für die Mitglieder zu ermöglichen.

Exekutivorgane

Registrierungs-Komitee

(19) Aufgaben:

Alle das AR-TOX betreffenden Angelegenheiten sind dem Registrierungs-Komitee übertragen.

Dazu gehören insbesondere

- a) Die Bewertung der Antragsunterlagen zur Aufnahme in das Register und/oder zur Verlängerung der Registrierung und die Aufnahme der Kandidaten.
- b) Der Ausschluss oder die Entfernung eines Mitglieds aus dem Register.
- c) Die Förderung der Entwicklung der registrierten Toxikologen in Österreich.
- d) Gegebenenfalls die Kooptierung neuer Mitglieder zum Ersatz ausgeschiedener Mitglieder des Registrierungs-Komitees bis zur Neuwahl durch die nächste Mitgliederversammlung der ASTOX.
- e) Die Verfassung eines Jahresberichts.
- f) Die Festsetzung von Gebühren für die Registrierung und die Verlängerung der Registrierung und gegebenenfalls deren Anpassung.

(20) Zusammensetzung:

Das Registrierungs-Komitee besteht aus sieben Mitgliedern, wovon zumindest drei dem weiblichen Geschlecht angehören sollten. Die Mitglieder werden von der Mitgliederversammlung der ASTOX mit einfacher Mehrheit gewählt. Wählbar sind Mitglieder der ASTOX oder einer anderen Mitgliedsgesellschaft der EUROTOX, sowie individuelle Mitglieder der EUROTOX. Ferner kann die EUROTOX Beobachter zu den Zusammenkünften des AR-TOX entsenden. Durch das frühzeitige Ausscheiden von Mitgliedern des Registrierungs-Komitees vakante Stellen werden bei der auf das Ausscheiden folgenden Mitgliederversammlung der ASTOX durch Wahl mit einfacher Mehrheit neu besetzt.

(21) Vorsitzender und Stellvertretender Vorsitzender:

Die Mitglieder des Registrierungs-Komitees wählen alle drei Jahre aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden und einen Stellvertretenden Vorsitzenden.

Der Vorsitzende (im Falle seiner Verhinderung der Stellvertretende Vorsitzende) leitet die Zusammenkünfte des Registrierungs-Komitees.

Zu den Aufgaben des Vorsitzenden (oder im Falle dessen zeitweiliger Verhinderung des Stellvertretenden Vorsitzenden) gehören die Tagesgeschäfte einschließlich der satzungsgemäßen Verpflichtungen des AR-TOX und der Implementierung der Entscheidungen der ASTOX hinsichtlich der AR-TOX Spezifizierungen und jeglicher Erfordernisse, die aus neuen Bestimmungen für die Mitgliedschaft zum Europäischen Register der Toxikologen resultieren.

Dem Vorsitzenden obliegt, im Bedarfsfall nähere Bestimmungen zu den Vorgangsweisen des Registrierungs-Komitees in operativen Fragestellungen (Geschäftsordnung) innerhalb der Verfahrensregeln festzulegen, nach Vorschlag von und im Einvernehmen mit den Mitgliedern des Registrierungs-Komitees.

(22) Sekretär und Stellvertretender Sekretär:

Die Mitglieder des Registrierungs-Komitees wählen alle 3 Jahre aus ihrer Mitte einen Sekretär und einen Stellvertretender Sekretär. Der Sekretär (im Falle seiner Verhinderung der Stellvertretende Sekretär) hat folgende Aufgaben:

Er führt das Protokoll über den Verlauf der Sitzungen des Registrierungs-Komitees.

Er sorgt für die Aufbewahrung aller dem AR-TOX zugehörigen Dokumente und Berichte. Er hat vollständige und korrekte Aufzeichnungen über alle Verfahrensabläufe und Berichte des Registrierungs-Komitees zu führen und zu verwahren.

Er führt das Register und die Konten des AR-TOX. Er veranlasst, nach Maßgabe der vorhandenen finanziellen Mittel des AR-TOX, die Abgeltung etwaiger Reisekosten von Mitgliedern eines Exekutivorgans und sonstiger, mit deren Tätigkeit als Komiteemitglied verbundenen, zusätzlichen Ausgaben.

Er berät interessierte Bewerber über die Erfordernisse für eine Registrierung.

Er teilt den Personen, die einen Antrag auf Registrierung gestellt haben, möglichst umgehend schriftlich die begründete Entscheidung des Registrierungs-Komitees mit.

Nach Aufnahme eines Kandidaten in das Register stellt er das Registrierungszertifikat bereit und meldet der EUROTOX die Aufnahme und das Aufnahme-Datum.

Er bereitet einen Entwurf des Jahresberichts zur Vorlage bei der ASTOX vor, der zumindest Folgendes zum Inhalt hat:

- a) Die Anzahl derjenigen Personen, die eine Aufnahme in das Register oder eine Verlängerung der Mitgliedschaft beantragt haben, die Ergebnisse der Antragsverfahren und die Namen der neuen Mitglieder und der Mitglieder mit erfolgter Verlängerung.
- b) Die Namen der Personen, die aus dem Register entfernt worden sind.
- c) Bedürfnisse für die weitere berufliche Entwicklung der Mitglieder.
- d) Einen Bericht über den gegenwärtigen finanziellen Stand des Registers.

(23) Kassenprüfer:

Die Mitglieder des Registrierungs-Komitees wählen alle 3 Jahre aus ihrer Mitte einen Kassenprüfer, der jedoch keine anderen Funktionen im Komitee innehat. Dem Kassenprüfer obliegen die laufende Geschäftskontrolle und die Überprüfung des Rechnungsabschlusses. Er hat der Mitgliederversammlung der ASTOX über das Ergebnis der Überprüfung zu berichten.

(24) Funktionsperiode:

Die Mitglieder des Registrierungs-Komitees werden für eine Funktionsdauer von drei Jahren gewählt. Ihre Tätigkeit ist abgesehen von der, nach Maßgabe der vorhandenen finanziellen Mittel des AR-TOX, Abgeltung etwaiger Reisekosten und sonstiger, mit der Tätigkeit als Komiteemitglied verbundenen, zusätzlichen Ausgaben ehrenamtlich. Die Wiederwahl ist unbeschränkt zulässig.

(25) Zusammenkünfte:

- a) Das Registrierungs-Komitee sollte zumindest einmal im Jahr, jedoch jedenfalls bei Vorliegen von Anträgen auf Aufnahme in das Register/Verlängerung der Registrierung zusammentreten.
- b) Zusammenkünfte des Registrierungs-Komitees werden vom Sekretär in Übereinstimmung mit dem Vorsitzenden oder auf diesbezügliche Forderung von vier Mitgliedern des Registrierungs-Komitees einberufen. Die Zusammenkünfte sind wenigstens vierzehn Tage im Voraus mit einer dementsprechenden Begründung ihres Zwecks anzukündigen.
- c) Der Vorsitzende leitet die Zusammenkünfte des Registrierungs-Komitees. In seiner Abwesenheit übernimmt diese Funktion der Stellvertretende Vorsitzende.
- d) Die Anwesenheit von vier Mitgliedern ist erforderlich, um Beschlussfähigkeit zu erreichen. Als befangen erklärte Mitglieder sind bei der Entscheidung über den Antragsteller, den die Erklärung der Befangenheit betrifft, nicht stimmberechtigt.
- e) Entscheidungen des Registrierungs-Komitees werden mit einfacher Mehrheit getroffen. Bei Gleichheit der Stimmen entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.
- f) Es liegt im Ermessen des Vorsitzenden, nicht stimmberechtigte Beobachter zu den Zusammenkünften einzuladen.

(26) Berufung gegen eine Entscheidung des Registrierungs-Komitees:

Der Antragsteller besitzt das Recht, gegen die Entscheidung des Registrierungs-Komitees unter Anschluss einer Begründung zu berufen. In diesem Fall hat das Registrierungs-Komitee nochmals über den Antrag zu entscheiden. Ist der Antragsteller mit der nochmaligen Entscheidung nicht einverstanden, kann er sich an das unabhängige Berufungs-Komitee wenden.

(27) Vertraulichkeit:

Das Registrierungs-Komitee und jedes seiner gewählten oder kooptierten Mitglieder hat alle vom Antragsteller übermittelten Informationen als strikt vertraulich zu behandeln, die von letzterem als solche gekennzeichnet sind.

Berufungs-Komitee

- (28) Das Berufungs-Komitee bzw. seine Mitglieder werden von der Mitgliederversammlung der ASTOX durch Wahl mit einfacher Mehrheit eingesetzt. Es umfasst drei Mitglieder, die eine herausragende Reputation auf dem Gebiet der Toxikologie besitzen. Zu diesem Zeitpunkt aktive Mitglieder des Registrierungs-Komitees sind dabei nicht wählbar. Zumindest ein Mitglied sollte dem weiblichen Geschlecht angehören. Die Funktionsdauer eines Mitglieds beträgt jeweils drei Jahre. Seine Tätigkeit ist abgesehen von der Abgeltung etwaiger Reisekosten und sonstiger, mit der Tätigkeit als Komiteemitglied verbundenen, zusätzlichen Ausgaben ehrenamtlich. Die Wiederwahl ist möglich.
- (29) Die Mitglieder des Berufungs-Komitees wählen aus ihrer Mitte einen Vorsitzenden sowie einen Protokollführer.
- (30) Das Berufungs-Komitee fällt seine Entscheidung bei Anwesenheit aller seiner Mitglieder mit einfacher Stimmenmehrheit. Es entscheidet nach bestem Wissen und Gewissen.
- (31) Die Entscheidung des Berufungs-Komitees ist für alle Parteien bindend.
- (32) Berufungen gegen Entscheidungen des Registrierungs-Komitees vor dem Berufungs-Komitee gehen zu Lasten der Person, die die Berufung einbringt. Diese hat die voraussichtlichen Verfahrenskosten im Vorhinein zu erlegen. Sie werden rückerstattet, wenn die Entscheidung zu Gunsten des Berufenden ausfällt.

3. Abschnitt

Schlussbestimmungen

Ausschluss

- (33) Das Registrierungs-Komitee kann den Ausschluss eines Mitglieds aus dem AR-TOX verfügen, wenn dieses, nach Meinung des Registrierungs-Komitees, eines das Wesen oder die Interessen des AR-TOX schädigenden Fehlverhaltens angeschuldigt wird. Die betroffene Person kann gegen eine solche Entscheidung Einspruch erheben. Zuständig für einen derartigen Einspruch ist das Berufungs-Komitee, das nach dem im 2. Abschnitt genannten Prozedere vorgeht. Seine Entscheidung ist bindend. Weder dem AR-TOX noch seinen Exekutivorganen oder irgendeinem seiner Mitglieder erwachsen durch den Ausschluss irgendwelche wie auch immer geartete Haftungen oder Verbindlichkeiten gegenüber dem Ausgeschlossenen.

Änderung der Verfahrensregeln

- (34) Jegliche Rücknahme oder Änderung von Verfahrensregeln und neue Regelungen bedürfen eines dementsprechenden Beschlusses durch die Mehrheit der Mitglieder des Registrierungs-Komitees und durch die Mitgliederversammlung der ASTOX mit einfacher Mehrheit der anwesenden Mitglieder.
- (35) Neue Verfahrensregeln oder die Rücknahme oder Änderung bestehender Regelungen können entweder vom Registrierungs-Komitee oder von zumindest einem Drittel der Mitglieder der

ASTOX vorgeschlagen werden. Derartige Vorschläge sind dem Sekretär schriftlich zur Kenntnis zu bringen.

- (36) Nach Beschlussfassung hat der Sekretär die angenommenen Änderungen innerhalb von vierzehn Tagen den Verfahrensregeln anzufügen.

Auseinandersetzungen und Unstimmigkeiten

- (37) Über Zwistigkeiten oder unterschiedlichen Ansichten, die aus der Auslegung dieser Verfahrensregeln oder hinsichtlich der Aussagekraft oder der Gültigkeit jeglicher mit einer Zusammenkunft verbundenen Vorgänge erwachsen, befindet ausschließlich das Registrierungs-Komitee im Einklang mit der ASTOX. Diese Entscheidungen sind endgültig und für alle Mitglieder bindend.

Im Übrigen gelten die Bestimmungen des Vereinsgesetzes 2002-VerG, BGBl. I Nr. 66/2002 in der jeweils geltenden Fassung, soweit zutreffend, sinngemäß.

4. Abschnitt

Inkrafttreten

- (38) Diese Verfahrensregeln treten unmittelbar nach ihrer Annahme durch die Mitgliederversammlung der ASTOX in Kraft. Bis zum 31. Mai 2017 eingebrachte Anträge sind jedoch nach den bisher geltenden Verfahrensregeln abzuhandeln.



FEDERATION OF EUROPEAN TOXICOLOGISTS & EUROPEAN SOCIETIES OF TOXICOLOGY¹

The EUROPEAN REGISTERED TOXICOLOGIST (ERT)

Guidelines for Registration 2016

Introduction

The present document is an update of the **Guidelines for Registration** approved by the EUROTOX Business Council Meeting in 2012. The update was warranted to accommodate scientific and conceptual progress in toxicology as well as experience gained through the existing registration schemes.

The European Registration of Toxicologists is a service of EUROTOX for toxicology and for individual toxicologists who attain appropriate standards of education, skills, experience, and professional standing. These toxicologists, upon application, can be certified as EUROPEAN REGISTERED TOXICOLOGIST (ERT).

In a first step, national registration boards evaluate applications of candidates and admit successful applicants to their national register. In 2016 national registers in 21 countries in Europe are recognized by EUROTOX. In the second step, upon request from the recognized national registers, EUROTOX will certify these individuals as ERT without further evaluation. The external recognition of the ERT title depends on a high degree of harmonization of standards among the registering national boards. The current Guidelines provide a framework for assisting national societies in advancing harmonization of registration procedures, including provision of training opportunities to all ERT candidates.

The Guidelines for Registration reflect scientific progress in toxicology with a focus on transparency and harmonisation of rules and requirements:

- Section A contains the formal requirements and procedures for registration. The emphasis is put on the need for candidates to demonstrate their knowledge in the core disciplines of toxicology regardless of the way in which it is obtained.
- Section B describes the different fields of theoretical knowledge relevant for registration. The update reflects scientific progress and the increasing need for specialization. Core (obligatory) topics (currently 14) and specialized (elective) topics (currently 9, to be expanded in future) were partly re-organized and re-phrased. Contents and learning outcomes of all topics in B are provided in Annex 1 of these Guidelines.
- Section C lists areas of practical training and experience (with some updates) and how these can be documented.

¹ www.eurotox.com - secretariat@eurotox.com

- Section D contains requirements for maintenance of registration (“re-registration”). The requirements for granting of re-registration are now described in more detail.
- Section E describes status and functions of the National Registering Committee.
- Section F specifies the tasks and functions of EUROTOX, in particular the subcommittees on education and registration, in assisting national societies on education and registration matters. Criteria for the recognition of educational courses have been developed and are provided in Annex 2 of these Guidelines.

The **Guidelines for Registration** are a living document and will continue to be updated at regular intervals according to the development of science and educational as well as harmonization needs.

A. Registration: Requirements and Implementation

Membership in the European Register of Toxicologists aims to recognize high standards of knowledge, skills, experience, and professional standing of scientists professionally engaged in the field of Toxicology. Requirements for registration encompass:

- An academic degree (e.g. BSc, MSc, MD, DVM or equivalent in a relevant subject)
- Basic competence in the essential areas of toxicology (see topics in section B) through attendance of appropriate courses, recognised qualifications, or by demonstration of specific practical experience and structured on the job training
- At least 5 years of relevant toxicological experience
- Documentation of the practical experience, evidenced by published works, confidential reports or assessments
- Current professional engagement in the practice of toxicology

To consider a candidate for registration, national registering committees will require and evaluate the following documentation:

A1. A CV containing relevant information such as details of scientific education, of post(s) held and of professional activities performed. Preferably, the CV should be in the format of Europass.

A2. Documentation of academic education before commencing training (*entry level knowledge-base*)

Before starting toxicological training leading to registration a candidate will have been educated in a science subject with a relevant link to toxicology such as biomedical sciences, medicine, veterinary medicine, pharmaceutical sciences, biochemistry, biology, toxicology, food and environmental sciences, agronomy, chemistry. This basic educational background will have been acquired by attendance of a full-time taught course at a university for at least three years and documented by a university degree.

A3. Minimum accomplishments during training (*applied knowledge-base*)

In addition to basic academic training in science, a candidate for registration will have undertaken further theoretical and practical training, and will provide evidence for achievement of the minimum standards set out in sections B and C.

A3.1. Acquisition of basic theoretical knowledge can be documented by credits/certificates from appropriate courses or equivalent qualification, e.g. DABT.

A3.2. If a candidate wishes to demonstrate basic theoretical knowledge of relevant topics by long-standing experience and/or structured on the job training this needs to be appropriately documented e.g. by examination, peer-reviewed publications, evidence of confidential reports, assessments, teaching activities, knowledge-based decision-making or advisory activities, or other achievements, subject to expert opinions (see A4).

A3.3. Practical training and acquisition of hands-on experience and communication skills will be shown by publications, reports, or assessments, subject to expert opinions (see A4).

A4. Expert opinions evaluating the candidate's knowledge, skills, experience, and professional standing should be provided by at least two senior toxicologists who are ERTs. Experts may be proposed by the applicant and should be appointed by the national registration committee which will also provide guidance on the level of evidence required.

B. Theoretical Training

Purpose

Theoretical training in toxicology is essential. Such training can be undertaken on a modular basis and should provide basic knowledge of the major areas of toxicology.

Topics

A candidate for registration will need to demonstrate basic knowledge in all of the following core topic areas (B1 – B14) that are considered as being essential for every toxicologist. Note however that toxicology too is an evolving science and that it is anticipated that changes in this list of core elements will occur in future. Moreover, to adapt to local and regional needs national registration bodies will have some flexibility in the implementation of these guidelines.

- B 1 Principles of Toxicology
- B 2 Laboratory Animal Science incl. 3 R
- B 3 Experimental Design and Statistics
- B 4 Molecular and Cellular Toxicology
- B 5 Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion
- B 6 Organ Toxicology and Histopathology
- B 7 Toxicology of Environmental Pollutants
- B 8 Exposure Assessment
- B 9 Epidemiology
- B10 Occupational Toxicology
- B11 Genotoxicity and Carcinogenicity
- B12 Reproductive and Developmental Toxicology
- B13 Risk Assessment of Chemicals
- B14 Clinical and Forensic Toxicology

In addition, it is expected that toxicologists will specialise in certain areas and obtain specific knowledge, skills and competences in a wider field. It is mandatory that candidates will demonstrate knowledge in two topics for specialization, e.g. from the list below. The list (B15 – B23) mentions a number of these specific areas. It should be emphasised, however, that this list is not exhaustive but rather provides a number of example topics for this purpose.

- B15 Drug Safety Assessment
- B16 Regulatory Toxicology
- B17 Ecotoxicology
- B18 Nanomaterials
- B19 In vitro Testing Methods
- B20 In silico Toxicology
- B21 Immunotoxicology
- B22 Neurotoxicology
- B23 Analytical Methods in Toxicology

Learning objectives as well as expected level of knowledge, skills and competencies for core and specialised topics are described in Annex 1 of these Guidelines. Additional specialised topics can be offered by national registers or course providers and can be recognised by EUROTOX according to the process described in Annex 2.

Educational courses

Theoretical knowledge in toxicology can be obtained e.g. by attending courses offered for the purpose of ERT registration (ERT courses). Details of contents and sequence are decided by course directors and national registering bodies.

Curricula of ERT courses are to be notified to EUROTOX (Subcommittees Education and Registration) and can be recognised by EUROTOX for this purpose (see Section F and Annex 2 of these Guidelines). Topics may be presented as modules consisting of lectures, site visits, demonstrations, practical exercises and case studies. In order to be recognised for ERT registration an examination has to be passed at completion of each topic.

Courses should be taught to at least Master of Science (MSc) standard. Each topic will probably involve 3-5 days, in some cases up to 10 days of teaching time.

The syllabus can be certificated partly or entirely if the respective content has been covered in an appropriate previous degree (e.g. MSc or PhD course).

Credits may be obtained from modules offered in different courses and countries. If studied from the beginning, with no credit given for previous degrees or demonstrated knowledge, then a total study time equivalent to approximately 30 ECTS credits (European Credit Transfer System: 1 credit corresponds to 30h of study) should be allocated to undertake the theoretical training needed for eventual registration.

It is recommended that course directors and/or national registries monitor the success of ERT courses by follow-up of participants. Indicators may be grades reached at examinations, ERT registration (when? where?), positions obtained, special achievements, etc.

C. Practical training and experience

Practical training and experience needs to be demonstrated for a period of not less than 5 years and must be related to Toxicology. Training will usually be on the job, based on laboratory, clinical, computer-assisted or regulatory work. In some cases toxicologists will undertake research and be based in a single department / under a single named supervisor: candidates for registration are advised to ensure at the outset that their intended course of study is evaluated by a senior ERT or member of the National Register as appropriate and applicable to the eventual target of registration.

Practical awareness

A candidate for registration will be expected to have obtained practical awareness (knowledge of major techniques and their merits and limitations, not necessarily hands-on experience) in the topics listed below. In addition an in-depth knowledge and experience will be expected in at least two of them:

C1. Post-mortem methods, animal or human pathology and histology. Microscopic recognition of the major pathological processes. Foetal and neonatal examination for malformations.

C2. Making observations and records of signs in animals or humans. Humane dosing, sampling and euthanasia of animals; in vivo monitoring, biomonitoring, biomarker studies on animals or humans. Prevention, diagnosis and treatment of acute or chronic chemical exposure and poisoning.

C3. Principles and techniques of cell culture. Testing for compound effects on cells in culture, including applied methodology such as the Ames Test; recognition of basic chromosomal aberrations, blood film analysis, subcellular fractionation techniques.

C4. Computer-aided technologies in toxicology. (Quantitative) structure-activity relationships, read-across, calculations of toxicity and biokinetics/dynamics (PBPK/TD) and computational structural biology.

C5. Standard analytical methods and techniques, e.g. spectrophotometry, gas and high performance liquid chromatography, mass spectrometry; biochemical and molecular techniques: e.g. protein determination, enzyme activity, blotting and antibody-based techniques, radiochemistry, Reverse-transcriptase (RT) and Real time (RT)-polymerase chain reaction (PCR), “omics” techniques.

C6. Design of experiments, biometric and statistical procedures. Data retrieval, data derivation, computer-assisted technologies, data-bases, data-banks, and data acquisition.

C7. Determination of pharmacokinetic parameters and compound metabolism.

C8. Procedures in risk analysis (risk assessment, management and communication), regulatory toxicology, data reliability and relevance, risk-assessment experience under mentorship.

Documentation of practical experience, communication skills, authorship

Candidates for registration will have documented their practical experience by at least 5 reports (which may be internal and/or confidential), assessments, or publications. Reports and assessments should be suitable for submission to regulatory agencies or for regulatory decision making. Publications should have appeared in peer-reviewed scientific journals.

It is regarded as essential that these reports and papers demonstrate a high standard of critical ability and communication skills. Critical ability and communication skills can be documented further by a record of oral presentations and through authorship of written reviews and a dissertation / thesis. Examples should be included with any application for registration.

Confirmation

For all the above mentioned the candidate for registration will be expected to provide written confirmation from relevant supervisors who are also prepared to act as sponsors.

D. Maintenance of Registration (Re-Registration)

On a 5-yearly basis, Registered Toxicologists will be expected to re-affirm their registration credentials and document their continued professional awareness, education and practice. As a minimum, to remain registered, a candidate must be working in the field of toxicology, and must submit to the registering committee:

D1. A detailed and current CV containing relevant information such as details of post(s) held (e.g. in industry, academia or regulatory authorities, contract laboratories, consultancies, etc.) and of professional activities as part of employment performed during the past 5-year period of registration.

D2. Evidence of toxicological activity e.g. list of publications (peer-reviewed, book chapters), list of internal studies (information on numbers, topics and methods used), employment references, delegation into expert committees, lecture-, professor-, and mentorship. If internal studies or practical work cannot be made available a detailed description and evaluation of the candidate by his/her manager is required. If the candidate has written, or contributed to, reports or assessments without nomination of authorship, the approximate share of the candidate should be confirmed by the manager or an expert with an overall responsibility for the project or work.

D3. Documentation of continued professional development and awareness and education in toxicology such as yearly attendance of educational courses and meetings, presentation of lectures or posters, teaching activities, publications, activities in expert committees and similar. These activities will comprise at least five working days per year.

The National Registering Committee decides on the detailed requirements and documentation of educational activities.

E. The National Registering Committee

A participating registering committee will have lodged (and had accepted) its criteria for registering toxicologists with the national society of toxicology. The national society in turn, will have lodged (and had accepted) these criteria with EUROTOX. Only one registering committee will be accepted per country. The national registering committee will notify significant changes of their criteria to the EUROTOX Registration Subcommittee. There is an on-going responsibility for quality control and monitoring of the assessment process.

The approved criteria for registration of a participating registering committee will be made available to candidates (e.g. on the organisation's website) and will include details of:

E1. Legislative Aspects (= application for registration and re-registration):

An outline of the information and level of documentation required from candidates applying for registration or re-registration based on Sections A – D of these Guidelines.

E2. Executive Aspects (= evaluation of the application):

The constitution, regulations and modus operandi of the assessment panel whose task is to evaluate the individual applications for registration. This will also include a description of fees for processing the registration and annual membership of the national registration scheme.

E3. Judicial Aspects (= appeal against decisions):

An outline of what steps will be taken in the event that there is an objection to the panel's decision including details of the appeals committee.

F. Tasks to be undertaken by EUROTOX

Training

F1. Through monitoring schemes designed to facilitate the registration of toxicologists, the EUROTOX Education and Registration Subcommittees seek to identify training needs and encourage the provision of such training.

F2. It is necessary that strenuous efforts are made to ensure that the quality and performance of participating institutes, programs and teachers, and the standards and conduct of examination are harmonised to the standards defined in these Guidelines and associated documents. Individual scientists must reach or exceed a common acceptable standard as set out from time-to-time by EUROTOX.

F3. Upon application, courses offered by EUROTOX member societies or other organizers will be evaluated and, if appropriate, recognised by the EUROTOX Education and Registration Subcommittees. Recognition can be given for the purpose of ERT registration and/or continuing professional development. It is given for individual courses, not for entire educational programmes (e.g. those leading to an academic degree). Recognition is to be renewed after major changes and is limited to a maximum of 5 years. After this time a new application has to be made. Details of the information needed for recognition and of the recognition process are given in Annex 2 of this Guideline.

F4. More than one institute and country may contribute modules to collaborative training schemes. In order to stimulate a wide range of teachers, exchange between different courses and involvement of teachers from outside the training establishments are encouraged.

F5. EUROTOX maintains records of all curricula / course programs and modules recognized for registration as well as of applicants for registration and ERT.

F6. A list of all recognized courses and modules is shown on the webpage of EUROTOX.

Registration

F7. The EUROTOX Registration Subcommittee assists and advises national registering committees to ensure harmonization of standards for registration and re-registration. For this purpose it provides a template describing in detail how the criteria outlined in Section E should be implemented.

F8. Existing registration committees are encouraged to adapt their regulations in order to ensure concordance with the template describing the criteria of registration (see F7).

F9. The EUROTOX Registration Subcommittee can provide information regarding the establishment of national registries that are envisaged, in order to facilitate exchange between national societies, for example in establishing conjoint schemes.

F10. EUROTOX can provide facilitators who can assist in setting up of national schemes or support the functioning of existing schemes. Appointment of these facilitators is co-ordinated by the Registration Subcommittee.

F11. Newly approved National Registration Committees should co-opt one of its members together with the EUROTOX Registration Subcommittee during the National Committee's first years to assist in running the registration processes.

F12. The EUROTOX Registration Subcommittee will provide advice for its individual members and others not affiliated to a National Society in identifying an appropriate registry and to play a judicial role in some cases.

F13. If a national scheme or procedures exhibit serious deficiencies which are incompatible with the quality standards described in the present guidelines, the EUROTOX Registration Subcommittee will provide advice how to improve procedures. If the proposed improvements are rejected or performed insufficiently, the EUROTOX Executive Committee, upon notification by the Registration Subcommittee, decides whether registrations by that registering committee will be excluded from ERT registration.

The registering committee can appeal against exclusion to an Appeals Committee. This committee comprises three members one of whom should be a former president of EUROTOX and two current chairpersons of national registering committees. Members are elected, along with 3 deputies, by the Business Council every 4 years. Current members of EUROTOX organizations are not eligible. If the chairperson of the excluded register is an elected member, he/she is replaced by a deputy.

Annexes:

Annex 1: Learning outcomes, expected skills and competences for core and specialised topics

Annex 2: EUROTOX recognition of courses providing comprehensive training in toxicology for the purpose of registration (ERT courses) and continuing professional development

Annex 3: Glossary of terms