

Liebefeld, 5. Dezember 2016

An die kantonalen Ethikkommissionen für
die Forschung

Richtlinie

Berichterstattung der Ethikkommissionen zuhanden des Bundesamtes für Gesundheit
gemäss Artikel 55 Absatz 2 Humanforschungsgesetz (HFG) in Verbindung mit Artikel 10 Absatz 4 Organisationsverordnung HFG (OV-HFG)

Zu dieser Richtlinie

1. Gemäss Artikel 10 Absatz 4 OV-HFG erlässt das BAG Richtlinien über die Inhalte der Berichterstattung der Ethikkommissionen nach Artikel 55 Absatz 2 HFG. Die Berichterstattung der Ethikkommissionen ist notwendig, damit das BAG seinerseits seiner Pflicht zur Information der Öffentlichkeit gemäss Artikel 55 Absatz 3 HFG sowie Artikel 10 Absatz 2 Buchstabe e OV-HFG nachkommen kann. Die Tätigkeit der Ethikkommissionen öffentlich zu machen, bildet einen wesentlichen Aspekt der Zwecksetzung des Humanforschungsgesetzes, die Transparenz der Forschung am Menschen zu gewährleisten (Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG).
2. Das BAG hat die Richtlinie nach Rücksprache mit den Ethikkommissionen erarbeitet. Diese gelten somit als verbindlich und Abweichungen davon sollen begründet werden.
3. Die im Folgenden genannten Punkte, über die Bericht zu erstatten ist, stellen den Minimalbestand dar. Es steht den Kommissionen frei, darüber hinaus weitere Informationen mitzuteilen.
4. Die Berichte der Ethikkommissionen sind dem BAG bis 31. März des Folgejahres zuzustellen.
5. Diese Richtlinie tritt am 1. Januar 2017 in Kraft.

Vorgaben zu Inhalt und Gliederung der Berichterstattung

1 Organisation und rechtliche Grundlagen der EK

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

- Aktuelle Bezeichnung der EK
- Aktuell gültige Internetseite

1.2 Präsident/in

- Titel, Ausbildung, berufliche Funktion(en)

1.3 Zuständigkeitsgebiet

- Kanton(e)

1.4 Rechtsgrundlagen

- Erlasse des Kantons, auf die sich die EK stützt, jeweils mit Titel, Erlassdatum, ggfls. Sammlungsnummer und Links
- Geschäftsreglement nach Artikel 54 Abs. 4 HFG: Titel, Erlassdatum, ggfls. Sammlungsnummer und Link

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

- Interessenbindungen-Verzeichnis gemäss Art. 52 HFG: Titel und Link; Umsetzung bzw. Handhabung der Regelung zur Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung (Art. 52 Abs. 1 HFG)

1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

- Bezeichnung des zuständigen Departementes
- Bezeichnung der direkt vorgesetzten Aufsichtsbehörde

1.7 Mitglieder

- Anzahl der Mitglieder insgesamt
- Zusammensetzung der Mitglieder nach Fachkenntnissen gemäss Art. 1 OV-HFG (Angaben in Prozenten)

1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

- Modus der Erstellung der Nominiertenliste
- Wahlinstanz
- Wahlperiode bzw. Mandatsdauer, Anzahl möglicher Wiederwahlen

1.9 Aus- und Weiterbildung

- Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen, welche von den Ethikkommissionsmitgliedern (und/oder weiteren EK-Mitarbeitenden) besucht wurden
- Anzahl der teilnehmenden Mitglieder
- Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen
- Organisatoren der Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen

1.10 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

Soweit möglich sollen Angaben zu den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten separat gemacht werden.

- *Anzahl der Mitarbeitenden zum 31.12. des Berichtsjahres*
- *insgesamt besetzte Stellenprozente zum 31.12. des Berichtsjahres*
- *vertretene Qualifikationen im wiss. Sek (im Hinblick auf Artikel 3 Absatz 1 OV-HFG)*

1.11 **Finanzen zum 31.12. des Berichtsjahres**

- Beispielsweise Summe von Einnahmen aus Gebühren, fakultativ: Zuwendungen des Kantons, Summe Einnahmen total, Ausgaben für Löhne und Gehälter, Summe Ausgaben total, weitere Angaben.

1.12 **Regelung zum Ausstand**

- *Handhabung der Regelung zum Ausstand nach Art. 52 Abs. 3 HFG*

2 **Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)**

2.1 **Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte**

- Veränderung im Vorjahresvergleich und mögliche Gründe dafür, weitere wesentliche Aspekte

2.2 **Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten**

- Veränderungen im Vorjahresvergleich und mögliche Gründe dafür, weitere wesentliche Aspekte

2.3 **Besondere Vorkommnisse**

- *Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche auf Grund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV)*
- *Überblick über hängige und abgeschlossene Strafverfahren nach Art. 62 ff. HFG*
- *ggf. abgelehnte Forschungsprojekte (oder Nichteintreten) und Gründe für die Ablehnung (Nichteintreten)*
- *weitere besondere Vorkommnisse*

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

- Anzahl der Inspektionen durch Swissmedic, an denen die EK beteiligt war, möglichst mit Angabe von Art und Weise bzw. Umfang der Beteiligung (ganze Inspektion, Schlussbesprechung etc.)

2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

- Anzahl und Art von Audits, Umfragen, Konsultationen etc. bei den Forschenden, die eigenständig von der EK zum Zweck der Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten durchgeführt wurden

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 Beschwerdeverfahren

- Angaben über hängige und abgeschlossene Beschwerdeverfahren/Rekurse nach Art. 50 HFG

3.2 Beratung von Forschenden nach Art. 51 Abs. 2 HFG

- qualitative Beschreibung der Beratungstätigkeit (z.B. Gesuche zu Projekten im Ausland, allg. Beratung, Stellungnahmen, Zusammenarbeit mit klinischen Ethikgremien, etc.)

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)

- Anzahl Gesuche

3.4 Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden

- Angabe der Auftraggeber bzw. Zielgruppe (z.B. Forschende)
- Angabe der Themen

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperationen

- Angaben zu Kontakten, Austausch und Kooperationen mit nationalen und internationalen Personen, Gruppen, Interessensverbänden, Institutionen und Organisationen etc.

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

4 Fazit

- Allgemeines Fazit zum Berichtsjahr
- Einschätzung hinsichtlich allfälliger Veränderungen des Arbeitsaufwandes im Vergleich zum Vorjahr bzw. den Vorjahren, mögliche Gründe dafür
- Einschätzung hinsichtlich allfälliger Veränderungen des Arbeitsaufwands im Verhältnis zur Anzahl Gesuche bzw. eines einzelnen Gesuches

5 Ausblick

- Allgemeiner Ausblick auf das kommende Berichtsjahr

Freundliche Grüsse

Der Direktor



Pascal Strupler