



**Mandat der GDK an die Arbeitsgemeinschaft der schweizerischen  
Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK)**

- (1) Der **Vorstand der GDK** hat am **20.8.2009** die Erteilung des folgenden Mandats an die Arbeitsgemeinschaft der schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK) beschlossen:
- (a) Die AGEK koordiniert die Arbeit der kantonalen und regionalen Ethikkommissionen und vereinheitlicht diese soweit sinnvoll und möglich.
  - (b) Sie vertritt die kantonalen und regionalen Ethikkommissionen in Fragen der Gestaltung des Beurteilungsprozess von Forschungsgesuchen gegenüber den anderen von diesem Prozess betroffenen Partnern, insbesondere gegenüber den Bundesbehörden, Swissmedic und der Industrie.
  - (c) Sie stellt die gesetzeskonforme Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der kantonalen und regionalen Ethikkommissionen sicher. Dabei konsultiert sie Swissmedic hinsichtlich möglicher Themen.
- (2) Der Vorstand der GDK beauftragt die AGEK, bei der Ausführung des Mandats folgenden Anliegen gebührend Aufmerksamkeit zu schenken:
- (a) Gegenwärtig wirken noch nicht alle kantonalen und regionalen Ethikkommissionen in der AGEK mit (es fehlen vor allem mehrere Westschweizer Kommissionen). Die Mitwirkung der Kommissionen bei der AGEK muss generalisiert werden, damit diese ihre Koordinationsaufgabe erfüllen kann.
  - (b) Die Ausbildung und Fortbildung der Mitglieder der Ethikkommissionen muss systematisiert und weiter verbessert werden, weil manche Kommissionsmitglieder noch nicht über die nötigen Kenntnisse verfügen.
  - (c) Auch die Verbesserung der Ausbildung der die klinischen Versuche durchführenden Ärzte (Prüfärzte) verdient Beachtung. (Swissmedic regt im Übrigen an, GCP-Kurse vermehrt ins Curriculum der Medizin einzubauen.)
  - (d) Die Ethikkommissionen (Präsidenten und Mitglieder) müssen bei der Bewilligung von Versuchen die spezifischen gesetzlichen Vorschriften, die GCP-Regeln und die Gesetzgebung bezüglich Persönlichkeitsschutz und Haftpflicht beachten, was bisher häufig nicht oder nur unvollständig der Fall war.
  - (e) Alle Ethikkommissionen müssen über ein professionelles wissenschaftliches Sekretariat verfügen, wie das auch im zukünftigen Humanforschungsgesetz (HFG) gefordert sein wird.
  - (f) Bei Kommissionen, die im Durchschnitt der letzten Jahre nur eine sehr geringe Anzahl von Gesuchen beurteilt haben, ist eine interkantonale Zusammenarbeit zu prüfen.
- (3) Der Vorstand der GDK spricht sich dafür aus, dass im Humanforschungsgesetz kantonale Ethikkommissionen vorgesehen werden.
- (4) Der Vorstand der GDK hält dafür, dass die Aufgaben der im Entwurf zum HFG vorgesehenen Koordinationsstelle des Bundes in Zukunft durch die AGEK wahrgenommen werden.
- (5) Der Vorstand der GDK anerkennt die Verantwortung der Kantone bezüglich der Sicherstellung der Finanzierung der Ethikkommissionen. Er spricht sich aber dafür aus, dass die Aktivitäten der kantonalen und regionalen Ethikkommissionen wie auch jene der AGEK prioritär aus den Gebühreneinnahmen im Rahmen der Gesuchsprüfung finanziert werden.
-