

## Geschäftsstelle swissethics

Am 1.12. hat Herr Dr. Pietro Gervasoni als neuer Geschäftsführer für swissethics seine Tätigkeit an der Geschäftsstelle swissethics, Laupenstrasse 7 in Bern aufgenommen (Tel. 031 306 93 95, [pietro.gervasoni@swissethics.ch](mailto:pietro.gervasoni@swissethics.ch)).

## BASEC

swissethics bedankt sich bei denjenigen Personen, die bereits das Online-Portal BASEC für die Einreichung genutzt haben. Alle eingegebenen Gesuche konnten problemlos bearbeitet werden.

Ab 1.1.2016 ist die Eingabe über BASEC an alle Schweizerischen Ethikkommissionen obligatorisch, und es werden keine Einreichungen oder Aktualisierungen ausserhalb von BASEC entgegen genommen. Ebenfalls entfallen die Checklisten, sowie das „alte“ Basisformular, welches vollständig durch das elektronischen BASEC-Einreifeformular (sog. Research application form) ersetzt wird.

Aktualisierung von Gesuchen (Amendments, Safety-Reports etc.):

- Gesuche, die noch vor BASEC eingereicht wurden: Ab 1.1.2016 wird BASEC eine reduzierte Einreifeform für die Aktualisierung dieser Forschungsprojekte bieten.
- Über BASEC eingereichte Gesuche: Aktualisierungen gehen über dieselbe Form, mit der auch eingereicht wurde.

Ab 1.1. 2016 wird es zusätzlich eine Form in BASEC geben, um Zuständigkeitsabklärungen an die Ethikkommissionen einzusenden.

Um den administrativen Aufwand für viele Gesuche zu erleichtern, wurde entschieden, dass die bislang obligatorischen Dokumente „Infrastruktur“ und „Mitarbeiterliste“ ganz entfallen können (fakultativer Upload möglich). Die Kantonalen Ethikkommissionen haben jedoch weiterhin das Recht, in bestimmten Fällen die Infrastruktur am Studienort sowie die Mitarbeiter vor Ort sowie deren Qualifikation im Einzelfall zu erfragen bzw. die genannten Dokumente einzufordern.

\*\*\*\*\*

## Bureau central de swissethics

Dr Pietro Gervasoni a pris ses fonctions de directeur opérationnel du bureau central de swissethics au 1er décembre. Coordonnées : Laupenstrasse 7, Berne ; 031 306 93 95 ; [pietro.gervasoni@swissethics.ch](mailto:pietro.gervasoni@swissethics.ch).

## **BASEC**

swissethics remercie toutes les personnes ayant employé le portail de soumission BASEC. Chacun des projets de recherche soumis a pu être traité sans encombre.

A partir du 1er janvier 2016 toutes les soumissions aux commissions d'éthique suisses devront se faire via BASEC et aucune soumission ou actualisation de projets de recherche soumise par d'autres canaux ne sera prise en compte. Tant la liste de contrôle des documents que l'ancien formulaire de base seront caduques car remplacés par le formulaire de soumissions électronique de BASEC (Research application form).

Mises à jour de dossiers soumis (amendements, rapports de sécurité etc.) :

- Dossiers soumis avant l'introduction de BASEC : Un formulaire de soumission simplifié pour l'actualisation de dossiers sera disponible dès le 1er janvier 2016.
- Projets de recherche soumis via BASEC : l'actualisation des dossiers se fait via le formulaire de soumission initiale.

Un formulaire destiné aux clarifications de compétences auprès des commissions d'éthique suisses sera également disponible à partir du 1er janvier 2016.

Afin de limiter les charges administratives, les documents relatifs au caractère approprié et à la disponibilité des infrastructures ainsi que la liste des participant-e-s à un projet de recherche faisant mention de leurs qualifications ne sont plus requis lors de la soumission initiale. Les commissions cantonales d'éthique se réservent toutefois le droit de demander au besoin ces informations au cas par cas.

\*\*\*\*\*

## **Ufficio swissethics**

Il 01.12.2015 il Sig. Dr. Pietro Gervasoni ha assunto la funzione di direttore swissethics all'ufficio swissethics alla Laupenstrasse 7 a Berna (Tel 031 306 93 95, [pietro.gervasoni@swissethics.ch](mailto:pietro.gervasoni@swissethics.ch)).

## **BASEC**

swissethics ringrazia tutti coloro che hanno già utilizzato il portale web BASEC per l'inoltro di progetti di ricerca. Tutti i progetti inoltrati hanno potuto essere trattati senza nessun problema particolare.

L'inoltro di progetti di ricerca a tutte le Commissioni d'etica svizzere mediante il portale BASEC è obbligatorio a partire dal 01.01.2016; non verranno così più accettati inoltri o attualizzazioni se non tramite il portale BASEC. Allo stesso modo sono annullate tutte le liste di controllo, così come il „vecchio“ modulo di base, che è rimpiazzato completamente dal modulo d'inoltro di un progetto di ricerca BASEC (cosiddetto Research application form).

Inoltro di aggiornamenti (emendamenti, safety-reports, etc.)

- Progetti di ricerca che sono stati inoltrati prima di BASEC: a partire dal 01.01.2016, BASEC offrirà un modulo semplificato per gli aggiornamenti di questi progetti.
- Progetti di ricerca inoltrati tramite il portale BASEC: Gli aggiornamenti verranno effettuati con lo stesso modulo già utilizzato per l'inoltro iniziale.

A partire dal 01.01.2016 sarà possibile inoltrare le dichiarazioni di competenze alle Commissioni d'etica tramite un modulo aggiuntivo nel portale BASEC.

Per semplificare il lavoro amministrativo di molti inoltri di progetti, il documento „Indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione“ e il documento „Elenco delle altre persone partecipanti alla sperimentazione clinica“ non sono più obbligatori. Questi documenti potranno essere inoltrati in modo facoltativo. I Comitati d'etica cantonali mantengono però il diritto di richiedere, in casi specifici, la documentazione sulle infrastrutture, così come l'elenco delle persone partecipanti e le loro qualificazioni.