

(version française en bas)

## 1. Allgemein/Organisatorisches

An der Generalversammlung der AGEK vom 14.05. 2014 wurde folgendes beschlossen:

- Die Bezeichnung *AGEK / CT CER* wird zu *swissethics* geändert
- Dr. Jürg Müller, Basel, löst Prof. G. Schubiger als Präsident ab
- Vizepräsident wird Prof. P. Francioli, Lausanne

Die Webpage [swissethics.ch](http://swissethics.ch) und die Templates sind neu auch in Italienisch und Englisch verfügbar (oben rechts kann die Sprache gewählt werden), herzlichen Dank an KOFAM/BAG und die EK Ticino.

## 2. Gesuchseinreichung

Die Einreicheplattform auf [kofam.ch](http://kofam.ch) wurde per 14.04.2014 eingestellt. Gesuche müssen deshalb direkt bei den zuständigen Ethikkommissionen eingereicht werden.

Die Basisformulare, die Checklisten mit den einzureichenden Dokumenten, sowie die Vorlagen für benötigte Dokumente, finden Sie auf [swissethics.ch](http://swissethics.ch).

Seit dem 20.05.2014 gibt es neu 3 Basisformulare:

- [Basisformular für klinische Versuche](#)
- [Basisformular für nicht-klinische Versuche/Projekte mit Personen](#)
- [Basisformular für Projekte nur mit Daten/Proben](#)

Die Formulare sind in Englisch, können aber in einer Landessprache ausgefüllt werden.

Die Registrierung von klinischen Versuchen nach Bewilligung der EK/Zulassungsbehörden erfolgt wie bisher über [kofam.ch](http://kofam.ch) (bitte beachten Sie auch die Übergangsbestimmungen bez. Registrierung von bereits laufenden Studien). Zur Bestimmung der Kategorie eines Forschungsprojektes kann auch weiterhin der Wizard auf [kofam.ch](http://kofam.ch) benutzt werden.

## 3. Templates

**neue Dokumente:**

- Neue Checkliste HFV: Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten: [.docx](#)
- Allgemeine Versicherungsbedingungen für nicht-klin. Versuche: [.pdf](#)

#### **für Ethikkommissionen:**

- Definition der Bearbeitungsfristen: [.pdf](#)
- Entscheidformular: Verfügung (noch nicht formatiert): [.docx](#)
- [Informationsaustausch](#) EK/Swissmedic:

#### **Merkblätter / Swissethics-Empfehlungen**

- [Kategorisierung](#) von Placebo-kontrollierten Studien
- Pflichten der Vertretung von ausländischen Sponsoren: [.pdf](#)

#### **Neue Versionen:**

- Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für *klinische Versuche (KlinV)* und *Projekte der Forschung am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)*, Autor: KEK Zürich: [.pdf](#), [.docx](#)
- Clinical Study Agreement: [.docx](#), [.pdf](#)

...weitere folgen...

## **4. Anerkennung GCP Kurse**

Ab dem 01.01.2014 ist nicht mehr Swissmedic, sondern *swissethics* für die Anerkennung von GCP-Kursen zuständig. Eine Arbeitsgruppe passt bis Mitte 2014 die Anforderungen an das HFG an.

Bis dahin können Anträge zur Anerkennung an [gregor.schubiger@bluewin.ch](mailto:gregor.schubiger@bluewin.ch) gestellt werden und es behalten folgende Listen mit Anforderungen Gültigkeit:

- [Lerninhalte](#) Co-Prüfer
  - [Lerninhalte Prüfer/Sponsor](#)
  - [Lerninhalte Prüfer](#)
-

## 1. Divers

Lors de l'assemblée générale du 14.05.2014 la CT CER a pris les décisions suivantes:

- Le nom *CT CER* sera modifié en *swissethics*
- Dr. Jürg Müller, de Bâle, remplace Prof. G. Schubiger en tant que président
- Prof. P. Francioli de Lausanne devient vice-président de swissethics

Notre site, inclus les modèles, est maintenant disponible [en italien](#) et [en anglais](#). Cela grâce a la collaboration de l'OFS et de la CE du Tessin.

## 2. Soumission de protocoles: formulaire de base

Le plateforme de soumissions des demandes sur [kofam.ch](http://kofam.ch) est [supprimée](#) à partir du 14.04.2014. Par conséquent les soumissions de demandes devront être adressées directement à la commission d'éthique compétente.

Les formulaires de base, les check-lists avec les documents à soumettre et les modèles pour les documents nécessaires sont disponibles sur [swissethics.ch](http://swissethics.ch).

Depuis le 20.05.2014 il y a 3 nouveaux formulaires de base:

- [Formulaire de base pour les essais cliniques](#)
- [Formulaire de base pour les essais non-cliniques](#) sur des personnes
- [Formulaire de base pour les projets portant sur des données / matériel biologique](#)

Les formulaires sont en anglais, mais peuvent être remplis dans une langue nationale.

L'enregistrement des essais cliniques après consentement de la CE/Autorité de réglementation s'effectue comme jusqu'ici sur [kofam.ch](http://kofam.ch) (prière d'observer aussi les [dispositions transitoires](#) resp. l'enregistrement d'études déjà en cours). Pour la détermination de la catégorie de risque d'un projet de recherche le [Wizard](#) sera toujours disponibles.

## 3. Modèles

**nouveaux modèles:**

- Liste de contrôle ORH: Documents à fournir aux commissions d'éthique concernées pour les projets de recherche multicentriques: [.docx](#)

- Conditions générales d'assurance (CGA) pour les projets de recherche *non-cliniques*: [.pdf](#)

#### **pour les commissions d'ethique:**

- Définition des délais de traitement des soumissions: [.pdf](#) (en allemand)
- Formulaire d'avis de décision (pas encore mis en forme): [.docx](#)
- [Communication CE/Swissmedic](#)

#### **aide-mémoire / recommandations de swissethics:**

- [Catégorisation des études](#) contrôlées sous placebo
- Obligations concernant la représentation de promoteurs étrangers: [.pdf](#)

#### **Nouvelles versions:**

- Annonces et rapports à la commission d'éthique à partir du 1er janvier 2014: *essais cliniques (OClin)* et *essais sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ORH)*, Auteur: KEK Zurich: [.pdf](#), [.docx](#)
- Clinical Study Agreement: [.docx](#), [.pdf](#) (en anglais)

D'autres modèles suivront....

## **4. Reconnaissance des cours GCP**

A partir du 1er janvier 2014 c'est *swissethics* qui est compétente pour la reconnaissance des cours GCP (avant: Swissmedic). Un groupe de travail va adapter les exigences à la nouvelle loi LRH jusqu'au milieu de l'année.

Jusque-là les demandes de reconnaissances peuvent être adressées à: [gregor.schubiger@bluewin.ch](mailto:gregor.schubiger@bluewin.ch)

Dans la période transitoire les listes d'exigences suivantes restent valables (en allemand):

- [exigences Co-Investigateurs](#)
- [exigences Investigateurs/Sponsors](#)
- [exigences Investigateurs](#)