

Wissenschaftliches Sekretariat: Funktion und Stellenbeschreibung

OV-HFG

Art. 3 Wissenschaftliches Sekretariat

1 Personen, die im wissenschaftlichen Sekretariat tätig sind, müssen verfügen über:

- a. ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften, Psychologie oder Recht;
- b. eine hinreichende Ausbildung in der Guten Klinischen Praxis;
- c. Kenntnisse über die wissenschaftliche Methodik von Forschungsprojekten am Menschen; und
- d. Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen der Forschung am Menschen.

2 Die personellen Ressourcen des wissenschaftlichen Sekretariats sind so zu bemessen, dass:

- a. dessen Verfügbarkeit für die Kommission und die Gesuchsteller sichergestellt; und
- b. die Einhaltung der Verfahrensfristen gewährleistet ist.

AGEK

Position

- Die Organisation des wissenschaftlichen Sekretariates ist im Geschäftsreglement/Reglement der Ethikkommission (EK) festgehalten.

Funktion

- Mitwirkung bei der Instruktion des Bewilligungsverfahrens (Sachverhaltsermittlung, Koordination und Kommunikation mit den Parteien und Behörden sowie unter den Kommissionsmitgliedern)
- Vorprüfung der Gesuchunterlagen auf offensichtliche Mängel formeller und materieller Art (Botschaft¹, 2.9.4; Erläuternder Bericht², 3.2.11)
- Beratung der Forschenden (Botschaft¹, 2.9.4)
- Entlastung der Mitglieder in administrativen Belangen (Botschaft¹, 1.8.3.4)

Pflichten

- Vorprüfung der Forschungsprojekte hinsichtlich medizinisch-wissenschaftlicher und rechtlicher Anforderungen (Humanforschungsgesetz (HFG), Ausführungsverordnungen HFG, Regeln der Guten klinischen Praxis gemäss Anhang 1 KlinV, insbesondere ICH-GCP) mit Hauptfokus auf GCP-Konformität und Beurteilbarkeit der Forschungsanträge
- Erstellen einer allfälligen Mängelliste
- Vorprüfung der nachgereichten Korrekturen
- Vorprüfung von Amendements, Stellungnahmen zu Auflagen und anderen relevanten Gesuchsunterlagen
- Vorprüfung der Risikokategorie
- Beratung von Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller in rechtlich/ wissenschaftlichen Belangen
- Entlastung der Milizkommission bezüglich regulatorischer und administrativer Aspekte

- Professionelle Arbeitsweise gemäss nachvollziehbaren und schriftlich dargelegten Prozessen

Zusätzliche Pflichten, je nach Organisation der Kommission

- Teilnahme an den Sitzungen der EK und Protokollführung
- Formulierung der Entscheide
- Triage von eingereichten Dokumenten an Mitglieder
- Zuständigkeitsabklärungen
- Erstellung von Jahresstatistiken gemäss AGEK/BAG-Auftrag
- Organisation und Durchführung von lokalen Aus- und Fortbildungsveranstaltungen von Investigatoren und Ethikkommission-Mitgliedern
- Personalverantwortlichkeiten
- Verantwortung über Infrastruktur, Räumlichkeiten inkl. Archiv
- Unterstützung des Präsidenten, auch in buchhalterischen oder politischen Belangen

Kompetenzen (Rechte)

- Im Auftrag der Kommission, und falls im Geschäftsreglement vorgesehen: Rückweisung mangelhafter Forschungsanträge in formeller und materieller Hinsicht zur Verbesserung
- Beratung von Antragstellern
- Triage der eingereichten Dokumente bezüglich des Bewilligungsprozesses (präsidial, vereinfacht, ordentlich), und geeigneter Begutachter
- Falls im Geschäftsreglement vorgesehen: Unterzeichnung von Entscheiden in Doppelunterschrift zusammen mit dem Präsidenten

Abgrenzung zum administrativen Sekretariat

- Die Abgrenzung der Aufgaben gegenüber dem administrativen Sekretariat ist in einem Geschäftsreglement festgehalten.
- Jede für diese Funktion tätige Person erhält ein Pflichtenheft.

Referenzen:

1. Botschaft zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 21. Oktober 2009
2. Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (Entwurf vom 21. Aug 2013).
3. Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz vom 20. September 2013 (OV-HFG).