

## **Aus- und Fortbildung der Mitglieder von Ethikkommissionen**

### **Grundsätze**

Dieses Dokument regelt die Anforderungen an die Aus- und Fortbildung der Angehörigen von Ethikkommissionen (EK) basierend auf:

- Humanforschungsgesetz (HFG) Art. 53 und OV-HFG Art. 2
- Erläuterungen zu den Verordnungen/HFG Seite 81 Pt. 4.1.2
- Mandat der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) vom 20.8.2009
- EFGCP: Workshop on training for research ethics committees (10.03.2013)

### **Ausbildung**

Die EK Präsidenten und Vizepräsidenten sowie die Mitglieder von EK's verfügen über Kenntnisse gemäss Checkliste, Seite 2. Diese müssen zu Beginn der Tätigkeit erworben und im Verlauf des ersten Jahres nachgewiesen werden.

Mitglieder aus den Bereichen Medizin und Psychologie müssen über Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen. Dies ist eine Vorbedingung zur Wahl in die Kommission. Für die Vertretung der Pflege ist Forschungserfahrung wünschenswert.

Die im HFG geforderten fachspezifischen Kenntnisse in den Belangen Datenschutz und Ethik werden aus der beruflichen Tätigkeit mitgebracht.

### **Fortbildung**

Die Fortbildungspflicht ist ab Wahl in eine EK mindestens alle 2 Jahre zu erfüllen. Dazu dienen themenspezifische Veranstaltungen von AGEK, BAG, Swissmedic sowie internationale, nationale oder regionale Veranstaltungen gleicher Zielsetzung.

Die Publikation der Veranstaltungen erfolgt auf:

→ [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) → Aus- und Fortbildung → Kurse

Die Veranstaltungen müssen von BAG/AGEK anerkannt sein.

### **Kontrollführung und Finanzierung**

Die EK Präsidenten sind dafür verantwortlich, ihren Mitgliedern die nötigen Kurse zu empfehlen. Welches Mitglied welche konkreten Aus- und Weiterbildungskurse zu besuchen hat, ist vom jeweiligen Kanton bzw. Kommissionspräsidium auch mit Blick auf die jeweiligen Vorkenntnisse festzulegen. Es steht in der Verantwortung der Kantone sicherzustellen und gegebenenfalls zu überprüfen, dass die einzelnen Mitglieder den an sie gestellten Anforderungen genügen und die Kommission insgesamt die von der Bundesgesetzgebung geforderte Qualität und Effizienz der Beurteilung zu leisten vermag. Die Finanzierung der Kurskosten ist Aufgabe der Trägerkantone.

<b>Aus und Fortbildung Ethikkommissionen: Checkliste für Mitglieder</b>			
<b>Bereich</b>	<b>Inhalte</b>	<b>Quellen</b>	<b>Check</b>
Wissenschaftliches Basiswissen	Begriffe, wiss. Methodik, Schutz, Statistik, etc.	Leitfaden SAMW Forschung mit Menschen, CTU-Kursangebote	
EK-Arbeitsweise	Verfahren, Begutachtungssystem, Ausstandsregeln, etc.	Geschäftsreglement der eigenen EK	
Formales	Templates AGEK	www.swissethics.ch	
Ethische Grundsätze	Helsinki-Deklaration Emanuel-Kriterien	Links: <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a> PubMed:10819955	
Gute klinische Praxis	ICH-GCP EN ISO 14155:2011	Kurse/Online: www.swissethics.ch	
Gesetzliche Grundlagen	Humanforschungsgesetz inkl. Verordnungen Heilmittelgesetz	Links: www.swissethics.ch	
<b>Zusätzlich für Präsidenten / Vizepräsidenten</b>			
<b>Bereich</b>	<b>Quellen / Links</b>		<b>Check</b>
GCP: vertieftes Wissen zur wissenschaftlichen Methodik, Rechte und Pflichten von Prüfperson und Sponsor etc.	Link: <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a>		
Transplantationsgesetz + Verordnung	Link: <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a>		
Gesetz über genetische Untersuchungen am Menschen + Verordnung	Link: <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a>		
Gesetz zur Stammzellenforschung + Verordnung	<a href="http://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2005/947.pdf">http://www.admin.ch/opc/de/official-compilation/2005/947.pdf</a>		
Strahlenschutzgesetz + Verordnung	<a href="http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19910045/200701010000/814.50.pdf">http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19910045/200701010000/814.50.pdf</a>		
Datenschutzgesetz und andere, auch europäische Richtlinien nach Bedarf	Links: <a href="http://www.swissethics.ch">www.swissethics.ch</a> oder <a href="http://www.swissmedic.ch">www.swissmedic.ch</a>		