

Anforderungen des Konzepts zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern

Im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit, Sektion Forschung am Menschen und Ethik

Gesetzlich ist Aus- und Fortbildung für Mitglieder von Ethikkommissionen vorgeschrieben. Das vorliegende Soll-Konzept orientiert sich an den Grundpfeilern Sitzungsteilnahme, kontinuierliche Weiterbildung durch Selbststudium sowie Besuch von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen. Die Erfüllung der Aus- und Fortbildungspflicht wird national strukturiert durch Führung eines Registers erfasst und tritt ab 1.1.2018 in Kraft.

Ausbildungskonzept:

1. Ausbildungsveranstaltung swissethics:

Themen: Forschungsethik, gesetzliche Grundlagen, spezifische Arbeitsweise der Ethikkommissionen, Fallbeispiele

Die Teilnahme ist obligatorisch für alle Neu-Mitglieder. Der Besuch des Kurses muss entweder vor der Wahl in die Kommission oder im ersten Jahr der Kommissionsarbeit erfolgen (Dauer ca. 4 Stunden).

2. GCP-Kurs Level 1:

Themen: Studien und Studiendesign, Statistik, Studienphasen, GCP, GMP, Sicherheit, Datenqualität, Monitoring, Verträge u.a.

Die Teilnahme ist ebenfalls obligatorisch im ersten Jahr als Mitglied einer Ethikkommission, falls nicht bereits schon vorher absolviert (Dauer mindestens 1 Tag; höhere Level erwünscht).

Weiterbildungskonzept:

Die Themen sind variabel, vorzugsweise aus den Bereichen Biomedizin, Wissenschaft, Recht und Ethik in der Humanforschung. Weiterbildungsveranstaltungen werden kantonale oder national von swissethics angeboten. Ebenfalls werden Veranstaltungen im Bereich Biomedizin/Ethik von der SAMW, SCTO oder anderen Institutionen angeboten. Lokale Weiterbildungsveranstaltungen, zum Beispiel im Rahmen einer Ethikkommissionssitzung, zählen ebenfalls darunter. Die Teilnahme an Weiterbildungsveranstaltungen und der Nachweis von 8 Stunden pro Jahr sind obligatorisch.

Die kompletten Inhalte des Mandats Aus- und Weiterbildung mit der Ausarbeitung aller Details sind unter folgendem [Link](#) verfügbar. Empfohlene Literatur für EK-Mitglieder auf der Homepage swissethics unter „Aus-Fortbildung“ / „Auswahl empfohlener Literatur für EK-Mitglieder“.