

Beispiel einer positiven Stellungnahme bezüglich eines im Ausland geplanten Forschungsvorhabens

Das vorliegende Forschungsvorhaben wurde nach den ICH-GCP Richtlinien (International-Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice) beurteilt. Es entspricht den Anforderungen, die in der Schweiz bei Forschungsuntersuchungen mit Menschen zu beachten sind, namentlich:

- wissenschaftliche Validität und Relevanz des Forschungsvorhabens und der erwarteten Resultate;
- günstiges Nutzen-Risiko-Verhältnis;
- Einwilligung der Versuchspersonen;
- Schutz der Privatsphäre und der Vertraulichkeit;
- Entschädigungsverfahren im Falle eines Schadens;
- berufliche Qualifikation der im Projekt involvierten Schweizer Forschenden;
- Definitionen der Qualifikationen, die von den anderen Forschenden gefordert werden.

Ob das Projekt unter ethischen Gesichtspunkten akzeptiert werden kann, hängt von den lokalen Bedingungen ab, die nicht beurteilt werden konnten. Die vorliegende Stellungnahme betrifft insbesondere die vorliegenden Punkte nicht:

- Verfahren zur Rekrutierung der Versuchspersonen, insbesondere die in lokaler Sprache abgefassten Informations- und Einwilligungsformulare;
- angemessene Schadensdeckung für mögliche Personenschäden (Art der gedeckten Schäden und vorgesehene Höhe des Schadenersatzes);
- die Angemessenheit der lokalen Infrastruktur (Material, Räumlichkeiten, Personal usw.) im Hinblick auf den bestmöglichen Schutz der Versuchspersonen;
- berufliche Qualifikation des nichtschweizerischen Forschungspersonals

Die aufgelisteten Punkte bedürfen einer Beurteilung durch die am (an den) Durchführungsort(en) zuständige(n) Forschungsethikkommission(en).

Text in Englisch auf SWISSETICS / Templates

AGEK, Januar 2011