

AGEK 2009 / 2010

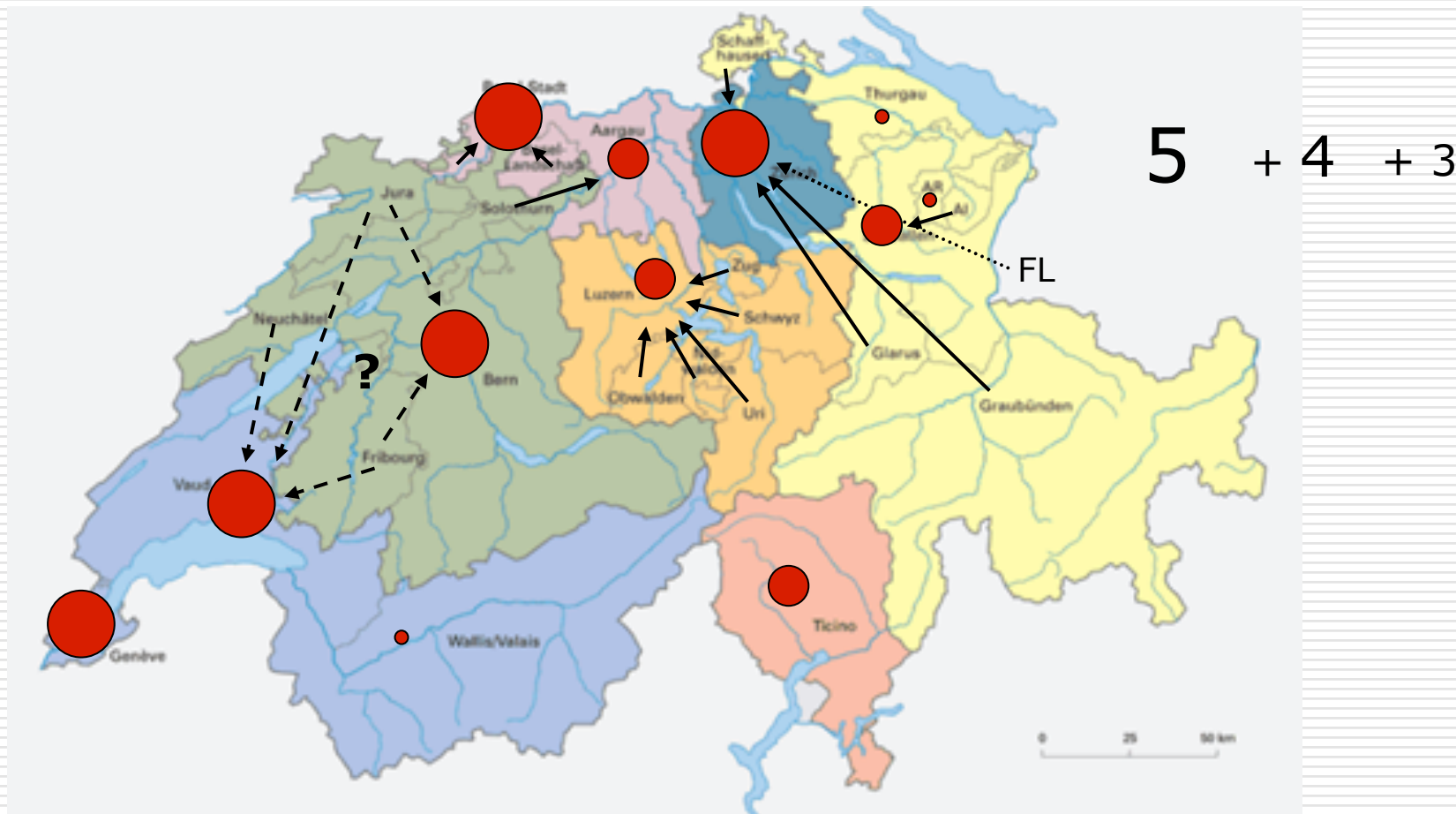
SAMW Tagung der Repräsentanten von
Institutionen im Bereich klinische
Versuche,

Bern 27.1.2010

AGEK 2009 / 2010

- Organisation
 - Tätigkeiten
 - Meetings
 - Herausforderungen 2010
 - Ziele 2010
-

AGEK 2009: Organisation



AGEK 2009: Organisation

Vorstand

Präsident	G. Schubiger, Luzern
Vizepräsident	B. Hirschel, Genf
Past-Präsident	R. Maurer, Zürich
Arbeitsgruppen	D. Pfiffner, Bern
Juristischer Berater	J. Vontobel, Bern
Auslandbeziehungen	N. Tüller, Bern
Beisitzer	M. Burnier, Lausanne

AGEK 2009: Organisation

Geschäftsstelle

Frau H. Zeder Luzern

Homepage

[www. swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

AGEK 2009 : Tätigkeiten

- Statutenrevision + Vorstand neu
 - Homepage überarbeitet
 - Mandatierung durch die GDK
 - Regelung GCP Ausbildung für Co-Prüfer/
Prüfer/ Prüfer-Sponsoren gemeinsam mit
SCTO /SIWF und Swissmedic
 - Arbeitsgruppe Templates (4 neue Vorlagen)
 - Arbeitsgruppe Art. 56 HMG (M. Salathé)
-

AGEK 2009 : Meetings

- Quartalsversammlungen AGEK
 - Informationsabgleich / Referate
 - Aus- und Fortbildungskurse: je 1 D+F
 - Treffen mit SGCI
 - Jour fix mit Swissmedic:
 - Templates; GCP Inspektionen, Einreichungsmodalitäten
 - SCTO: Advisory board
 - Austausch mit Nachbarländern
-

AGEK 2010 : Herausforderungen

- Elimination de la „fossé de roesti“
 - Umgang mit Foederalismus / Milizsystem
 - Variable kantonale rechtl. Voraussetzungen
 - Rolle der Wissenschaftlichen Sekretariate
 - Finanzierung / Anerkennung der Tätigkeit
 - Einfluss auf HFG: Artikel/Gesetzesentwurf
-

AGEK 2010 : Ziele

Umsetzung GDK-Mandat

- Vereinheitlichung der Gesuchbearbeitung
- Koordination der Vertretung gegenüber den Partnern
- Strukturbereinigung (?)

ICH-GCP Ausbildung der EK-Mitglieder

- Swissmedic/AGEK-approved

Koordination mit den Partnern weiter

- SWISSMEDIC: Präklinische Prüfung, Art 56, Templates
 - SGCI: Leitethikkommission
 - SCTO:
-