



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Abteilung Recht

## Multizenterstudien

# Modell Leitkommissionen nach Entwurf HFG

Jahrestreffen „Institutionen im Bereich Klinische Versuche“

27. Januar 2010

Michael Gerber  
Stv. Leiter Abteilung Recht  
Bundesamt für Gesundheit



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Abteilung Recht

# Übersicht

- Multizenterstudien: Modell Leitkommissionen gemäss Entwurf HFG
- Aufgaben der Leitkommission gemäss Entwurf HFG
- Ausführungsrecht
- Politische Ebene



## Multizenterstudien – Modell Leitkommission E-HFG

### Artikel 46 Abs. 2 – 3 E-HFG

- *Abs. 2:*  
Für die umfassende Prüfung und Beurteilung einer Multizenterstudie ist die Kommission am Ort des koordinierenden Prüfers zuständig („Leitkommission“).
  
- *Abs. 3:*  
Leitkommission holt zur Beurteilung der fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen an anderen Durchführungsorten die Stellungnahmen der betreffenden EK ein. Die Leitkommission ist an deren Stellungnahme gebunden.



## Aufgaben Leitkommission gemäss E-HFG

### Das Gesetz regelt nur Grundsätzliches:

#### *Materiell:*

- Umfassende Beurteilung durch Leitkommission
- Einzig Beurteilung lokaler Voraussetzungen durch betreffende Ethikkommissionen

#### *Prozessual:*

- Leitkommission ist Ansprechpartner der/des koordinierenden Prüferin/Prüfers
- Leitkommission ist verpflichtet, andere betroffene EK einzubeziehen
- Leitkommission kommt damit verfahrensleitende Funktion zu, ist „Verfahrensmanager“



## Ausführungsrecht

Ausführungsrecht wird zahlreiche weitere Aspekte zu klären haben, wie

- Verfahrensfristen
- Administrative Aspekte / Kontaktwege
- Koordination / Umgang mit Amendments, SUSARs, anderen Meldungen
- Pflichten / Aufgaben der / des koordinierenden Prüferin / Prüfers
- Kontakte lokale Prüfer – lokale Ethikkommission
- Verfahren bei nachträglichem Hinzukommen eines Durchführungsorts
- ...

Bei der Erarbeitung des Ausführungsrechts kann auf Ihren Erfahrungen aufgebaut werden!



## Politische Ebene

Thema Multizenterstudien ist politisch ein Thema:

- Motion Hochreutener (2004)
- Anfrage Gutzwiller (2004)
- Motion Humbel Näf (2008)
- Postulat Hiltpold (2008)

> Effiziente und praktikable Lösungen werden erwartet...



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**  
Abteilung Recht

## Aktuelles aus dem BAG

Jahrestreffen „Institutionen im Bereich Klinische Versuche“  
27. Januar 2010

Michael Gerber  
Stv. Leiter Abteilung Recht  
Bundesamt für Gesundheit



## **Verfassungsartikel und Bundesgesetz: nächste Etappen**

### **Verfassungsartikel über die Forschung am Menschen:**

7. März 2010 Volksabstimmung

### **Bundesgesetz über die Forschung am Menschen:**

Frühjahr 2010 Beginn der parlamentarischen Beratung  
> Kommission für Wissenschaft, Bildung und  
Kultur (WBK) des Nationalrats

Anfang 2013 Geplantes Inkrafttreten (abhängig von  
parlamentarischen Verfahren + allf. Referendum)



## Ausführungsrecht (Verordnungen): Zeitplan

- |             |  |
|-------------|--|
| 2010/11     | Erarbeitung in Kooperation mit Partnern aus Praxis und Verwaltung<br>- gesetzliche Vorgaben (HFG, HMG, TxG)<br>- Ergebnisse der parlamentarischen Beratung |
| Ende 2011   | Öffentliche Anhörung der interessierten Kreise   |
| Mitte 2012  | Bericht über Ergebnis der Anhörung   |
| Anfang 2013 | Inkrafttreten (zusammen mit HFG)   |



## **Ausführungsrecht (Verordnungen): Inhalte**

### **Konkretisierung u.a. in folgenden Punkten:**

- Wissenschaftliche Anforderungen (Verweis Richtlinien)
- Inhalte der Aufklärung u.a.m.
- Ethikkommissionen
- Bewilligungs- und Meldeverfahren
- Registrierung (Forschungsregister)
- Sicherstellung

### **Vorbereitung der Vollzugsaufgaben:**

- Koordination und Information
- Registrierung von Forschungsprojekten
- Evaluation



## Aktivitäten Europarat / CDBI\*

- Biomedizin-Konvention: für CH in Kraft seit dem 1. Nov. 2008
- Zusatzprotokoll über die Forschung am Menschen: Entscheid über Signatur / Ratifikation durch CH nach Inkraftsetzung HFG
- Informelle Konsultation zu einem Leitfaden für Mitglieder von Ethikkommissionen für die Forschung
- Forschung in Entwicklungsländern

\*Comité directeur pour la Bioéthique