

# AGEK - Modell

---

## **Leitethikkommission - Chancen und Stolpersteine**



# AGEK - Modell

---

## Basis:

### **VKlin Art. 10. Abs. 3**

Wird ein ...Versuch an **verschiedenen Versuchsorten** durchgeführt, können die anderen betroffenen Ethikkommissionen in einem **vereinfachten Verfahren** entscheiden....wenn die Prüferin..eine befürwortende Stellungnahme ..in einem ordentlichen Verfahren erhalten hat.

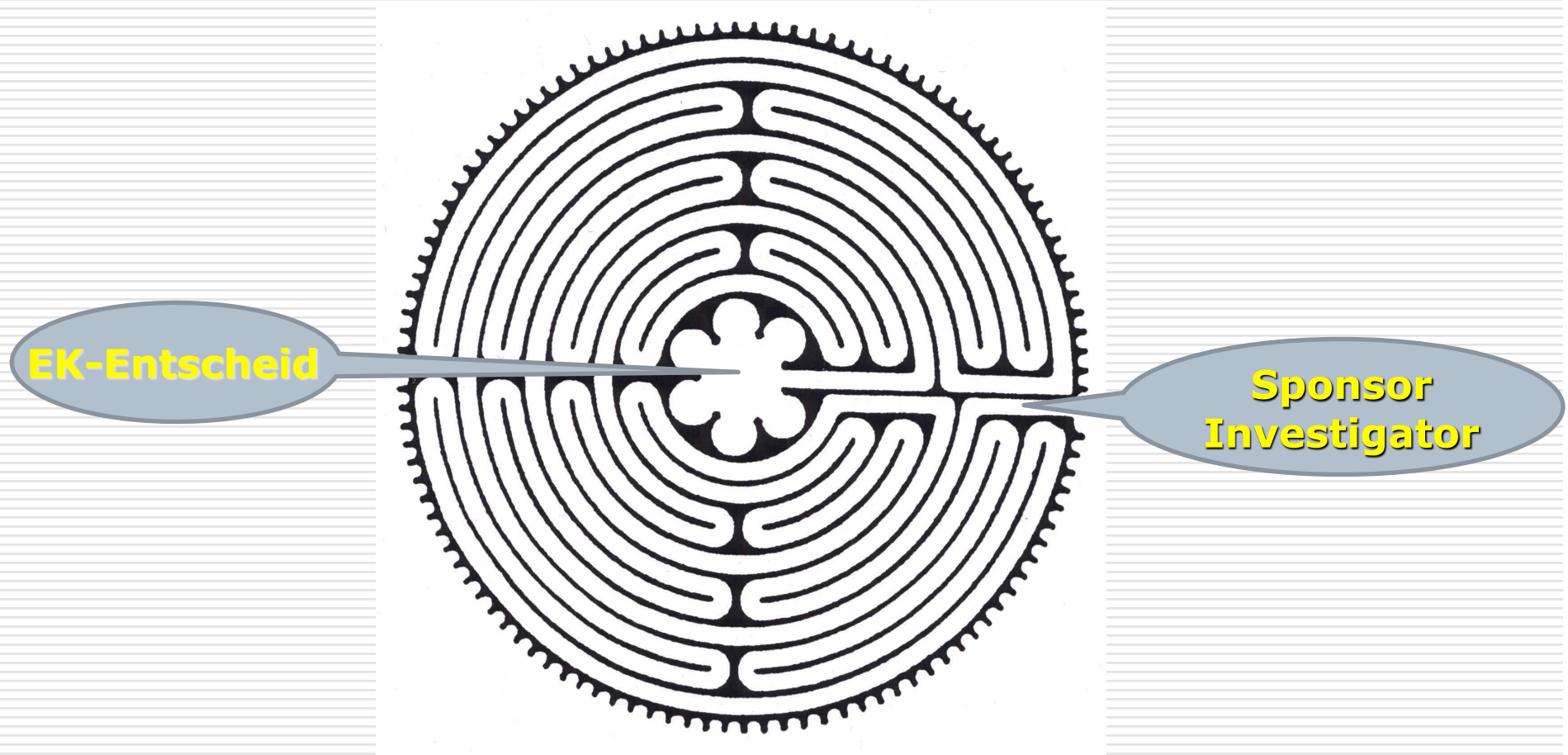
### **GDK-Mandat 20.08.09**

Die AGEK **koordiniert** die Arbeit der kantonalen und regionalen Ethikkommissionen und vereinheitlicht diese soweit sinnvoll und möglich.

---

# AGEK - Modell

---



# AGEK –Modell: vereinfachte Verfahren

## Sponsor / Investigator

Single-Center

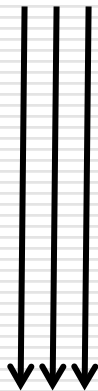
Multi-Center

**direkt**

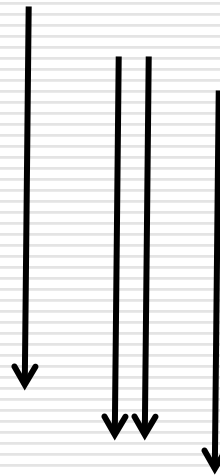


**EK**

**parallel**

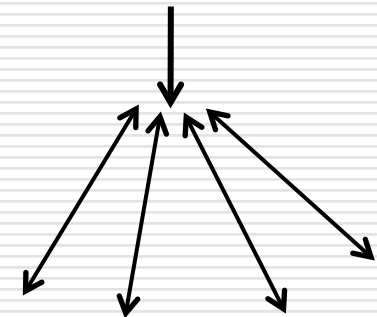


**sequentiell**



**Ethikkommissionen**

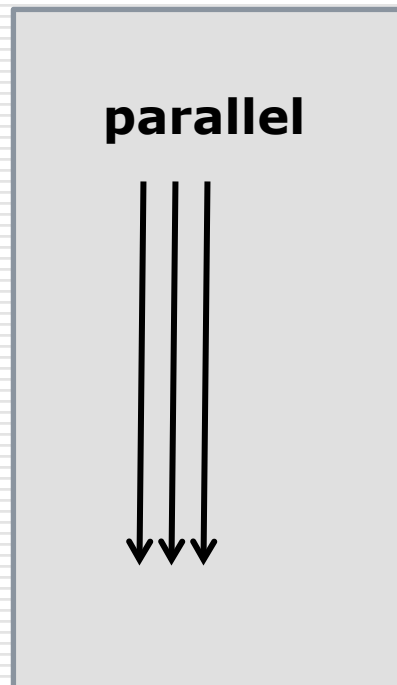
**LEK**



# AGEK -Modell

---

## Multi Center



### Pros

- „Schneller Beginn“
- Bilateraler Kontakt Investigator zu EK

### Cons

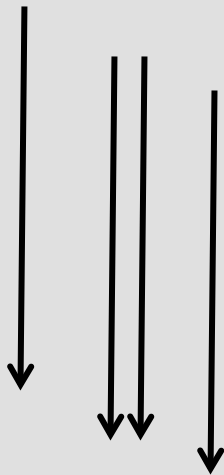
- Unterschiedliche EK-Entscheide möglich
  - Unterschiedliche Auflagen möglich
  - Unterschiedliche Dokumente möglich
  - Viel „Papier“, hohe Kosten
  - Für internationale Studien ungeeignet
-

# AGEK -Modell

---

## Multi Center

**sequentiell**



## Pros

- Schneller Beginn
- Kurzverfahren der EK's gem. VKlin möglich
- Administration geringer

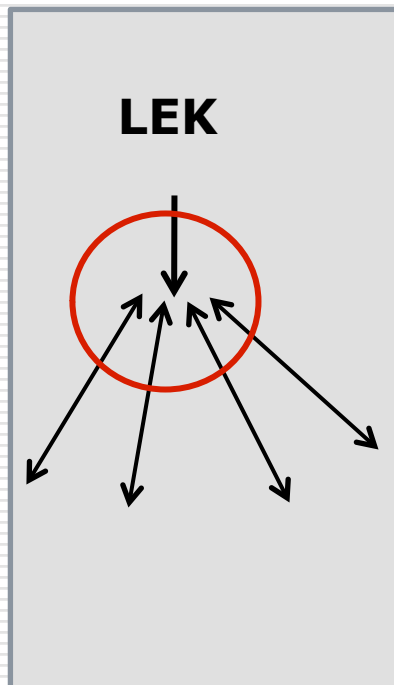
## Cons

- Unterschiedliche EK's-Verfahren
  - Unterschiedliche Entscheide möglich
  - Unterschiedliche Auflagen
  - Bearbeitung von Amendments
-

# AGEK -Modell "Leitethikkommission"

---

## Multi Center



## Pros

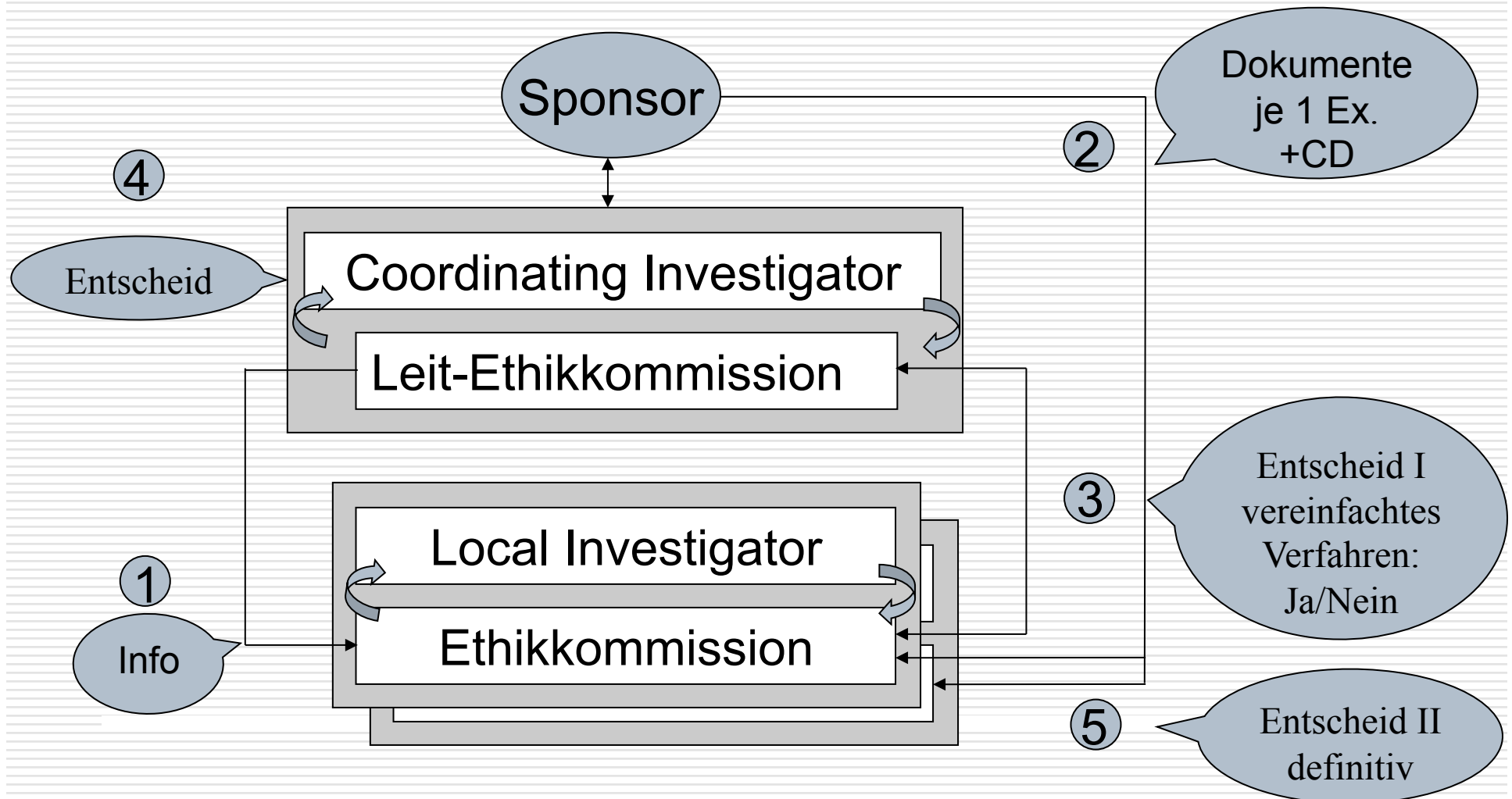
- Einheitliches bewilligtes Dokument
- Einheitliche Vorlagen (Templates)
- EK's arbeiten ICH-GCP-konform
- EU-Kompatibilität
- Ressourcen-Optimierung der EK's

## Cons

- Funktioniert, wenn alle (schnell) mitmachen
  - Kant. Gesetze/Verordnungen (nicht HMG)
  - Datensichere Kommunikation notwendig
-

# AGEK -Modell

---



# AGEK -Modell

---

## Bisherige Erfahrungen seit Januar 2009

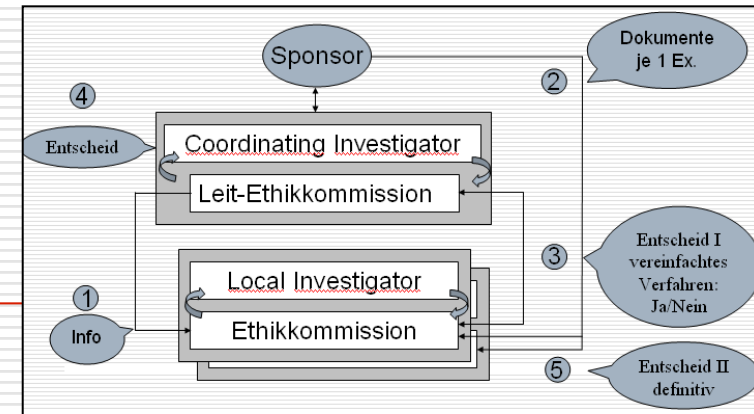
---

	<b>Zahl</b>	<b>Leitethikkommission</b>
<b>SAKK</b>	<b>3</b>	<b>ZH, SG</b>
<b>Industrie</b>	<b>3</b>	<b>BE, BS, LU</b>
<b>Investigator driven</b>	<b>0</b>	

---

# Stolpersteine

## vor Studienbeginn



### Sponsor/Investigator

- Dokumente für lokale Beurteilung aufbereiten
- Rev. Dokumente für lokalen Entscheid anpassen

### Ethikkommissionen

- Erstbeurteilung mit einem Exemplar innert 5 Tagen?
- Kommunikationsfluss HIN-Adresse!
- Gültige Version bewilligen!

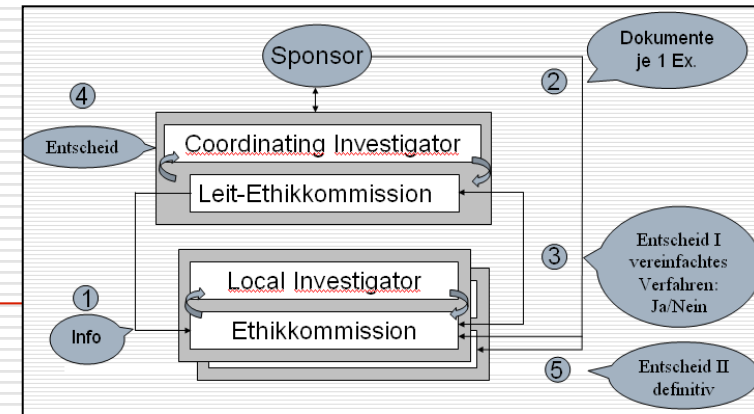
# Stolpersteine

nach Studienbeginn

**Sponsor/Investigator**

- SAR/SUSAR-Fluss  
via EK's zu LEK

- Amendments



**Ethikkommissionen**

- Massnahmen angezeigt?
- Dokumentation wo?
- Bewilligung nur durch LEK

# AGEK -Modell

---

## **Vorgehen**

---

- Diskussion an EK-Präsidentenkonferenz am 27.01.2010
- Motivation zum Anschluss aller EK's
- Abgleich der Gebühren (Vorschlag: 5'000 / 1'000.-)
- Pilot bis Ende 2010 weiter
- Erfahren überarbeiten (Rekursverfahren?)