

SCHWEIZERISCHE AKADEMIE  
DER MEDIZINISCHEN WISSENSCHAFTEN  
ACADÉMIE SUISSE DES SCIENCES MÉDICALES  
ACCADEMIA SVIZZERA DELLE SCIENZE MEDICHE

Richtlinien  
für die Organisation und Tätigkeit  
medizinisch-ethischer Kommissionen  
zur Beurteilung von  
Forschungsuntersuchungen am Menschen

Fassung 1989



RICHTLINIEN  
FÜR DIE ORGANISATION UND TÄTIGKEIT  
MEDIZINISCH-ETHISCHER KOMMISSIONEN  
ZUR BEURTEILUNG  
VON FORSCHUNGSUNTERSUCHUNGEN  
AM MENSCHEN

*1. Einleitung*

Diese Richtlinien sind Ergänzungen und Ausführungsbestimmungen zu den von der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften am 1. Dezember 1970 und 17. November 1981 erlassenen Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen. Sie gelten für alle Untersuchungen, die mit direktem oder schriftlichem Kontakt mit Probanden verbunden sind.

Jedes Projekt für medizinische Forschung am Menschen muss vor der Durchführung von einer medizinisch-ethischen Kommission beurteilt und genehmigt werden. Diese Forderung richtet sich an alle Forscher in Spitälern und Instituten sowie ausserhalb dieser Institutionen an alle Ärzte im Angestelltenverhältnis und in privater Praxis. Wenn keine lokale medizinisch-ethische Kommission vorhanden ist, muss das Projekt einer auswärtigen Kommission vorgelegt werden. Das Generalsekretariat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften führt ein Verzeichnis der bestehenden Kommissionen.

*2. Grundlagen*

Entscheidungsgrundlagen für eine medizinisch-ethische Kommission (im folgenden Kommission genannt) sind vor allem:

- Deklaration von Helsinki 1964 mit den Revisionen in Tokio 1975 und Venedig 1983
- Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, Organisation Mondiale de la Santé, Genève 1982

- Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften für Forschungsuntersuchungen am Menschen 1970 und 1981
- Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften für spezielle Forschungsbereiche
- Weisungen der ärztlichen Standesorganisationen

### *3. Zusammensetzung der Kommission*

Der Kommission sollen mindestens 5 Personen angehören; beide Geschlechter müssen vertreten sein. Die Kommission darf nicht nur aus Ärzten bestehen. In Spitälern und Instituten muss mindestens ein Mitglied ein externer, nicht an Forschung beteiligter Arzt sein. Kommissionsmitglieder haben bei der Möglichkeit von Interessenkonflikten in den Ausstand zu treten.

### *4. Wahl der Mitglieder*

Die Mitglieder und ihre Stellvertreter können je nach den örtlichen Gegebenheiten durch Klinik- oder Institutsleiter, Departementskonferenz, ärztliche Spitalleitung, Fakultät oder durch eine andere Instanz ernannt werden.

Die Dauer des persönlichen Mandats der Mitglieder und die Möglichkeit seiner Erneuerung sind zu regeln. Permanente Kommissionen sind ad hoc-Gremien vorzuziehen. Die Kommissionen sollen dem Generalsekretariat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften gemeldet werden.

### *5. Zuständigkeitsbereich*

In Universitätsspitälern kann jedes Departement, jede Klinik, Poliklinik oder jedes Institut eine eigene Kommission bestellen. In den übrigen Spitälern soll in der Regel eine einzige Kommission für das ganze Spital zuständig sein. Mehrere Departement, Kliniken, Polikliniken, Institute oder mehrere Spitäler können sich auf eine gemeinsame Kommission einigen.

## 6. Arbeitsweise

Forschungsprojekte sollen der Kommission mit einer Dokumentation, welche eine Urteilsbildung ermöglicht, schriftlich unterbreitet werden. Die Kommission muss über Ziel einer Studie, Methoden, mögliche Beeinträchtigung des Wohlbefindens und andere Risiken für die Versuchspersonen klar und verständlich informiert sein. Vorgelegte Projekte sollen von der Kommission in der Regel in Sitzungen behandelt werden. Entscheidungen erfolgen mit absolutem Mehr aller Mitglieder. Sie sind in einem Protokoll festzuhalten und sollen den Antragstellern schriftlich eröffnet werden. In Ausnahmefällen kann ein Gesuch auf dem Korrespondenzweg behandelt werden. In solchen Fällen ist eine Entscheidung nur bei Einstimmigkeit möglich.

## 7. Allgemeine Aufgaben

Der Kommission obliegt innerhalb ihres Zuständigkeitsbereichs die ethische Beurteilung aller Forschungsprojekte an Menschen. Diese Beurteilung hat aufgrund der eigenen Prüfung der Kommission zu erfolgen, wobei insbesondere die nachfolgend genannten Belange massgebend sind.

### 7.1. Forschungsziel

Es muss eine genügende Wahrscheinlichkeit bestehen, dass das Projekt zu relevanten neuen Erkenntnissen für das gesundheitliche Wohl des Menschen führt oder vorhandene Kenntnisse wertvoll ergänzt. Das Ziel darf nicht mit andern Möglichkeiten als Untersuchungen an Menschen erreichbar sein.

### 7.2. Forschungsmethoden

Für jedes Forschungsprojekt muss ein kompetenter Leiter und – falls dieser nicht ein Arzt ist – zusätzlich ein verantwortlicher Arzt bezeichnet sein. Das Forschungsprotokoll ist zu beurteilen, und voraussehbare Risiken für die Versuchspersonen sind zu berücksichtigen. Es ist zu prüfen, ob das Forschungsziel nicht auch mit einer geringeren als der vorgesehenen Beanspruchung von Versuchspersonen zu erreichen wäre.



### 7.3. Auswahl der Versuchspersonen

Für gesunde und kranke Versuchspersonen gelten die gleichen Kriterien. Es sind nach Möglichkeit urteils- und handlungsfähige erwachsene Versuchspersonen auszuwählen.

Wissenschaftliche Untersuchungen bei Kindern sollen besonders sorgfältig geplant werden. Es kommen dafür nur Studien in Frage, die nicht ebensogut an Erwachsenen vorgenommen werden können. Es dürfen dem Kind keine wesentlichen bzw. keine zusätzlichen Schmerzen zugefügt werden. Besondere Anstrengungen sollen unternommen werden, um das Kind und die Eltern während der ganzen Dauer der wissenschaftlichen Untersuchung zu begleiten und über deren Stand zu informieren.

Frauen dürfen während der Schwangerschaft und Stillzeit nur in solche Studien aufgenommen werden, die für das Kind risikoarm sind und deren Ergebnisse voraussichtlich einen Nutzen für andere Frauen und Kinder in diesem Lebensabschnitt bringen.

Volljährige Personen, welche hinsichtlich der Zustimmung zu ihrer Teilnahme nicht urteils- und handlungsfähig sind, kommen als Versuchspersonen nur in Betracht, wenn das Forschungsziel speziell auf ihre Bedürfnisse ausgerichtet ist.

Bei Menschen in Strafverfahren und Strafvollzug sollen grundsätzlich keine Forschungsuntersuchungen vorgenommen werden, die auch an Versuchspersonen in Freiheit möglich sind. Für die Beurteilung von Studien, die spezielle Pathologie, Epidemiologie oder andere besondere Umstände der Gefangenschaft betreffen, soll die Kommission bei Bedarf Fachleute des Strafvollzugs beiziehen.

### 7.4. Orientierung der Versuchspersonen

Jede Versuchsperson muss in einer für sie verständlichen Form über Ziel und Methoden einer Studie informiert werden. Alle Einzelheiten, welche die Versuchspersonen direkt betreffen, sind sorgfältig mündlich zu erläutern.

Den Probanden sollen in der Regel zusätzliche schriftliche Unterlagen abgegeben werden. Der Projektleiter teilt der Kommission mit, welche Informationen die Probanden erhalten. Die Kommission entscheidet, ob die Orientierung der Versuchspersonen ausnahmsweise nur mündlich erfolgen kann. Jede Versuchsperson soll zu ihrer Entscheidung über die Teilnahme eine angemessene Bedenkfrist erhalten. Sie soll die Möglichkeit haben, den Rat eines Angehörigen, eines an der Forschung nicht beteiligten Arztes oder einer andern, frei gewählten Vertrauensperson einzuholen.

Bei Versuchspersonen, die wegen ihres Alters oder ihres Gesundheitszustandes hinsichtlich der Zustimmung zu ihrer Teilnahme nicht urteils- und handlungsfähig sind, erstreckt sich die Orientierung in gleicher Weise auf die Drittpersonen, bei denen die Zustimmung zur Teilnahme eingeholt wird.

Ausnahmen in bezug auf die Informationspflicht können in wohlbegründeten Fällen zugestanden werden, z. B. bei epidemiologischen Studien oder für dringende Massnahmen in der Intensivmedizin. Die Information soll dann nach Möglichkeit nachträglich erfolgen.

### *7.5. Einverständnis der Versuchspersonen*

Das Einverständnis ist in der Regel schriftlich einzuholen. Die Kommission entscheidet, ob es bei gewissen Studien nur mündlich erfolgen kann. Der Forscher muss darauf bedacht sein, dass das Einverständnis gültig und ohne äusseren Druck gegeben wird und dem verständigen Willen der Versuchsperson entspricht.

Die Verweigerung der Teilnahme darf für eine vorgesehene Versuchsperson keine nachteiligen Folgen haben. Für alle Versuchspersonen muss gewährleistet sein, dass sie ihr Einverständnis in jeder Phase der Studie widerrufen können. Zusätzlich zum Einverständnis der Versuchsperson ist bei Kindern dasjenige der Inhaber der elterlichen Gewalt erforderlich. Bei volljährigen Personen, welche hinsichtlich der Zustimmung zu ihrer Teilnahme am in Frage stehenden Forschungsprojekt nicht urteils- und handlungsfähig sind, ist das Einverständnis zusätzlich einzuholen

- beim Vormund oder Beistand;
- für Personen, die weder Vormund noch Beistand haben, bei den nächsten Angehörigen, sofern anzunehmen ist, dass die vorgesehene Versuchsperson mit einer solchen Anfrage einverstanden ist.

Personen unter behördlich verfügten Freiheitsbeschränkungen sollen die Möglichkeit erhalten, einen Rechtsvertreter zu konsultieren. Ihr Einverständnis ist immer schriftlich beizubringen. Es darf nicht mit irgendwelchen Vergünstigungen verbunden werden.

### *7.6. Datenschutz für Versuchspersonen*

Der Projektleiter muss dartun, dass der Datenschutz vor, während und nach Abschluss der Studie gewährleistet ist und dass eidgenössische und kantonale Gesetze und Verordnungen eingehalten werden.

### *7.7. Versicherungsschutz für Versuchspersonen*

Der Projektleiter muss dartun, dass die Versuchspersonen einen angemessenen Versicherungsschutz haben für gesundheitliche Schäden, die in Verbindung mit der Studie auftreten können. Dieser darf sich nicht auf Schäden beschränken, für die eine Haftpflicht besteht, sondern muss ebenfalls solche einschliessen, die ohne Verschulden eingetreten sind.

### *7.8. Durchführung genehmigter Projekte*

Werden in einer im Gang befindlichen Studie Änderungen des Forschungsprotokolls vorgenommen, ist die Kommission darüber zu unterrichten. Treten unerwartete, für Versuchspersonen relevant nachteilige Folgen auf, muss das Projekt unterbrochen werden, und die Kommission hat erneut dazu Stellung zu nehmen. Die Kommission kann den endgültigen Abbruch einer Studie verlangen, wenn wichtige ethische Gründe dafür vorhanden sind. Der verantwortliche Projektleiter soll im übrigen stets die Kompetenz haben, eine Studie vorzeitig abzubrechen.

Die Publikationsfreiheit der Forscher muss gewährleistet sein.

## *8. Forschungsuntersuchungen von Ärzten ausserhalb der Spitäler*

Jedes Projekt einer solchen Studie muss der medizinisch-ethischen Kommission eines öffentlichen Spitals oder derjenigen einer anerkannten Ärzteorganisation vorgelegt werden. Auch Projekte für Felduntersuchungen bei Ärzten in der Praxis müssen einer Kommission unterbreitet werden.

## *9. Aufsichtsinstanz*

Aufsichtsinstanz für die Kommission ist in Universitätsspitalern der Departments-, Klinik-, Poliklinik- oder Institutsdirektor, in den übrigen Spitalern die ärztliche Spitalleitung. Mitglieder der Kommission können nicht gleichzeitig der Aufsichtsinstanz angehören.

## *10. Beschwerdeinstanz*

Für die Behandlung von Beschwerden wegen Verfahrensmängeln ist die Aufsichtsinstanz zuständig.

Diese Richtlinien wurden vom Senat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften am 11. Mai 1989 erlassen.