

Geschäftsreglement der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Gestützt auf § 4 Absatz 3 der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 6. September 2013 erlässt die EKNZ ein Geschäftsreglement über ihre Organisation und das Verfahren.

A. Organe

Art. 1 Organe

¹Die Organe der EKNZ sind:

- a) die Präsidentin oder der Präsident;
- b) ein aus zwei Personen bestehendes Vizepräsidium;
- c) der Ausschuss;
- d) die Kommission

²Die EKNZ verfügt über ein wissenschaftliches Sekretariat und eine Geschäftsstelle.

A. Aufgaben und Kompetenzen

Art. 2 Aufgaben und Kompetenzen der Präsidentin / des Präsidenten und des Vizepräsidiums

¹Die Präsidentin / der Präsident, in seiner Vertretung ein Mitglied des Vize-Präsidiums, vertritt die EKNZ nach Aussen und nimmt als deren Vertreter Einsitz in Gremien.

²Die Präsidentin / der Präsident, in deren Vertretung ein Mitglied des Vize-Präsidiums, fällt die Präsidialentscheide gemäss Art. 7 OV-HFG.

³Für die Leitung von Sitzungen kann sich die Präsidentin / der Präsident durch ein Mitglied des Vize-Präsidiums und durch weitere Ausschuss-Mitglieder vertreten lassen.

⁴Bei ausgeglichenem Stimmenverhältnis hat sie / er den Stichentscheid.

⁵Die Präsidentin / der Präsident leitet die Geschäftsstelle und ist für die bedarfsgerechte Qualitätssicherung der Kommissionsarbeit verantwortlich.

⁶Die Präsidentin / der Präsident ist verantwortlich für die Erstellung der vorgeschriebenen Berichte zuhanden des Aufsichtsorgans.

⁷Die Präsidentin / der Präsident stellt die bedarfsgerechte Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der EKNZ sicher und erstattet diesbezüglich Bericht zuhanden des Aufsichtsorgans.

Art. 3 Aufgaben und Kompetenzen des Ausschusses

¹Der Ausschuss besteht aus der Präsidentin oder dem Präsidenten, dem aus zwei Personen bestehenden Vizepräsidium, einer Juristin oder einem Juristen, der Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats sowie maximal zwei weiteren Mitgliedern der EKNZ.

²Der Ausschuss entscheidet über Forschungsprojekte im vereinfachten Verfahren. Die Zusammensetzung und das Entscheidungsverfahren richten sich nach Art. 6 OV-HFG.

³Damit der Ausschuss beschlussfähig ist, muss mindestens die Hälfte der Ausschussmitglieder anwesend sein.

⁴Der Ausschuss strebt Konsensentscheidungen an. Falls dies nicht möglich ist, entscheidet er mit einfachem Mehr der anwesenden Mitglieder.

⁵Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer nehmen mit beratender Stimme an den Sitzungen teil und führen das Protokoll.

⁶Der Ausschuss ist zudem für sämtliche betrieblichen und organisatorischen Angelegenheiten der EKNZ zuständig, für die nicht ein anderes Organ zuständig ist.

Art. 4 Aufgaben und Kompetenzen der Kommission

¹Die Kommission ist die zuständige Entscheidungsinstanz im ordentlichen Verfahren gemäss Art. 5 OV-HFG.

²Sie ist beschlussfähig, wenn die oder der Vorsitzende und sechs Personen gemäss Art.1 OV-HFG bei der Beschlussfassung anwesend sind.

³Die oder der Vorsitzende sind ein ärztliches oder pharmazeutisches Ausschussmitglied.

⁴In der Regel tagt die Kommission einmal pro Monat. Über die Sitzung wird ein Beschlussprotokoll geführt.

⁵Die Kommission strebt Konsensentscheidungen an. Falls dies nicht möglich ist, entscheidet sie mit einfachem Mehr der anwesenden Mitglieder.

⁶Bei der Beschlussfassung berücksichtigt sie die lokalen Forschungsverhältnisse.

⁷Je ein Kommissionsmitglied aus den Gründungskantonen AG/SO, BS/BL und LU inkl. Zentralschweiz ist immer am Beschluss beteiligt.

Art. 5 Aufgaben und Kompetenzen des wissenschaftlichen Sekretariats

¹Das wissenschaftliche Sekretariat besteht aus deren Leiter / Leiterin und weiteren wissenschaftlichen Mitarbeitenden.

²Es ist zuständig für die formale Vorprüfung der bei der Geschäftsstelle eingegangenen Forschungsprojekte.

³Das wissenschaftliche Sekretariat überprüft die Kategorisierung der eingegangenen Forschungsprojekte gemäss Art. 19, 20 und 49 KlinV zuhanden der Präsidentin / des Präsidenten.

⁴Die weiteren Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten des wissenschaftlichen Sekretariats regelt die Präsidentin / der Präsident in einem separaten Pflichtenheft.

Art. 6 Aufgaben und Kompetenzen der Geschäftsstelle

¹Die Geschäftsstelle besteht aus einer Geschäftsführerin / einem Geschäftsführer und allfälligen weiteren Mitarbeitenden.

²Die Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Geschäftsstelle regelt die Präsidentin / der Präsident in einem separaten Pflichtenheft.

Art. 7 Aus- und Weiterbildung

¹Sämtliche Mitglieder der EKNZ sind verpflichtet, sich regelmässig für ihre Tätigkeit in der EKNZ weiterzubilden.

²Neue Mitglieder der EKNZ haben eine anerkannte Grundausbildung vorzuweisen und sind verpflichtet, sich für ihre Tätigkeit in der EKNZ bedarfsgerecht auszubilden.

B. Entscheidfindung

Art. 8 Verfahren

¹Die Forschungsprojekte sind über das für alle Ethikkommissionen gemeinsam eingerichtete Tool der Geschäftsstelle der EKNZ einzureichen.

²Nach Vorprüfung der eingereichten Unterlagen durch das wissenschaftliche Sekretariat und allfälliger Überarbeitung oder Ergänzung der Unterlagen erfolgt deren Bereitstellung zur Beurteilung an die betroffenen Kommissionsmitglieder.

³Die oder der Vorsitzende bestimmt einen Referenten.

⁴Dieser fasst die wesentlichen Inhalte der Unterlagen für die Forschungsprojekte zusammen, beurteilt sie und unterbreitet den Teilnehmern der Kommissionssitzung gemäss Art. 5 OV-HFG an der nächsten Sitzung einen Entscheidungsvorschlag.

⁵Alle Mitglieder der EKNZ haben jederzeit uneingeschränkten Zugang zu sämtlichen Akten.

Art. 9 Beschlüsse und Entscheide

¹Die EKNZ kann wie folgt beschliessen:

- a) Zustimmung ohne oder mit Empfehlungen
- b) Zustimmung ohne oder mit Auflagen
- c) Aussetzen des Entscheides zur weiteren Bearbeitung
- d) Ablehnung
- e) Nichteintreten

²Entscheide werden schriftlich - mit Begründung und Rechtsmittelbelehrung - eröffnet.

Art. 10 Unterschriftenregelung

¹Entscheideröffnungen werden durch den Vorsitzenden der Kommissionssitzung und die Präsidentin / den Präsidenten oder in deren Vertretung durch ein Mitglied des Vize-Präsidiums unterzeichnet.

Art. 11 Audits

Die EKNZ, vertreten durch die Präsidentin / den Präsidenten oder durch von diesen bezeichnete Personen, ist befugt, die Durchführung der Forschungsprojekte vor Ort zu überprüfen (Audits) und in die Studiendokumentation Einsicht zu nehmen.

C. Berichterstattung und Auskünfte

Art. 12 Berichterstattung und Auskünfte

¹Die EKNZ hat eine Meldepflicht gegenüber dem Aufsichtsorgan, wenn sie Wahrnehmungen über Unregelmässigkeiten macht, die aufsichtsrechtliche Massnahmen erfordern.

² Die EKNZ berichtet dem Aufsichtsorgan periodisch mündlich und einmal jährlich in Berichtsform über ihre Tätigkeit.

Art. 13 Auskunftsrecht

¹Die Präsidentin / der Präsident, in deren Vertretung ein Mitglied des Vize-Präsidiums, können Dritten über Belange der EKNZ Auskünfte erteilen.

²Auskünfte an Dritte über den Gegenstand eines Forschungsprojektes dürfen in Ausnahmefällen nur nach schriftlicher Zustimmung der Prüfperson respektive des Investigators durch die Präsidentin / den Präsidenten beziehungsweise die Vizepräsidenten erteilt werden.

D. Finanzen

Art. 14 Finanzierung

¹ Die EKNZ erhält von den Vereinbarungskantonen jährliche Grundbeiträge.

² Daneben arbeitet die EKNZ selbsttragend und finanziert sich über kostendeckende Gebühren für ihre Tätigkeit.

³ Gebühren und Entschädigungen sind in einem Gebührenreglement respektive einem Entschädigungsreglement festgelegt.

⁴ Gebührenreglement und Entschädigungsreglement sind vom Aufsichtsorgan zu genehmigen.

Art. 15 Budget, Jahresrechnung und Tätigkeitsbericht

¹ Die EKNZ erstellt ein Budget, eine revidierte Jahresrechnung und einen Jahresbericht über ihre Tätigkeit und legt sie dem Aufsichtsorgan zur Genehmigung vor.

² Die Buchhaltung wird durch die Geschäftsstelle oder einen durch sie beauftragten Treuhänder geführt.

³ Die Revision der Buchhaltung erfolgt durch eine externe Revisionsstelle.

Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt nach Genehmigung durch das Aufsichtsorgan gemäss Art. 3 Abs. 4 lit. d) der Vereinbarung zur EKNZ vom 6. September 2013 auf den 1. Juli.2014 in Kraft.