

Reglement der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Die Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK) beschliesst gestützt auf Art. 51 ff. des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, § 5 Abs. 4 und § 21a des kantonalen Patientinnen- und Patientengesetzes sowie §§ 1, 35-38 der kantonalen Heilmittelverordnung:

I. Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck

Das Reglement regelt die Zusammensetzung und die Organisation der KEK sowie den Gebührenrahmen für ihre Tätigkeiten.

§ 2 Rechtliche Grundlagen

Massgebende Grundlagen für die Tätigkeit der KEK sind insbesondere:

- a) Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (HFG)
- b) Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG)
- c) Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen
- d) Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen (StFG)
- e) Eidgenössische Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)
- f) Eidgenössische Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung; HFV)
- g) Eidgenössische Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG; OV-HFG)
- h) Kantonales Patientinnen- und Patientengesetz
- i) Kantonale Heilmittelverordnung (H MV)
- j) Konvention des Europarates über Menschenrechte und Biomedizin
- k) Richtlinien zur Good Clinical Practice (ICH-GCP)
- l) Deklaration von Helsinki
- m) Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)

II. Zusammensetzung, Wahl, Aufgaben und Anforderungen

§ 3 Zusammensetzung

¹ Die Zusammensetzung der KEK richtet sich nach den Vorschriften des HFG (Art. 53) und der OV-HFG (Art. 1) sowie der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (3.2.1).

² Die KEK gliedert sich in zwei Abteilungen (A und B).

³ Die Mitglieder der KEK legen ihre Interessenbindungen in einem Verzeichnis unter www.kek.zh.ch offen.

⁴ Die KEK ist administrativ der Gesundheitsdirektion angeschlossen und deren Aufsicht unterstellt. Die Gesundheitsdirektion stellt die Geschäftsstelle der KEK,

bestehend aus dem Geschäftsführer sowie dem wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat.

§ 4 Wahl

¹ Die Mitglieder der KEK werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat für die Dauer von 4 Jahren gewählt (§ 37 H MV). Wiederwahl ist zulässig. Die Präsidentin/der Präsident der KEK und die Vizepräsidentin/der Vizepräsident der KEK werden vom Regierungsrat bezeichnet.

² Die Präsidentin/der Präsident der KEK leitet die Abteilung A und bezeichnet zwei stellvertretende Leiterinnen oder Leiter. Die Vizepräsidentin/der Vizepräsident der KEK leitet die Abteilung B und bezeichnet zwei stellvertretende Leiterinnen oder Leiter.

³ Die Gesundheitsdirektion meldet die zuständige KEK dem Bundesamt für Gesundheit (Art. 9 OV-HFG).

⁴ Rücktrittsgesuche müssen schriftlich drei Monate vor dem beabsichtigten Rücktrittstermin der Gesundheitsdirektion eingereicht werden.

§ 5 Aufgaben

¹ Die KEK übt ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus, ohne Weisungen der Aufsichtsbehörde zu unterliegen.

² Die KEK ist nach Massgabe der geltenden Gesetzgebung für die Beurteilung und Bewilligung von Forschungsvorhaben in der Humanforschung sowie für Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen im Kanton Zürich, den Vertragskantonen und dem Fürstentum Liechtenstein zuständig.

³ Die KEK kann Forscherinnen und Forscher beraten und auf deren Anfrage hin Stellungnahmen zu Forschungsvorhaben abgeben, die nicht dem Humanforschungsgesetz unterstehen (Art. 51 Abs. 2 HFG).

⁴ Die KEK ist zudem die unabhängige Instanz für die Zustimmung zur Entnahme regenerierbarer Gewebe oder Zellen urteilsunfähiger oder minderjähriger Personen gemäss Art. 13 Abs. 2 lit. i des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004 (§ 21a Patientinnen- und Patientengesetz).

⁵ Die KEK kann im Auftrag der Gesundheitsdirektion zusätzlich weitere medizinische und ethische Fragen im Bereich des gesamten Gesundheitswesens beurteilen (§ 36 Abs. 1 H MV).

§ 6 Mitgliedschaften der KEK

¹ Die KEK ist Mitglied von swissethics (Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen).

² Stimmberechtigte Delegierte der KEK sind die Präsidentin/der Präsident der KEK (ersatzweise die Vizepräsidentin/der Vizepräsident der KEK) und die

Geschäftsführerin/der Geschäftsführer (ersatzweise die Leitung des wissenschaftliches Sekretariats oder deren Stellvertretung).

§ 7 Anforderungen an die Mitglieder der KEK

¹ Alle Mitglieder der KEK sind zur Aus- und Weiterbildung verpflichtet (Art. 2 Abs. 1 OV-HFG).

² Die Mitglieder der KEK, die über ausgewiesene Fachkenntnisse in den Bereichen Medizin, Psychologie und Pflege verfügen, müssen Erfahrungen in der Durchführung von Forschungsprojekten haben (Art. 2 Abs. 2 OV-HFG).

III. Organisation

§ 8 Organe

Organe der KEK sind:

- die Präsidentin/der Präsident der KEK,
- die Geschäftsleitung der KEK (bestehend aus Präsidentin/Präsident der KEK, Vizepräsidentin/Vizepräsident der KEK, Geschäftsführerin/Geschäftsführer, Leitung wissenschaftliches Sekretariat, juristische/r Mitarbeiter/in im wissenschaftlichen Sekretariat),
- die Abteilungen A und B,
- die/der Geschäftsführer/in,
- das wissenschaftliche Sekretariat.

§ 9 Zuständigkeiten

¹ Die KEK (Abteilungen A und B) trägt die Verantwortung für den rechtskonformen Vollzug der den Ethikkommissionen in der Gesetzgebung zugewiesenen Aufgaben.

² Die Präsidentin/der Präsident der KEK leitet die Sitzungen der Geschäftsleitung und vertritt die KEK nach aussen.

³ Die Präsidentin/der Präsident der KEK und die Vizepräsidentin/der Vizepräsident der KEK organisieren und leiten die Abteilungssitzungen.

⁴ Die Geschäftsleitung sorgt für den ordentlichen Geschäftsgang. Sie koordiniert die Tätigkeiten der KEK-Organen und achtet auf eine einheitliche Bewilligungspraxis der beiden Abteilungen.

⁵ Die Geschäftsführerin/der Geschäftsführer ist der Präsidentin/dem Präsidenten der KEK unterstellt. Sie oder er

- unterstützt und berät diese oder diesen,
- bereitet die Sitzungen der Geschäftsleitung vor und vollzieht deren Beschlüsse,
- ist für die Zuteilung der Geschäfte an die beiden Abteilungen zuständig (unter Berücksichtigung ihrer fachspezifischen Kompetenzen sowie der gleichmässigen Verteilung der Arbeitslast),
- sorgt für effiziente Geschäftsabläufe,

- erteilt in Absprache mit der Präsidentin/dem Präsidenten Auskünfte an Medien und Aussenstehende,
- ist für alle Tätigkeiten zuständig, die nicht ausdrücklich einem anderen Organ zugewiesen sind,
- ist gegenüber dem wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat weisungsbefugt.

⁶ Die Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats übt die Stellvertretung der Geschäftsführerin/des Geschäftsführers aus.

⁷ Das wissenschaftliche Sekretariat ist zuständig für:

- die Vorprüfung der Forschungsanträge gemäss § 5 Abs. 2,
- die Triage der eingereichten Gesuche bezüglich des Bewilligungsverfahrens (ordentlich, vereinfacht, präsidial),
- die Beratung der Forschenden.

Im Übrigen richten sich Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen nach dem Anhang.

⁸ Die juristische Mitarbeiterin/der juristische Mitarbeiter des wissenschaftlichen Sekretariats berät die Präsidentin/den Präsidenten und die Vizepräsidentin/den Vizepräsidenten der KEK, die Geschäftsführerin/den Geschäftsführer sowie das wissenschaftliche Sekretariat in allen rechtlichen Belangen.

§ 10 Arbeitsabläufe

¹ Sämtliche Gesuche sind gemäss KEK-Vorgaben (www.kek.zh.ch) beim wissenschaftlichen Sekretariat der KEK einzureichen.

² Amendments, Meldungen und Berichterstattungen sind ebenfalls dem wissenschaftlichen Sekretariat einzureichen.

³ Im ordentlichen Verfahren ist von jeder Sitzung ein Protokoll zu erstellen.

⁴ Im vereinfachten Verfahren bezeichnen die Präsidentin/der Präsident und die Vizepräsidentin/der Vizepräsident der KEK (ersatzweise die Geschäftsführerin/der Geschäftsführer) die drei für die Begutachtung der Forschungsvorhaben zuständigen Mitglieder.

⁵ Die Gesuchsbearbeitungen richten sich hinsichtlich Verfahren und Fristen nach den Vorgaben der Verordnung über klinische Versuche, der Humanforschungsverordnung und der Organisationsverordnung HFG.

§ 11 Beschlussfassung

¹ Begutachtungen von Forschungsanträgen gemäss § 5 Abs. 2 erfolgen im ordentlichen, vereinfachten oder präsidialen Verfahren (Art. 5, Art. 6 und Art. 7 OV-HFG). Für die Beschlussfassung im ordentlichen Verfahren ist die Anwesenheit von mindestens sieben Mitgliedern erforderlich. Die Ausstandspflichten richten sich nach Art. 4 OV-HFG.

² Alle gefällten Entscheide (ordentliches, vereinfachtes, präsidiales Verfahren) sind von der Präsidentin/vom Präsidenten (ersatzweise von der Vizepräsidentin/dem Vizepräsidenten oder einem anderen Mitglied der KEK) sowie der Geschäftsführerin/dem Geschäftsführer (ersatzweise von der Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats) zu unterzeichnen.

³ Die Geschäftsleitung fasst die in ihren Kompetenzbereich fallenden Beschlüsse mit der Mehrheit der anwesenden Stimmen. Die Präsidentin/der Präsident der KEK ist zugleich Präsidentin/Präsident der Geschäftsleitung. Sie oder er stimmt mit und fällt bei Stimmgleichheit den Stichentscheid. Für die Beschlussfähigkeit ist die Anwesenheit von drei Mitgliedern erforderlich.

IV. Rechtsmittel

§ 12 Rechtsmittel

¹ Gegen Endentscheide der KEK kann innert 30 Tagen beim Regierungsrat Rekurs erhoben werden.

² Endentscheide der KEK, die diese für einen Vertragskanton oder das Fürstentum Liechtenstein gefällt hat, sind bei der zuständigen Instanz des Vertragspartners anfechtbar.

V. Archivierung

§ 13 Archivierung

Die Archivierung richtet sich nach den Vorschriften von Art. 8 OV-HFG.

VI. Berichterstattung

§ 14 Berichte

¹ Die KEK erstattet zu Händen der Gesundheitsdirektion einen Jahresbericht, der jeweils per Ende März des Folgejahres abzuliefern ist.

² Die KEK erstattet dem Bundesamt für Gesundheit jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten (Art. 10 Abs. 4 OV-HFG).

VII. Finanzierung

§ 15 Gebührenreglement

Anwendbar ist das Gebührenreglement der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) (Art. 54 Abs. 5 HFG i.V.m. § 38 Abs. 2 HMG).

§ 16 Gebührenansätze

Die Höhe der Gebühren ist im Rahmen des Gebührenreglements der swissethics so anzusetzen, dass unter Berücksichtigung des Bearbeitungsaufwandes ein

möglichst hoher Selbstfinanzierungsgrad des Betriebsaufwands der KEK erreicht wird.

VIII. Schlussbestimmungen

§ 17 Aufhebung bisherigen Rechts

Das Reglement der Kantonalen Ethikkommission vom 14. Juli 2014 wird aufgehoben.

§ 18 Inkrafttreten

Das Reglement tritt rückwirkend nach der Genehmigung durch die Gesundheitsdirektion auf den 1. Juli 2015 in Kraft.

Zürich, 31. Juli 2015


Im Namen der Kantonalen Ethikkommission

Der Präsident:



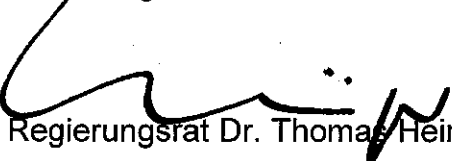
Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt

Der juristische Sekretär:



lic. iur. et theol. Niklaus Herzog

Genehmigt durch die Gesundheitsdirektion:



Regierungsrat Dr. Thomas Heiniger

6.8.2015

Anhang
(§§ 7, 8, 9 und 10)

Aufgaben, Zuständigkeiten und Kompetenzen des wissenschaftlichen Sekretariats

- Einteilung der eingereichten Gesuche bezüglich des Bewilligungsverfahrens (präsidial, vereinfacht, ordentlich)
- Vorprüfung der Forschungsprojekte hinsichtlich medizinisch-wissenschaftlicher und rechtlicher Anforderungen (Humanforschungsgesetz [HFG], Ausführungsverordnungen HFG, Regeln der Guten klinischen Praxis) mit Hauptfokus auf GCP-Konformität und Beurteilbarkeit der Forschungsanträge
- Vorprüfung der Risikokategorie
- Erstellen einer allfälligen Mängelliste
- Rückweisung mangelhafter Forschungsanträge in formeller und materieller Hinsicht zur Verbesserung
- Vorprüfung der nachgereichten Korrekturen
- Stellungnahmen zu Bedingungen und Auflagen bewilligter Gesuche
- Harmonisierung und Austausch mit anderen Prüfbehörden (swissmedic, BAG, Ethikkommissionen anderer Kantone) und Forschungsinstitutionen
- Beratung von Forscherinnen und Forschern in rechtlichen und wissenschaftlichen Belangen
- Organisation und Durchführung von lokalen Aus-, Weiter- und Fortbildungsveranstaltungen von Forscherinnen und Forschern und Mitgliedern der Ethikkommission