

Vereinbarung zwischen dem Kanton Solothurn, vertreten durch das Departement des Innern, und dem Kanton Aargau, vertreten durch das Departement Gesundheit und Soziales, betreffend die Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen durch die Kantonale Ethikkommission des Kantons Aargau

Vom ...

Art. 1 Zweck und Inhalt

Die vorliegende Vereinbarung regelt die Übernahme der Beurteilung von Forschungsuntersuchungen am Menschen mit Durchführungsort Kanton Solothurn durch den Kanton Aargau.

Art. 2 Geltungsbereich

Die Vereinbarung gilt für sämtliche Forschungsuntersuchungen, welche auf Kantonsgebiet Solothurn durchgeführt werden (Forschungsuntersuchungen am Menschen gemäss der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung sowie weitere Forschungsuntersuchungen am Menschen, insbesondere medizinische Forschungsuntersuchungen mit oder ohne therapeutischen Nutzen sowie klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen, soweit dies das solothurnische Recht vorsieht).

Art. 3 Vollzug der Vereinbarung

Die Vereinbarung wird im Kanton Solothurn durch das Departement des Innern, Gesundheitsamt, Abteilung Pharmazeutischer Dienst, und im Kanton Aargau durch das Departement Gesundheit und Soziales, Kantonale Ethikkommission Aargau (KEK AG) v.d. die Präsidentin bzw. der Präsident der KEK AG, vollzogen.

Art. 4 Aufgaben, Verantwortlichkeiten, Arbeitsweise

Der Kanton Solothurn bezeichnet die KEK AG im Sinne von Art. 29 Abs. 1 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.214.2) als umfassend zuständig. Die KEK AG trägt die Verantwortung für die Beurteilung der Forschungsuntersuchungen.

Die Parteien erarbeiten gemeinsam einen Leitfaden zur konkreten Arbeitsweise.

Der Kanton Aargau kann den Kanton Solothurn um Entsendung von einem oder maximal von zwei Mitgliedern in die KEK AG angehen.

Art. 5 Kosten und Finanzierung

Die für die Beurteilung und Genehmigung von Forschungsuntersuchungen am Menschen zu entrichtende Gebühr bestimmt sich nach der aarg. Verordnung über die Gebühren in den Bereichen Gesundheit, Soziales und Zivilschutz vom 10. Juni 1991 (SAR 301.151). Der jeweilige Betrag für die Begutachtung wird von der KEK AG den Gesuchstellenden direkt in Rechnung gestellt. Der Kanton Solothurn ist verpflichtet, im Falle der Nichtbezahlung durch die Gesuchstellenden den geschuldeten Betrag der KEK AG zu überweisen.

Die Forderung an den Gesuchsteller bzw. die Gesuchstellerin wird in diesem Fall an den Kanton Solothurn abgetreten.

Im Falle von nicht vorhersehbarem Mehraufwand der KEK AG für die Gesuchsbeurteilung von Forschungsuntersuchungen aus dem Kanton Solothurn und entsprechend ausgewiesenen nicht durch die Gebühreneinnahmen gedeckten Mehraufwand übernimmt der Kanton Solothurn nach entsprechender begründeter Gesuchstellung durch den Kanton Aargau das entstandene Defizit.

Art. 6 Verfahren

Die Beurteilung der Forschungsuntersuchungen richtet sich nach der eidgenössischen Heilmittelgesetzgebung sowie den jeweils aktuell gültigen anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche (GCP), der eidgenössisch und international anerkannten Richtlinien und Normen von Recht, Wissenschaft und Ethik sowie der aarg. Verordnung über die Kantonale Ethikkommission (VKEK) vom 4. August 2004 (SAR 301.171). Die Verfahrenshoheit liegt beim Kanton Aargau.

Im Kanton Solothurn geplante Forschungsuntersuchungen sollen von den Gesuchstellenden unmittelbar der KEK AG (Adresse: Bachstrasse 15, 5001 Aarau) zur Beurteilung eingereicht werden. Der Kanton Solothurn ist für eine entsprechende Information der Gesuchstellenden besorgt.

Art. 7 Information, Auskunftspflicht

Zur Beurteilung der Eignung der Prüferin bzw. des Prüfers und des Durchführungsortes nimmt das Gesundheitsamt des Kantons Solothurn zu den einzelnen Gesuchen zuhänden der KEK AG Stellung. Das Gesundheitsamt des Kantons Solothurn informiert die KEK AG allgemein und konkret über Umstände, die einen Einfluss auf deren Beurteilung der Forschungsuntersuchungen haben können.

Die KEK AG teilt ihren Entscheid dem Gesundheitsamt des Kantons Solothurn mittels Kopie der Beurteilung des einzelnen Gesuches mit.

Die mit dem Vollzug beauftragten Organe sind befugt, Personendaten zu bearbeiten, die sie für ihre Aufgabenerfüllung benötigen. Sie verpflichten sich gegenseitig, die für den Vollzug notwendigen Angaben unaufgefordert zu liefern.

Art. 8 Berichterstattung

Der Kanton Aargau legt dem Kanton Solothurn jährlich Rechenschaft über seine Tätigkeit gemäss dieser Vereinbarung ab.

Art. 9 Archivierung

Ab Inkrafttreten der Vereinbarung werden sämtliche Studienunterlagen von neuen Forschungsuntersuchungen im Kanton Solothurn sowie von Forschungsuntersuchungen gemäss Art. 10 Abs. 2 nachfolgend im Sekretariat der KEK AG archiviert.

Art. 10 Übergangsbestimmungen

Im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Vereinbarung im Kanton Solothurn laufende Forschungsuntersuchungen ohne weiteren Handlungs- und Entscheidungsbedarf durch eine Ethikkommission werden vom Gesundheitsamt des Kantons Solothurn bis zum Studienabschluss begleitet und archiviert. Das Gesundheitsamt des Kantons Solothurn meldet der KEK AG den Studienabschluss.

Wird bei im Zeitpunkt des Inkrafttretens der Vereinbarung im Kanton Solothurn laufenden Forschungsuntersuchungen im Verlaufe der Studie ein Tätigwerden bzw. die Entscheidung einer Ethikkommission notwendig, übergibt das Gesundheitsamt des Kantons Solothurn unverzüglich sämtliche Studienunterlagen der KEK AG zur weiteren Bearbeitung.

Art. 11 Inkrafttreten

Die Vereinbarung tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2006 in Kraft und kann von beiden Vertragsparteien mit einer sechsmonatigen Kündigungsfrist jeweils auf Jahresende gekündigt werden.

1. November 2005/JER