Verordnung über die Kantonale Ethikkommission (VKEK)

Vom 4. August 2004

Der Regierungsrat des Kantons Aargau,

gestützt auf Artikel 57 Abs. 4 und Artikel 83 des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000¹⁾, Artikel 29 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001²⁾ und § 3 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes (GesG) vom 10. November 1987³⁾

beschliesst:

A. Allgemeines

§ 1

¹ Die Kantonale Ethikkommission (KEK) beurteilt Forschungsuntersuchungen am Menschen im Hinblick auf ihre Übereinstimmung mit den anerkannten Regeln der Guten Praxis der klinischen Versuche, der eidgenössischen und international anerkannten Richtlinien und Normen von Recht, Wissenschaft und Ethik. Zweck und
Geltungsbereich

² Es sind ihr alle im Kanton Aargau durchzuführenden Forschungsuntersuchungen am Menschen gemäss VKlin vorzulegen.

³ Es können ihr auch weitere Forschungsuntersuchungen am Menschen, insbesondere medizinische Forschungsuntersuchungen mit oder ohne therapeutischen Nutzen sowie klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen zur Beurteilung vorgelegt werden.

§ 2

¹ Die Kommission überprüft die ethischen Aspekte und die wissenschaftliche sowie medizinische Qualität der eingereichten Forschungsuntersuchungen. Überprüfung

¹⁾ SR 812.21

²⁾ SR 812.214.2

³⁾ SAR 301.100

chungen. Bei der Beurteilung richtet sie ihr Augenmerk insbesondere auf den Schutz der Versuchspersonen sowie auf das Verhältnis zwischen Aufwand und möglichen Risiken für die Versuchspersonen einerseits und dem aus dem Projekt zu erwartenden Nutzen andererseits.

² Bei Forschungsuntersuchungen gemäss § 1 Abs. 3 dieser Verordnung finden die Bestimmungen der Heilmittelgesetzgebung des Bundes und der VKlin analoge Anwendung.

§ 3

Befürwortende
Stellungnahme

Voraussetzung für die Durchführung einer Forschungsuntersuchung am Menschen im Kanton Aargau ist das Vorliegen einer befürwortenden Stellungnahme der Kantonalen Ethikkommission.

§ 4

Rückzug der
befürwortenden
Stellungnahme,
Sistierung,
Neubeurteilung

Die Kantonale Ethikkommission kann ihre befürwortende Stellungnahme zurückziehen oder sistieren oder die Forschungsuntersuchung einer neuen Beurteilung unterziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse, das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Änderungen des Versuchsplans diese Massnahme rechtfertigen.

§ 5

Verantwortung

Die Verantwortung für die Forschungsuntersuchung bleibt, unabhängig von der Beurteilung durch die Kantonale Ethikkommission, ausschliesslich bei der bezeichneten Prüferin beziehungsweise dem Prüfer gemäss Art. 5 lit. c VKlin.

§ 6

Überwachung

¹ Die Prüferin beziehungsweise der Prüfer informiert die Kantonale Ethikkommission laufend gemäss den in der VKlin vorgesehenen Informations- und Berichterstattungspflichten sowie zusätzlich mindestens einmal pro Jahr über den Stand der Forschungsuntersuchung.

² Die Kantonale Ethikkommission kann jederzeit prüfen, ob die Forschungsuntersuchung nach den einschlägigen Bestimmungen vorgenommen wird.

³ Sie kann zu diesem Zweck Einsicht in sämtliche Unterlagen nehmen, die im Zusammenhang mit der Forschungsuntersuchung stehen.

B. Wahl und Zusammensetzung der Ethikkommission

§ 7

¹ Die Kantonale Ethikkommission besteht inklusive Präsidium und Vizepräsidium aus 15 bis 20 Mitgliedern, die vom Gesundheitsdepartement für eine Dauer von 4 Jahren gewählt werden.

Mitglieder,
Präsidium,
Sekretariat

² Das Gesundheitsdepartement bezeichnet das Präsidium und das Vizepräsidium, wobei die Präsidentin beziehungsweise der Präsident vom Gesundheitsdepartement angestellt wird.

³ Das Sekretariat wird durch das Gesundheitsdepartement geführt.

§ 8

Die Zusammensetzung der Kantonalen Ethikkommission richtet sich nach Art. 57 Abs. 2 HMG sowie Art. 30 und 31 VKlin.

Zusammen-
setzung

C. Arbeitsweise der Ethikkommission

§ 9

¹ Zur Behandlung der einzelnen Geschäfte setzt sich die Kantonale Ethikkommission in der Regel aus 7 Mitgliedern zusammen, wobei die Präsidentin beziehungsweise der Präsident oder die Vizepräsidentin beziehungsweise der Vizepräsident zwingend dabei sein muss.

Besetzung,
Beschluss-
fähigkeit

² Die Besetzung richtet sich nach der Art der zu behandelnden Geschäfte und wird von der Präsidentin beziehungsweise dem Präsidenten bestimmt.

³ Die Kantonale Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens 5 Mitglieder anwesend sind und die Zusammensetzung im Sinne von Art. 30 VKlin ausgewogen ist.

§ 10

¹ Zur Behandlung der einzelnen Geschäfte trifft sich die Kantonale Ethikkommission in der Regel zu Sitzungen.

Behandlung der
Geschäfte

² In Ausnahmefällen, insbesondere bei zeitlicher Dringlichkeit oder bei Forschungsuntersuchungen mit geringem Risiko, kann die Kantonale Ethikkommission Geschäfte auf dem Korrespondenzweg behandeln. Voraussetzung dafür ist, dass kein Mitglied die Durchführung einer Sitzung verlangt und sich Einstimmigkeit ergibt.

	§ 11
Ordentliches Verfahren	Forschungsuntersuchungen, die erstmalig einer Ethikkommission zur Beurteilung vorgelegt werden, unterliegen im Sinne von Art. 10 Abs. 1 und 2 VKlin einem ordentlichen Verfahren.
	§ 12
Vereinfachtes Verfahren	Forschungsuntersuchungen, die bereits durch eine andere zuständige Ethikkommission in einem ordentlichen Verfahren genehmigt worden sind, können im Sinne von Art. 10 Abs. 3 VKlin in einem vereinfachten Verfahren beurteilt werden.
	§ 13
Beschlussfassung	Die Beschlüsse der Kantonalen Ethikkommission werden mit einfachem Mehr der anwesenden Mitglieder gefasst, wobei die Präsidentin beziehungsweise der Präsident bei Stimmgleichheit den Stichentscheid fällt.
	§ 14
Präsidialverfahren	Inbesondere bei der Beurteilung von Ergänzungsanträgen, Nachbegutachtungen oder Ähnliches ist die abschliessende Beurteilung durch die Präsidentin beziehungsweise den Präsidenten alleine möglich.
	§ 15
Geschäftsreglement	Die Kantonale Ethikkommission erlässt ein Geschäftsreglement, worin weitere Einzelheiten zu den Verfahren, zur Beschlussfassung, zu den einzureichenden Unterlagen, etc. geregelt sind.
	§ 16
Ausstand	Kommissionsmitglieder, welche am Beurteilungsverfahren teilnehmen, haben Interessenkonflikte offen zu legen und bei Vorliegen der im Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege (Verwaltungsrechtspflegegesetz, VRPG) vom 9. Juli 1968 ¹⁾ oder in Art. 32 Abs. 2 VKlin genannten Gründe in den Ausstand zu treten.
	§ 17
Schweigepflicht	Über die Beratungen und Beschlüsse haben alle Beteiligten gegenüber Dritten Stillschweigen zu bewahren.

¹⁾ SAR 271.100

D. Aufsicht

§ 18

Die Ethikkommission untersteht der Aufsicht des Gesundheitsdepartementes. Aufsicht

§ 19

¹ Die Kantonale Ethikkommission informiert das Gesundheitsdepartement laufend über alle Forschungsuntersuchungen im Kanton Aargau. Bei gesundheitspolizeilich bewilligungspflichtigen Studien gemäss § 43 Abs. 2 Gesundheitsgesetz leitet sie zusammen mit der befürwortenden Stellungnahme der Forschungsuntersuchung direkt das Bewilligungsverfahren ein. Information,
Berichterstattung

² Bei festgestellten Unregelmässigkeiten bei der Durchführung von Forschungsuntersuchungen sowie in Fällen im Sinne von § 4 dieser Verordnung informiert die Präsidentin beziehungsweise der Präsident unverzüglich die zuständige Behörde.

³ Die Kantonale Ethikkommission legt jährlich in Form eines öffentlich zugänglichen Jahresberichtes Rechenschaft über ihre Tätigkeit ab.

E. Entschädigung

§ 20

Gestützt auf § 4 Abs. 3 lit. b des Dekretes über Spesen, Sitzungsgelder und übrige Entschädigungen vom 14. März 2000 ¹⁾ erhalten die Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission ein Sitzungsgeld von pauschal Fr. 250.– für den halben Tag. Das Aktenstudium wird mit Fr. 180.– pro Sitzung pauschal entschädigt. Entschädigung

§ 21

Der Kanton unterstützt die Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission bei ihrer Aus- und Weiterbildung als Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission. Er beteiligt sich auf Gesuch der einzelnen Mitglieder hin an den Kosten für die Teilnahme an spezifischen Fachtagungen und Informationsveranstaltungen. Aus- und
Weiterbildung

¹⁾ SAR 165.170

F. Schluss- und Übergangsbestimmungen

§ 22

Übergangsrecht

¹ Die bisher im Kanton Aargau zuständigen Ethikkommissionen übergeben der Kantonalen Ethikkommission auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung alle Dossiers der noch nicht abgeschlossenen Forschungsuntersuchungen.

² Auf alle Forschungsuntersuchungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung noch nicht oder nicht abschliessend von einer bisher im Kanton Aargau zuständigen Ethikkommission beurteilt wurden, findet das neue Recht Anwendung.

§ 23

Änderung
bisherigen Rechts

Die Verordnung über die Gebühren in den Bereichen Gesundheit, Soziales und Zivilschutz vom 10. Juni 1991¹⁾ wird wie folgt geändert:

§ 4 Abs. 3

Aufgehoben.

§ 4a (neu)

Kantonale Ethikkommission; Forschungsuntersuchungen am Menschen

¹ Die Gebühren für die Beurteilung und Genehmigung von Forschungsuntersuchungen am Menschen durch die Kantonale Ethikkommission betragen:

- a) bei der Erstbegutachtung von
Forschungsuntersuchungen Fr. 1'000.– bis 10'000.–
- b) bei Ergänzungen/Nachbegutachtungen
von Forschungsuntersuchungen Fr. 200.– bis 2'000.–

² Bei Forschungsuntersuchungen, die in einem vereinfachten Verfahren geprüft werden, können die Gebühren in angemessener Weise herabgesetzt werden.

³ Bei Forschungsuntersuchungen, die nicht von einem Sponsor unterstützt werden, können die Gebühren herabgesetzt oder ganz erlassen werden.

⁴ Ausserordentliche Auslagen, wie zusätzliche Expertisen, der Beizug von Fachpersonen etc., können zusätzlich belastet werden.

¹⁾ AGS Bd. 13 S. 514; 1995 S. 34; 1996 S. 381; 1997 S. 70; 1998 S. 147; 1999 S. 381; 2002 S. 70, 294, 409 (SAR 301.151)

§ 24

Diese Verordnung ist in der Gesetzessammlung zu publizieren. Sie tritt am 1. September 2004 in Kraft. Publikation und Inkrafttreten