

Geschäftsordnung der Ethikkommission des Kantons St. Gallen

vom 6. Dezember 2006¹

Die Ethikkommission des Kantons St. Gallen (nachfolgend Ethikkommission)

erlässt

gestützt auf Art. 34 der Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (nachfolgend Vklin) vom 17. Oktober 2001² und Art. 6 der Weisung des Gesundheitsdepartementes über die Forschungstätigkeit an Kantonalen Spitälern, psychiatrischen Diensten und medizinischen Laboratorien etc. (nachfolgend Weisung) vom 28. September 2001³

als Reglement:

I. Allgemeine Bestimmungen

Anwendbares Recht

Art. 1. Soweit dieses Reglement keine Vorschriften enthält, wendet die Ethikkommission an:

- a) Art. 53 ff. des eidgenössischen Heilmittelgesetzes⁴ (nachfolgend HMG);
- b) die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln⁵;
- c) die Richtlinien der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften für Forschungsuntersuchungen am Menschen⁶.

II. Organisation und Aufgaben

Zusammensetzung

Art. 2. Die Ethikkommission setzt sich aus einem Präsidenten oder einer Präsidentin und mindestens zehn weiteren Mitgliedern zusammen.

Sie konstituiert sich selbst.

Aufgaben

a) Präsidium

Art. 3. Der Präsident oder die Präsidentin:

- a) leitet die Verhandlungen;
- b) beruft nach Dringlichkeit und Anzahl der Gesuche die Kommission zu Sitzungen ein;
- c) bestimmt sich oder ein anderes Mitglied als Referent oder Referentin und stellt die notwendigen Unterlagen zu;

¹ In Vollzug ab 1.04.07.

² SR 812.214.2.

³ In Vollzug ab 1. Oktober 2001; zu beziehen beim Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen.

⁴ SR 812.21.

⁵ VKlin, SR 812.214.2.

⁶ SAMW-Richtlinien; zu beziehen beim Sekretariat der SAMW, Petersplatz 13, 4051 Basel (oder abrufbar im Internet: www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_Forschungsunters.pdf).

- d) kann den Gesuchsteller oder die Gesuchstellerin, den Prüfer oder die Prüferin oder den Sponsor oder die Sponsorin eines Vorhabens der medizinischen Forschung am Menschen zur Erläuterung des Gesuchs an eine Sitzung einladen⁷.
- e) kann bei schwerwiegenden Zwischenfällen bei Vorhaben der medizinischen Forschung am Menschen die sofortige Einstellung dieser Vorhaben oder andere notwendige und geeignete Massnahmen anordnen, bis die Ethikkommission über die Fortführung dieser Vorhaben entschieden hat;
- f) vertritt die Ethikkommission, soweit diese die Vertretung im Einzelfall nicht einem anderen Mitglied übertragen hat.
Er sorgt für eine zielgerichtete Zusammenarbeit im Kollegium.

b) Ethikkommission

Art. 4. Die Ethikkommission beurteilt:

- a) klinische Versuche mit Heilmitteln und Medizinalprodukten, die dem HMG⁸ unterstehen;
- b) klinische Versuche, die nicht dem HMG⁸ unterstehen;
- c) klinische Versuche an unmündigen, entmündigten oder urteilsunfähigen Personen⁹;
- d) klinische Versuche in medizinischen Notfallsituationen¹⁰.

c) Sekretariat

Art. 5. Der vom Präsident oder der Präsidentin gewählte Sekretär oder die Sekretärin der Ethikkommission ist nicht Kommissionsmitglied, jedoch Protokollführer oder Protokollführerin an den Sitzungen.

III. Geschäfte

1. Vorbereitung

Art. 6. Der Präsident oder die Präsidentin sorgt für eine ausgewogene Geschäftsverteilung auf die Sitzungen.

Der Präsident oder die Präsidentin erstellt die Tagesordnung und verteilt die notwendigen Unterlagen für die Sitzung so, dass den Mitgliedern für das Studium wenigstens ein Wochenende vor der Sitzung zur Verfügung steht.

Die spätere Verteilung bedarf der Begründung der Dringlichkeit.

2. Sitzungen

a) Rhythmus

Art. 7. Die Ethikkommission führt in der Regel monatlich eine Sitzung durch.

Eine ausserordentliche Sitzung wird durchgeführt, wenn:

- a) der Präsident dazu einberuft;
- b) wenigstens zwei Mitglieder es verlangen.

Sie legt periodisch die ordentlichen Sitzungstermine fest.

b) im Allgemeinen

Art. 8. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

Kann ein Mitglied an einer Sitzung nicht teilnehmen, teilt es dies dem Sekretariat so bald als möglich mit.

Die Beratungen werden protokolliert in Form eines Beschlussprotokolls. Äusserungen einzelner Mitglieder oder einer Minderheit

⁷ Zu den Begriffsdefinitionen vgl. Art. 5 Vklin, SR 812.214.2.

⁸ SR 812.21.

⁹ Art. 55 HMG, SR 812.21.

¹⁰ Art. 56 HMG, SR 812.21.

werden nicht protokolliert.

c) Behandlung von Gesuchen

Art. 9. Die Ethikkommission behandelt ein Gesuch in der Regel innerhalb von dreissig Tagen nach Vorliegen der vollständigen Gesuchsunterlagen. Die Überprüfung des Gesuchs erfolgt nach den Vorgaben der Art. 9 Abs. 2 und 10 VKlin¹¹.

Sie setzt die Behandlung aus, wenn ein nach Art. 3 lit. d dieses Reglementes zur Sitzung eingeladenes Gesuchsteller oder eine Gesuchstellerin, der Prüfer oder die Prüferin oder der Sponsor oder die Sponsorin eines Vorhabens der medizinischen Forschung am Menschen der Einladung nicht folgt.

Im Wiederholungsfall tritt sie auf das Gesuch nicht ein.

d) Beizug von Fachpersonen

Art. 10. Die Ethikkommission kann Fachpersonen für die Abklärung einzelner Fragen beiziehen. Sie legt die Mitwirkung der Fachperson oder der Fachpersonen fest¹².

Die Entschädigung der Fachpersonen richtet sich nach der Verordnung über die Vergütung an Kommissionen und Experten der staatlichen Verwaltung¹³.

3. Beschlussfassung

a) Grundsatz

Art. 11. Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf Mitglieder anwesend sind.

Das einfache Mehr der anwesenden Mitglieder entscheidet.

Der Präsident oder die Präsidentin stimmt mit. Bei Stimmengleichheit gilt derjenige Antrag als angenommen, für den der Präsident oder die Präsidentin gestimmt hat.

b) Zirkulationsbeschluss

Art. 12. Duldete ein Geschäft keinen Aufschub bis zur nächsten Sitzung und rechtfertigt sich eine ausserordentliche Sitzung nicht, kann die Ethikkommission auf dem Zirkulationsweg beschliessen.

Zirkulationsentscheide aufgrund eines schriftlichen Entwurfs bedürfen der Einstimmigkeit.

Jedes Mitglied kann eine Verhandlung verlangen.

Der Präsident oder die Präsidentin stellt das Zustandekommen des Zirkulationsbeschlusses fest und informiert die Kommission an der folgenden Sitzung.

c) Präsidialentscheid

Art. 13. In Fällen, die keinen Aufschub gestatten und in denen die Ethikkommission nicht rechtzeitig einberufen werden kann, verfügt der Präsident oder die Präsidentin an deren Stelle. Der Präsident oder die Präsidentin berichtet an der folgenden Sitzung darüber.

4. Entscheideröffnung

Art. 14. Die Ethikkommission eröffnet ihren Entscheid schriftlich unter Angabe der anwesenden Mitglieder.

Sie kann einen Entscheid mit einer Empfehlung, mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen.

Sie begründet ablehnende Entscheide.

¹¹ SR 812.214.2.

¹² Vgl. Art. 30 Abs. 4 VKlin, SR 812.214.2.

¹³ sGS 145.1.

IV. Berichterstattung

- Forschungs- und Prüfberichte
Art. 15. Der Prüfer oder die Prüferin des Vorhabens der medizinischen Forschung berichtet der Ethikkommission jährlich über den Verlauf des Projektes und teilt ihr den Abschluss des Projektes sowie Änderungen des Forschungsprotokolls mit¹⁴.
- Ethikkommission
 a) Jahresbericht
Art. 16. Die Ethikkommission erstattet dem Gesundheitsdepartement jährlich Bericht über ihre Tätigkeit.
- b) bei Zwischenfällen
Art. 17. Der Präsident oder die Präsidentin der Ethikkommission unterrichtet das Gesundheitsdepartement unverzüglich nach Kenntnisnahme über Unregelmässigkeiten oder schwerwiegende Zwischenfälle bei Vorhaben der medizinischer Forschung.
 Sie kann aufsichtsrechtliche Massnahmen verlangen.
- c) Statistik
Art. 18. Die Ethikkommission führt jährlich eine Statistik über die beurteilten Vorhaben der medizinischen Forschung.
 Sie gibt dem Gesundheitsdepartement auf Verlangen Einsicht.

V. Archivierung, Gebühren, Entschädigung

- Archivierung
Art. 19. Die Ethikkommission bewahrt die Akten während zehn Jahren auf¹⁵.
 Das Gesundheitsdepartement, das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic¹⁶) und das Bundesamt für Gesundheitswesen (Versuche mit Medizinprodukten) können im Rahmen ihrer Zuständigkeitsbereiche in diese Unterlagen Einsicht nehmen.
- Gebühren
Art. 20. Die Ethikkommission erhebt Gebühren nach dem Anhang zu diesem Reglement¹⁷.
- Entschädigung
Art. 21. Die Entschädigung der Mitglieder der Ethikkommission richtet sich nach der Verordnung über die Vergütung an Kommissionen und Experten der staatlichen Verwaltung¹⁸ und nach der Spesenverordnung¹⁹.

VI. Rechtsschutz

- Rechtsmittel
Art. 22. Gegen Verfügungen und Entscheide der Ethikkommission kann beim Gesundheitsdepartement Rekurs erhoben werden²⁰.
- Ergänzende Bestimmungen
Art. 23. Im übrigen richtet sich das Verfahren sachgemäss nach den allgemeinen Bestimmungen des Gesetzes über die Verwal-

¹⁴ Vgl. Art. 4 der Weisung, Fussnote 3.

¹⁵ Vgl. Art. 33 Vklin, SR 812.214.2.

¹⁶ Vgl. HMG, SR 812.21, und Vklin, SR 812.214.2.

¹⁷ Vgl. Art. 5 der Weisung, Fussnote 3.

¹⁸ sGS 145.1.

¹⁹ sGS 143.6.

²⁰ Vgl. Art. 43^{bis} des Gesetzes über die Verwaltungsrechtspflege (VRP), sGS 951.1.

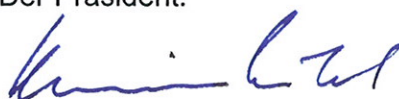
tungsrechtspflege vom 16. Mai 1965²¹.

VII. Schlussbestimmungen

- Reglementsänderungen *Art. 24.* Änderungen dieses Reglementes bedürfen der Zustimmung der Mehrheit der Mitglieder der Ethikkommission.
Reglementsänderungen müssen durch das Gesundheitsdepartement genehmigt werden.
- Aufhebung bisherigen Rechts *Art. 25.* Das Reglement der Ethikkommission vom 6. September 2001 wird aufgehoben.
- Vollzugsbeginn *Art. 26.* Dieses Reglement wird nach Genehmigung durch das Gesundheitsdepartement ab ~~1.04.07~~ angewendet.

**Für die Ethikkommission
des Kantons St. Gallen**

Der Präsident:



Dr. med. Georg Kreienbühl

²¹ sGS 951.1.

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen

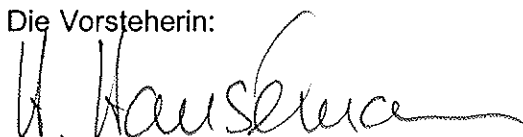
beschliesst:

Das Reglement der Ethikkommission des Kantons St. Gallen vom 6.12.2006 wird genehmigt.

St. Gallen, 9.1.2007

**Gesundheitsdepartement
des Kantons St. Gallen**

Die Vorsteherin:



Heidi Hanselmann, Regierungsrätin