

Ein Jahr Zusammenarbeit Ethikkommissionen und Swissmedic: Gelungenes und Probleme

Die Sicht der Ethikkommissionen

G. M. Zanini, Ethikkommission Ticino

Tagung der Präsidenten

Bern, 29. Januar 2003

Darf ich für alle EKs sprechen ?

- Bilaterale Gespräche
- Meldungen der EK an SAMW
- Diskussionen an den Fortbildungen

 **± JA**

Ist Swissmedic bereits informiert ?

JA :

- Bilaterale Gespräche
- Treffen mit EK TI 18.12.2002
- Diskussionen an den Fortbildungen



heute keine Details !

Zuerst einige Beispiele

*..... nur mündlich und auf Französisch:
Danke für Ihr Verständnis*


1. Wir brauchen eine Verteilung der Kompetenzen !

- Gesetz sagt nichts darüber, eine Interpretation ist jedoch möglich



ethische, medizinische und wissenschaftliche Aspekte sind (ausschliesslich?) Sache der EKs (*„... review and evaluate the science, medical aspects, and ethics of the proposed trial....“*)

- Der Entscheid und die Bedingungen der EK sind massgebend und verbindlich
- Die klinische Forschung gehört nach wie vor in die kantonale Kompetenz

 Swissmedic: formelle Aspekte, GCP, Dokumentation, Befolgung der Gesetze, Kontrolle der EKs, Inspektionen

2. Wir brauchen eine andere Zusammenarbeit !

- Fehler und Mängel der EKs bitte an EKs melden
- Anforderungen und Bedingungen bitte zuerst mit EKs diskutieren
- Bitte neue „Erkenntnisse“ nicht sofort, direkt und retroaktiv Einführen



wir bauen auf, ständig !

3. Wir erwarten mehr Uniformität vom ganzen Dienst

- Interne Arbeitsrichtlinien scheinen zu fehlen
- neue, unerfahrene Reviewer haben zu grosse Freiheit ?

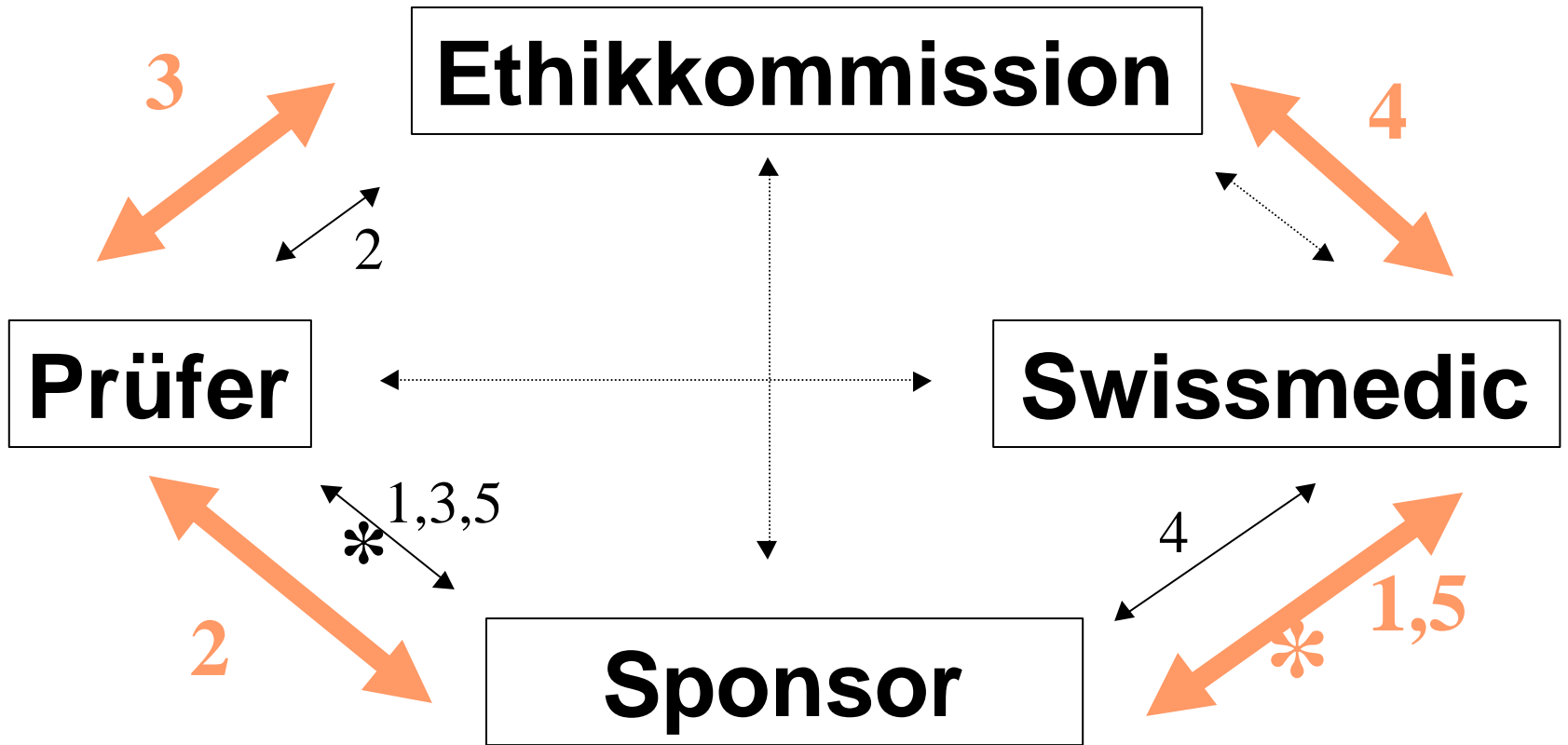


bitte sparen Sie uns unnötige administrative Arbeit....

4. Wir brauchen „technische Normen“, sofort!

- Schadenersatz, Versicherung
- Unkonventionelle Rekrutierungsmethoden
- Multizentrische Studien
- Verwaltung Adverse Events und Adverse Drug Reactions
-

Eine Provokation: müssen wir das Verfahren umkehren ?!



↔ HEUTE

↔ MORGEN ?

- Aenderung des Gesetzes nicht nötig
(Art. 54.3: „*Klinische Versuche sind vor der Durchführung dem Institut zu melden*“)
- Nur leichte Anpassung der Verordnung
(Art. 14: einzureichende Unterlagen)
- Einige Nachteile, aber mehrere Vorteile



Denken wir daran bis zur Vernehmlassung zum eidg. Gesetz über die Forschung am Menschen.....