

# **Geschäftsreglement der Ethikkommission beider Basel – EKBB**

Gestützt auf § 15 der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone Basel-Stadt und Basel-Land vom 18. bzw. 25. Januar 2000 erlässt die Ethikkommission beider Basel folgendes Reglement:

## **I. Allgemeines**

### **1. Aufgaben**

1.1. Die EKBB beurteilt die auf dem Kantonsgebiet von Basel-Stadt und Basel-Landschaft vorgesehenen klinischen Versuche an Menschen. Sie verfolgt dabei das Ziel, die Rechte der Versuchspersonen, insbesondere ihren Anspruch auf Sicherheit, Information und freien Willen zu garantieren.

1.2. Die EKBB kann auf Gesuch hin klinische Versuche am Menschen zur Beurteilung entgegennehmen, deren Durchführung ausserhalb der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft geplant ist, wenn dies ihre zeitlichen Möglichkeiten erlauben.

## **II. Grundsätze (§ 4 der Vereinbarung)**

### **2. Verantwortung**

Alle von der EKBB bewilligten klinischen Versuche mit Heilmittel am Menschen müssen unter der direkten Kontrolle eines bezeichneten voll verantwortlichen Prüfers durchgeführt werden, der Inhaber eines eidgenössischen Diploms der Medizin, der Zahnmedizin oder eines gleichwertigen Diploms und zur Ausübung des Berufes befugt sein muss. Bei klinischen Versuchen ohne Prüfung von Heilmittel beurteilt die EKBB die Eignung, Erfahrung und Kompetenz des verantwortlich zeichnenden Prüfers eines hinterlegten Projektvorhabens und der/ihr zur Verfügung stehenden Organisationen und Infrastrukturen. Die Verantwortung

für die Einhaltung der Gesetze und der Richtlinien der „Good Clinical Practice,“ bei der Durchführung des klinischen Versuches am Menschen liegt uneingeschränkt beim Prüfer (Weisungen für die Abfassung von Protokollen zuhanden der Prüfer siehe Anhang).

### **3. Risiken**

Die Risiken des geplanten klinischen Versuches sind anhand sämtlicher verfügbarer Informationen von Tierversuchen oder von früheren Untersuchungen am Menschen sorgfältig zu evaluieren und im Protokoll zuhanden der EKBB zu dokumentieren, sowie in der Information für die Versuchspersonen allgemeinverständlich darzulegen.

Die EKBB überprüft, ob der klinische Versuch so angelegt ist, dass neue Erkenntnisse gewonnen oder Erkenntnisse erweitert werden können und ob das Verhältnis zwischen voraussichtlichem Nutzen und voraussehbaren Risiken vorteilhaft ist.

### **4. Einverständnis**

4.1. Klinische Versuche am Menschen dürfen nur vorgenommen werden, nachdem sich die zu untersuchende Person aufgrund einer vorausgegangenen, für Laien verständlichen, mündlichen und schriftlichen Aufklärung über den Zweck, den Ablauf der vorgesehenen Untersuchungen und Massnahmen, sowie über deren mögliche Risiken, freiwillig mit deren Durchführung einverstanden erklärt hat. Die mündliche und schriftliche Aufklärung muss in einer Sprache erfolgen, die für die zu untersuchende Person gut verständlich ist. Die EKBB kann in begründeten Ausnahmefällen einer vorläufig nur mündlichen Einverständniserklärung zustimmen. In diesem Falle ist von der/dem aufklärenden Ärztin/Arzt und von einem an der Studie nicht beteiligten Zeugen die mündlich korrekt durchgeführte Aufklärung und das daraufhin gegebene Einverständnis schriftlich zu protokollieren. Die nachträgliche schriftliche Einverständniserklärung ist einzuholen, sobald es die Umstände ermöglichen.

In der schriftlichen Erklärung sind allfällige Entgeltungen zugunsten der Versuchsperson genau festzuhalten. Die Versuchsperson ist weiter schriftlich und mündlich zu informieren, dass sie das Einverständnis verweigern und dies auch später jederzeit widerrufen kann ohne nachteilige Folgen für ihre weitere ärztliche Betreuung.

4.2. Für klinische Versuche am Menschen mit urteilsunfähigen oder unmündigen Personen gelten im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen die „ICH Guideline for Good Clinical Practice,“ vom 17. Januar 1997, sowie das IKV Reglement über die Heilmittel im klinischen Versuch vom 18. November 1993.

## **5. Dokumentation**

Über jede Untersuchung, bzw. Behandlung ist - zusätzlich zur ordentlichen Krankengeschichte - ein schriftliches Protokoll zu führen. Zudem sind die Einbeziehung der Versuchspersonen in die Studie sowie Eingriffe, Untersuchungen und Medikationen im Rahmen der Studie in der ordentlichen Krankengeschichte unmissverständlich zu vermerken.

## **6. Versicherungsschutz**

Der Prüfer muss in jedem Falle bei der Eingabe des Projektes eine schriftliche Bestätigung über das Bestehen einer ausreichenden Haftpflichtversicherung vorlegen.

## **7. Publikationsfreiheit**

Die EKBB sorgt dafür, dass die Publikationsfreiheit im Rahmen des nach geltendem Recht Zulässigen gewahrt wird.

# **III. Arbeitsweise und Verfahren**

## **8. Zuständigkeit und Delegation (§ 7 der Vereinbarung)**

Die EKBB ist für alle auf den beiden Kantonsgebieten vorgesehenen Forschungsvorhaben am Menschen zuständig.

Die EKBB ist befugt, die Beurteilung von Forschungsvorhaben an andere anerkannte Ethische Kommissionen zu delegieren. Dabei ist zu unterscheiden, ob es sich um Versuche mit Heilmitteln handelt oder um Versuche ohne Heilmittel:

a) Klinische Versuche mit Heilmitteln (incl. immunbiologischen Erzeugnissen):  
Klinische Versuche mit Heilmitteln werden durch die EKBB beurteilt. In Ausnahmefällen können derartige Versuche in einem einfachen Verfahren beurteilt werden (die Fälle gemäss Ziffer 10.6.a).

Die EKBB hat das Recht, Forschungsvorhaben anderen anerkannten Ethischen Kommissionen zur Vorprüfung abzutreten. Der definitive Überprüfungsentscheid geht jedoch von der EKBB aus. Sie ist nicht an das Ergebnis der Vorprüfung gebunden.

Anstelle einer Vorprüfung durch eine andere Ethische Kommission kann die EKBB selbst die Überprüfung vornehmen und zur Ergänzung von speziellem Fachwissen Experten resp. Expertinnen beiziehen, welche jedoch kein Stimmrecht besitzen.

b) Klinische Versuche ohne Heilmittel:

Die EKBB überprüft klinische Versuche ohne Heilmittel. Sie kann solche Gesuche auch an anerkannte Ethische Kommissionen (z.B. UREK) zur Vorprüfung oder zur abschliessenden Beurteilung delegieren. Die EKBB ist in jedem Fall über das Ergebnis der Prüfung zu informieren.

c) Fragen grundsätzlicher Natur:

Die EKBB kann medizinisch-ethische Fragestellungen grundsätzlicher Natur der zentralen Ethikkommission für klinische Forschung der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaft (ZEK) unterbreiten.

## 9. Verfahren (§ 9 der Vereinbarung)

1. Die beurteilungspflichtigen klinischen Studienvorhaben sind beim Sekretariat der EKBB einzureichen (Minimalanforderungen an die unterbreiteten Studienvorhaben siehe EKBB-Liste über erforderliche Unterlagen für klinische Versuche am Menschen im Anhang). Nach Ablauf des letztmöglichen Abgabetermins (in der Regel alle 2 Wochen) erfolgt der Versand der Dokumente zur Beurteilung an die Kommissionsmitglieder. Mitglieder, die von einem Projekt betroffen, an dessen Durchführung beteiligt oder interessiert sind, treten bei dessen Behandlung in den Ausstand.

2. Der/die Präsident/in bzw. der/die Kopräsident/Kopräsidentin bestimmen zwei Referenten resp. Referentinnen, welche die wesentlichen Inhalte der Unterlagen für die klinischen Versuche am Menschen zusammenfassen, beurteilen und den übrigen Kommissionsmitgliedern an der nächsten Sitzung unterbreiten.

Die EKBB behandelt die Anträge für klinische Versuche in der Regel innerhalb von maximal 20 Tagen nach Eingang der vollständigen Unterlagen.

3. In der Regel alle zwei Wochen führt die EKBB eine ordentliche Sitzung durch, an welcher die hängigen klinischen Versuche am Menschen besprochen und die Entscheide gefällt werden. Über die Sitzung wird ein Beschlussprotokoll geführt. Die EKBB setzt sich für diese ordentlichen Sitzungen gemäss Ziffer 10.3. zusammen.

In mehrmonatlichen Intervallen findet eine Sitzung mit allen Kommissionsmitgliedern statt für die Bearbeitung von studienübergreifenden ethischen Fragen und die interne Fortbildung. Eine solche Gesamtkommissionssitzung ist zudem auf Antrag von mindestens 5 Mitgliedern durchzuführen.

4. Die Mitglieder der EKBB haben jederzeit uneingeschränkten Zugang zu sämtlichen Akten. Jedes einzelne Mitglied hat zudem das Recht, Anträge zu stellen, welche der Kommission resp. der Gesamtkommission zu unterbreiten sind.

## 10. Entscheide

1. Der EKBB stehen die folgenden Beschlussfassungen zur Verfügung:

- a) Zustimmung ohne/mit Empfehlungen
- b) Zustimmung mit Auflagen
- c) Aussetzen des Entscheides zur weiteren Bearbeitung
- d) Ablehnung
- e) Nichteintretensentscheid

2. Der Entscheid wird den Projektverantwortlichen innert 7 Tagen unter Nennung der an der Kommissionssitzung teilnehmenden Mitgliedern durch den Präsidenten resp. die Präsidentin oder den Kopräsidenten resp. die Kopräsidentin schriftlich mitgeteilt.

3. Die EKBB ist beschlussfähig, wenn mindestens 7 stimmberechtigte Mitglieder, darunter mindestens eine Frau, 3 Nichtmediziner ( je ein Vertreter resp. eine Vertreterin aus der Berufsgruppe der Pflegenden, Juristen und Ethiker), 3 Mediziner inklusive Präsident resp. Präsidentin oder Kopräsident resp. Kopräsidentin anwesend sind. Zwei Mitglieder der EKBB sind zuständig für die Biometrie, ihre Präsenz an den Sitzungen ist nicht Voraussetzung für die Beschlussfähigkeit. Die Anordnung der EKBB zur Änderung oder Ergänzung der eingereichten Anträge für klinische Versuche sind für die Prüfer verbindlich. Stimmberechtigt sind alle an der Sitzung teilnehmenden Mitglieder.

4. Ablehnende Entscheide sind zu begründen. Die Prüfer können in diesem Falle eine Wiedererwägung und eine Anhörung vor der EKBB verlangen. Gegen den endgültigen Entscheid der EKBB in Bezug auf deren ethische Beurteilung besteht keine Rekursmöglichkeit.

5. Die EKBB strebt einvernehmliche Entscheidungen an. Bei Uneinigkeit entscheidet die Kommission mit einer Zweidrittel-Mehrheit.

6. Die EKBB bestellt ein Büro, bestehend aus dem Präsidenten resp. der Präsidentin bzw. dem Kopräsidenten resp. der Kopräsidentin und einem von der Kommission für sechs Monate gewählten Mitglied. Das Büro ist beschlussfähig, wenn mindestens zwei Mitglieder anwesend sind. Das Büro tagt mindestens einmal wöchentlich und kann die nachfolgend aufgeführten Entscheide fällen:

- a) Die definitive Zustimmung zu Projekten, über die bereits ein positiver EKBB-Entscheid mit Empfehlungen gemäss Ziffer 10.1. a dieses Reglements ergangen ist.
- b) Zustimmung zu rechtlich und ethisch offensichtlich unproblematischen Untersuchungen.

- c) Die Beurteilung von Forschungsvorhaben gemäss Art 321<sup>bis</sup> Strafgesetzbuch (Forschungsvorhaben mit nicht-anonymisierten Personendaten).
  - d) Zustimmung zu echten Phase IV Multicenter-Versuchen, wenn bereits ein positives Votum einer von der IKS für diese Prüfung anerkannten Ethikkommission vorliegt.
7. Büroentscheide müssen einstimmig gefällt und protokolliert werden. Kommt kein einstimmiger Entscheid zustande, wird das Geschäft der Kommission unterbreitet. Die Kommission der EKBB muss in jedem Falle an der nächsten Sitzung über alle ergangenen Büroentscheide informiert werden.

### **11. Aufgabenerfüllung (§ 8 der Vereinbarung)**

Die EKBB, vertreten durch den Präsidenten resp. die Präsidentin oder eine durch ihn resp. sie bezeichnete Person, ist befugt, die Durchführung der klinischen Versuche am Menschen vor Ort zu überprüfen (Stichproben) und in die Studiendokumentation Einsicht zu nehmen.

## **IV. Berichterstattung und Auskünfte (§ 12 der Vereinbarung)**

### **12. Berichte/Meldungen**

1. Die Prüfer verpflichten sich, der EKBB den Abschluss und das Ergebnis eines bewilligten klinischen Versuches unaufgefordert zu melden. Bei länger dauernden klinischen Versuchen orientieren die Prüferin/der Prüfer die EKBB jeweils nach Ablauf der vereinbarten Frist über den Fortgang der Arbeiten.

2. Bei Zwischenfällen oder bei Eintreten von Komplikationen orientieren die Prüfer den Kommissionspräsidenten resp. die Kommissionspräsidentin umgehend. Dieser ist befugt, die Genehmigung für das Projekt im Sinne einer vorläufigen Massnahme ohne Verzug in eigener Verantwortung zu entziehen bis die EKBB in der nächsten Sitzung über die Weiterführung, bzw. den endgültigen Abbruch des Projektes entschieden hat.

3. Die EKBB muss unverzüglich über sämtliche Änderungen des Versuchsplans und über alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die während des Versuchs auftreten und die Sicherheit der Versuchspersonen oder die Durchführung des Versuchs beeinträchtigen könnten, informiert werden. Ebenso müssen ihr neue wissenschaftliche Erkenntnisse, die den Zweck des Projektes in Frage stellen, umgehend gemeldet werden. Falls notwendig, kann die EKBB den Versuch unterbrechen und einer neuen Beurteilung unterziehen.

4. Die EKBB hat eine Meldepflicht gegenüber der kantonalen Gesundheitsbehörde, wenn sie Wahrnehmungen über Unregelmässigkeiten macht, die aufsichtsrechtliche Massnahmen erfordern. Die EKBB berichtet den beiden Sanitätsdirektionen jährlich über ihre Tätigkeit.

### **13. Auskunftsrecht**

Der Präsident resp. die Präsidentin bzw. der Kopräsident resp. die Kopräsidentin ist befugt, über Belange der EKBB Dritten Auskünfte zu erteilen.

Auskünfte an Interessierte über den Gegenstand eines klinischen Versuches am Menschen dürfen nur nach Rücksprache mit dem Prüfer durch den Präsidenten resp. die Präsidentin bzw. den Kopräsidenten resp. die Kopräsidentin erteilt werden.

### **14. Archivierung**

Die EKBB bewahrt alle Versuchspläne und Informationen für Prüfer und Prüferinnen sowie alle Sitzungsprotokolle und die Korrespondenzen mindestens zehn Jahre lang auf. Die IKS kann, in Wahrnehmung ihrer Aufsichtspflicht, Einsicht nehmen in diese Dokumente; die kantonalen Behörden, wenn aufsichtsrechtliche Massnahmen dies erfordern.

## **V. Finanzierung**

### **15. Gebühren**

Die EKBB erhebt für ihre Tätigkeit eine Gebühr, welche der Deckung der administrativen Kosten und der Aufwandsentschädigung der Kommissionsmitglieder, sowie der Bezahlung externer Fachleute dient. Gebühren und Entschädigung sind in der Gebührenordnung vom 27.01.2000 und der Entschädigungsregelung vom 03.02.2000 geregelt.

### **16. Budget und Rechnungskontrolle**

Die EKBB erstellt ein Budget, das von den Sanitätsdirektionen genehmigt werden muss. Die Buchhaltung wird durch das Sekretariat geführt. Die Revision der Buchhaltung erfolgt durch die Finanzkontrolle des Kantons Basel-Stadt, die den Sanitätsdirektionen beider Kantone Bericht erstattet.

## VI. Inkrafttreten

Dieses Reglement tritt nach Genehmigung durch die Sanitätsdirektionen der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft in Kraft.

Basel, den 17. 1. 01



Der Präsident der Ethikkommission  
beider Basel / EKBB  
Prof. Dr. med. Hans Kummer

Genehmigt:

Basel, den 23. 1. 01

Liestal, den 22. Jan. 2001

Sanitätsdepartement des Kantons  
Basel-Stadt

Volkswirtschafts- und Sanitätsdirektion  
des Kantons Basel-Landschaft

Der Vorsteher



Dr. Carlo Conti

Der Vorsteher



Erich Straumann

Anhang: Weisungen für die Abfassung von Protokollen zuhanden der Prüfer