

Verordnung

vom 9. März 2010

über die Ethikkommission für Forschung

Der Staatsrat des Kantons Freiburg

gestützt auf den Artikel 57 Abs. 4 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG);

gestützt auf den Artikel 29 Abs. 1 der Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin);

gestützt auf den Artikel 69 Abs. 2 des Gesundheitsgesetzes vom 16. November 1999 (GesG);

auf Antrag der Direktion für Gesundheit und Soziales und der Direktion für Erziehung, Kultur und Sport,

beschliesst:

Art. 1 Einsetzung und Zusammensetzung

¹ Es wird eine kantonale Ethikkommission (die Kommission) eingesetzt.

² Zu ihren Mitgliedern gehören mindestens drei Medizinerinnen oder Mediziner mit vertiefter Erfahrung in der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Heilmitteln oder in klinischen Versuchen sowie drei Nichtmedizinerinnen oder Nichtmediziner mit Erfahrung auf ethischem, sozialem oder juristischem Gebiet. Ein Mitglied der Kommission muss eine Fachperson für Biometrie sein. Mindestens ein Mitglied muss von der durchführenden Institution unabhängig sein.

³ Die Kommission kann externe Fachleute beiziehen. Wenn notwendige Fachkenntnisse für die Begleitung eines Projektes fehlen, ist die Kommission zum Beizug von Fachleuten verpflichtet.

⁴ Der Staatsrat ernennt ein Mitglied der Kommission zur Präsidentin oder zum Präsidenten.

Art. 2 Organisation und Entschädigungen

¹ Die Kommission kann ihre Organisation in Übereinstimmung mit der Bundesgesetzgebung über klinische Versuche mit Heilmitteln in einem Reglement festhalten, das der Genehmigung des Staatsrats bedarf. Im

Übrigen gelten für die Organisation der Kommission die Bestimmungen des Reglements über die Organisation und die Arbeitsweise der Kommissionen des Staates.

² Die Kommissionsmitglieder werden gemäss der Verordnung über die Entschädigung der Mitglieder der Kommissionen des Staates entschädigt.

Art. 3 Zuständigkeit

¹ Die Ethikkommissionen anderer Kantone sind befugt, die im Kanton Freiburg durchgeführten biomedizinischen Forschungsprojekte zu prüfen.

² Die Kommission prüft die bereits von Swissmedic oder einer Ethikkommission eines anderen Kantons bewilligten Forschungsprojekte anhand eines einfachen und raschen Verfahrens. Sie gewährleistet deren Begleitung an dem oder den betroffenen Freiburger Standorten.

Art. 4 Verfahren

¹ Die bereits von Swissmedic oder einer Ethikkommission eines anderen Kantons bewilligten Forschungsprojekte sind der Kommission zu melden. Die Präsidentin oder der Präsident der Kommission nimmt dazu Stellung oder erteilt die kantonale Bewilligung; bei Bedarf kann sie oder er ein weiteres Mitglied oder eine externe Fachperson beiziehen.

² Die Präsidentin oder der Präsident entscheidet über die angemessene Organisation der Begleitung der Projekte.

³ Die Kommission kann ihre befürwortende Stellungnahme zurückziehen oder die kantonale Bewilligung entziehen, wenn neue wissenschaftliche Kenntnisse, das unerwünschte schwerwiegende Ereignisse oder eine Änderung des betreffenden Forschungsprojekts dies rechtfertigen.

Art. 5 Aufbewahrung der Akten

Die Kommission bewahrt alle Akten in Zusammenhang mit den bearbeiteten Forschungsprojekten während mindestens 20 Jahren auf.

Art. 6 Finanzierung

¹ Für die Kosten des Stellanahme- bzw. Bewilligungsverfahrens sowie der Begleitung der Forschungsprojekte wird bei den Prüferinnen oder den Prüfern eine Gebühr erhoben. Die Kommission legt einen Gebührentarif fest; wegweisend ist dabei der Arbeitsaufwand für die Dossierbearbeitung. In Ausnahmefällen kann die Kommission auf die Erhebung einer Gebühr verzichten oder deren Betrag reduzieren; dies gilt namentlich dann, wenn das Projekt nicht durch einen Sponsor finanziert wird.

² Die ungedeckten Kosten in Zusammenhang mit der Umsetzung dieser Verordnung übernimmt der Staat.

Art. 7 Aufhebung bisherigen Rechts

Der Beschluss vom 12. September 1995 über klinische Versuche am Menschen (SGF 821.20.22) wird aufgehoben.

Art. 8 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt sofort in Kraft.