

Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS)

Die Ethikkommission Ostschweiz

erlässt

gestützt auf Art. 6 der Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz vom 30. Juni 2015 und in Ausführung des Bundesrechts über die Humanforschung¹

als Reglement:

I. Organisation

Zusammensetzung a) Ethikkommission

Art. 1. ¹ Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus:

- a) der Präsidentin oder dem Präsidenten;
- b) den Vize-Präsidentinnen und Vize-Präsidenten;
- c) den weiteren Mitgliedern.

² Das Präsidium besteht aus der Präsidentin oder dem Präsidenten und den Vize-Präsidentinnen und den Vize-Präsidenten.

b) wissenschaftliches Sekretariat

Art. 2. ¹ Das wissenschaftliche Sekretariat setzt sich zusammen aus einer wissenschaftlichen Sekretärin oder einem wissenschaftlichen Sekretär und der erforderlichen Anzahl an Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern.

² Das wissenschaftliche Sekretariat wird durch das Präsidium eingesetzt. Mitglieder der Ethikkommission können in das wissenschaftliche Sekretariat Einsitz nehmen.

³ Die wissenschaftliche Sekretärin oder der wissenschaftliche Sekretär untersteht direkt der Präsidentin oder dem Präsidenten.

c) administratives Sekretariat

Art. 3. ¹ Das administrative Sekretariat wird von der Präsidentin oder vom Präsidenten eingesetzt. Mitglieder der Ethikkommission können nicht Mitarbeiterin oder Mitarbeiter des administrativen Sekretariats sein.

² Das administrative Sekretariat untersteht direkt der Präsidentin oder dem Präsidenten.

Aufgaben a) Präsidentin oder Präsident

Art. 4. ¹ Die Präsidentin oder der Präsident:

- a) leitet die Sitzungen;
- b) kann weitere Informationen vom Gesuchsteller einholen sowie den Gesuchsteller zur Erläuterung des Gesuchs an eine Sitzung einladen;

¹ SR 810.3.

- c) kann den Vollzug von Bewilligungen der Ethikkommission sistieren, wenn die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet ist. Die Ethikkommission entscheidet an der nächsten Sitzung über die Fortführung des Forschungsprojekts;
- d) erstattet Bericht an das Bundesamt für Gesundheit und die Gesundheitsdirektionen der Vereinbarungskantone;
- e) vertritt die Ethikkommission, soweit diese die Vertretung im Einzelfall nicht einem anderen Mitglied übertragen hat.

² Die Präsidentin oder der Präsident sorgt für eine zielgerichtete Zusammenarbeit in der Ethikkommission.

b) Vize-Präsidentin oder Vize-Präsident

Art. 5. ¹ Die Vize-Präsidentin oder der Vize-Präsident vertritt die Präsidentin oder den Präsidenten sowie die wissenschaftliche Sekretärin oder den wissenschaftlichen Sekretär bei Verhinderung.

² Die Vize-Präsidentin oder der Vize-Präsident, die oder der vom Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau gewählt wurde, vertritt die Präsidentin oder den Präsidenten bei Präsidialentscheiden zu Geschäften, bei denen sich der Hauptprüfamt im Kanton Thurgau befindet.

c) wissenschaftliches Sekretariat

Art. 6. ¹ Das wissenschaftliche Sekretariat ist zuständig für:

- a) die Kategorisierung sowie die formale und materielle Vorprüfung eingereicherter Gesuche;
- b) die Rückweisung von fehlerhaften oder unvollständigen Gesuchen zur formellen Überarbeitung;
- c) die Beratung von Gesuchstellern in formalen und administrativen Belangen der Gesuchausarbeitung und Gesuchseinreichung;
- d) die Beratung der Ethikkommission in Bezug auf die Vorgaben und Entwicklungen des Bundesrechts über die Humanforschung².

² Die wissenschaftliche Sekretärin oder der wissenschaftliche Sekretär:

- a) nimmt an den Sitzungen der Ethikkommission teil;
- b) kann an den Sitzungen das Protokoll führen;
- c) kann sich an der Organisation und Durchführung von Aus- und Fortbildungen von Prüfpersonen beteiligen.

³ Die Präsidentin oder der Präsident kann dem wissenschaftlichen Sekretariat weitere Aufgaben übertragen.

d) administratives Sekretariat

Art. 7. ¹ Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des administrativen Sekretariats:

- a) besorgen die administrative Geschäftsführung;
- b) bereiten die Sitzung der Ethikkommission vor;
- c) können an den Sitzungen der Ethikkommission das Protokoll führen;
- d) sorgen für die Kommunikation der Beschlüsse;
- e) unterstützen das wissenschaftliche Sekretariat namentlich bei der Beratung von Gesuchstellern und der Ethikkommission.

² SR 810.3.

² Die Präsidentin oder der Präsident kann dem administrativen Sekretariat weitere Aufgaben übertragen.

Entschädigung

Art. 8. Die Entschädigung der Mitglieder der Ethikkommission sowie von beigezogenen Fachpersonen richtet sich nach:

- a) der Verordnung über die Vergütung an Kommissionen und Experten der staatlichen Verwaltung vom 2. Februar 1970³;
- b) sachgemäss nach den Regelungen über den Spesenersatz nach Art. 120 ff. der Personalverordnung vom 13. Dezember 2011⁴.

II. Arbeitsweise

Vorbereitung der Sitzungen a) Unterlagen

Art. 9. ¹ Die Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer erhalten zugestellt:

- a) die Einladung zur Sitzung mit Angabe von Datum, Zeit und Ort;
- b) die Traktandenliste;
- c) die für die Sitzung erforderlichen Akten oder Zugang zu elektronischen Unterlagen.

³ Die Unterlagen der Sitzung stehen den Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmern wenigstens drei Arbeitstage vor der Sitzung zur Verfügung. In dringenden Fällen können die Unterlagen einen Arbeitstag vor der Sitzung verteilt werden.

b) Zuweisung der Geschäfte

Art. 10. ¹ Die Präsidentin oder der Präsident weist jedes Geschäft in der Regel zwei Sitzungsteilnehmerinnen oder Sitzungsteilnehmern zur Vorbereitung der Beschlussfassung zu und legt die Protokollführung fest.

² Bei Geschäften, bei denen sich der Hauptprüfort im Kanton Thurgau befindet, ist wenigstens ein vom Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau gewähltes Mitglied bei der Vorbereitung beteiligt.

Sitzungsdaten a) ordentliche Sitzung

Art. 11. ¹ Die Ethikkommission tritt in der Regel monatlich zu einer ordentlichen Sitzung zusammen.

² Das Präsidium legt periodisch die ordentlichen Sitzungstermine und die Zusammensetzung der Ethikkommission je Sitzung fest. Bei Geschäften, bei denen sich der Hauptprüfort im Kanton Thurgau befindet, nimmt wenigstens ein vom Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau gewähltes Mitglied an der Sitzung teil.

³ Kann ein Mitglied an einer Sitzung nicht teilnehmen, teilt es dies dem administrativen Sekretariat so bald als möglich mit.

³ sGS 145.1

⁴ sGS 143.11.

b) ausserordentliche Sitzung

Art. 12. ¹ Eine ausserordentliche Sitzung wird durchgeführt, wenn:

- a) die Präsidentin oder der Präsident diese einberuft;
- b) wenigstens vier Mitglieder es verlangen.

Geschäfte

Art. 13. ¹ Das wissenschaftliche Sekretariat prüft alle Geschäfte vor der Sitzung auf Vollständigkeit und Einhaltung formaler Vorgaben.

² Die zur Vorbereitung der Beschlussfassung zuständigen Mitglieder erläutern an der Sitzung den Sachverhalt und ihren Antrag.

Beizug von Fachpersonen

Art. 14. Die Präsidentin oder der Präsident kann Fachpersonen für die Abklärung einzelner Sach- oder Rechtsfragen beiziehen.

Beschlussfassung a) Sitzung

Art. 15. ¹ Die Mitglieder sind zur Stimmabgabe verpflichtet, wenn sie sich nicht im Ausstand befinden.

² Die zur Stimmabgabe verpflichteten Mitglieder geben nach der mündlichen Beratung ihre Stimme offen ab.

b) Zirkulationsbeschluss

Art. 16. ¹ Die Präsidentin oder der Präsident kann eine Beschlussfassung auf dem Zirkulationsweg vorsehen, wenn:

- a) die Dringlichkeit des Geschäfts keinen Aufschub bis zur nächsten ordentlichen Sitzung gestattet;
- b) die zu behandelnden Geschäfte die Durchführung einer ordentlichen Sitzung nicht rechtfertigen.

² Zirkulationsbeschlüsse bedürfen der Zustimmung von sieben Mitgliedern. Geschäfte, bei denen sich der Hauptprüfpost im Kanton Thurgau befindet, bedürfen der Zustimmung eines vom Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau gewählten Mitglieds. Im Zirkulationsverfahren kann jedes Mitglied eine ausserordentliche Sitzung verlangen.

³ Die Präsidentin oder der Präsident stellt das Zustandekommen des Zirkulationsbeschlusses fest und informiert die Mitglieder an der nächsten ordentlichen Sitzung.

c) Präsidialbeschluss

Art. 17. ¹ In Fällen, die keinen Aufschub gestatten und in denen die Ethikkommission nicht rechtzeitig einen Zirkulationsbeschluss fassen kann, verfügt die Präsidentin oder der Präsident.

² Er oder sie informiert die Mitglieder der Ethikkommission spätestens an der nächsten ordentlichen Sitzung.

Öffentlichkeit und Protokoll

Art. 18. ¹ Die Sitzungen der Ethikkommission sind nicht öffentlich.

² Die Beratungen werden in Form eines Beschlussprotokolls protokolliert. Äusserungen einzelner Mitglieder oder einer Minderheit werden nicht festgehalten.

Entscheid

Art. 19. ¹ Die Ethikkommission eröffnet ihre Entscheide schriftlich unter Angabe der am Beschluss beteiligten Mitglieder und einer Rechtsmittelbelehrung. Die Entscheide werden von der Präsidentin oder dem Präsidenten sowie der wissenschaftlichen Sekretärin oder dem wissenschaftlichen Sekretär unterzeichnet.

² Die Ethikkommission kann einen Entscheid mit Auflagen verbinden. Sie begründet ablehnende Entscheide.

III. Schlussbestimmungen

Aufhebung

Art. 20. Das Reglement der Ethikkommission vom 26. März 2014 wird aufgehoben.

Vollzugsbeginn

Art. 21. Dieses Reglement wird ab 1. Juni 2016 angewendet.

Für die Ethikkommission Ostschweiz

Die Präsidentin:


Dr. med. Susanne Driessen

Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen

beschliesst:

Das Reglement der Ethikkommission Ostschweiz vom 1. Juni 2016 wird genehmigt.

St.Gallen, 17.06.16


Regierungsrätin Heidi Hanselmann

**Departement Finanzen und Soziales
des Kantons Thurgau**

Das Departement Soziales und Sicherheit des Kantons Thurgau

beschliesst:

Das Reglement der Ethikkommission Ostschweiz vom 1. Juni 2016 wird genehmigt.

Frauenfeld, ...7.6.2016

Regierungsrat Dr. Jakob Stark



**Departement Gesundheit und Soziales
des Kantons Appenzell Ausserrhoden**

Das Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Appenzell Ausserrhoden

beschliesst:

Das Reglement der Ethikkommission Ostschweiz vom 1. Juni 2016 wird genehmigt.

Herisau, ...15.6.16

Landammann Dr. Matthias Weishaupt

**Gesundheits- und Sozialdepartement
des Kantons Appenzell Innerrhoden**

Das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Appenzell Innerrhoden

beschliesst:

Das Reglement der Ethikkommission Ostschweiz vom 1. Juni 2016 wird genehmigt.

Appenzell, ...10.6.16

Frau Statthalter Antonia Fässler