

Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie

Richtlinien der Schweizerischen Akademie
der Medizinischen Wissenschaften

Neufassung '06



SAMW

Schweizerische Akademie
der Medizinischen
Wissenschaften

ASSM

Académie Suisse
des Sciences Médicales

ASSM

Accademia Svizzera delle
Scienze Mediche

SAMS

Swiss Academy
of Medical Sciences

Zusammenarbeit Ärztenschaft – Industrie

Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

Vom Senat genehmigt am 24. November 2005. Diese Richtlinien ersetzen die Empfehlungen der SAMW zur «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» aus dem Jahre 2002. Die deutsche Fassung ist die Stammversion.

Präambel	2
I. Klinische Forschung	4
II. Aus-, Weiter- und Fortbildung	8
III. Annahme von Geld- oder Naturalleistungen	12
Glossar	13
Relevante Bestimmungen und Behörden	14

Zusammenarbeit Ärzeschaft – Industrie

Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften

«A useful criterion in determining acceptable activities and relationships is: would you be willing to have these arrangements generally known?»

Guidelines of the American College of Physicians, 1990

Präambel

Die Zusammenarbeit von Ärztinnen und Ärzten¹ mit der Industrie ist seit langem etabliert, liegt grundsätzlich im Interesse einer guten Gesundheitsversorgung und trägt vielfach zu einer Mehrung des Wissens bei. In den vergangenen Jahren hat sie sich, nicht zuletzt bedingt durch den teilweisen Rückzug der öffentlichen Hand, stark intensiviert. Diese Zusammenarbeit kann – auch und gerade innerhalb vorgegebener staatlicher Vorschriften und nationaler bzw. internationaler Kodizes (vgl. Anhang) – Interessenkonflikte und Abhängigkeiten mit sich bringen oder in Ausnahmefällen sogar zu Konflikten mit dem Gesetz führen.

Für die betroffenen Ärzte in Forschung, Klinik und Praxis geht es bei der Zusammenarbeit mit der Industrie nicht nur um eine Frage des Rechts, sondern auch um eine zentrale Frage der Berufsethik. Ein Editorial im *British Medical Journal* hält dazu unter dem Titel «No more free lunches» Folgendes fest: «There is growing evidence that doctors' prescribing habits are influenced by drug companies, either through discussions with sales representatives or through sales drives dressed up as medical education».²

Indem die Ärzteschaft für sich selber Leitplanken formuliert, welche die bestehenden Vorschriften präzisieren und ergänzen, unterstreicht sie ihren Willen zur Unabhängigkeit und Glaubwürdigkeit.

1 Im Interesse der leichteren Lesbarkeit des Textes wird im Folgenden durchwegs die männliche Bezeichnung von Personen verwendet. Die entsprechenden Texte betreffen immer auch die weiblichen Angehörigen der genannten Personengruppen.

2 *BMJ* 2003; 326: 1155

Die SAMW hat im Jahr 2002 erstmals «Empfehlungen zur Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» veröffentlicht; wie damals angekündigt, wurden diese im Sommer 2004 überprüft und wo nötig angepasst. Neben kleineren, redaktionellen Korrekturen im Kapitel I «Klinische Forschung» finden sich grössere Änderungen im Kapitel II «Aus-, Weiter- und Fortbildung»; völlig neu ist das Kapitel III «Annahme von Geld- oder Naturalleistungen». Ausserdem handelt es sich nicht mehr um Empfehlungen, sondern um «Richtlinien», in die auch die bisherigen Leitlinien der FMH zur Anerkennung von Fortbildungsveranstaltungen im Rahmen der FBO eingeflossen sind.³

Die nachfolgenden Richtlinien gelten für die Beziehungen zwischen der Ärzteschaft und den kommerziellen Zulieferern des Gesundheitsmarktes, so insbesondere der Pharma- und Medizinprodukteindustrie, in den Bereichen der klinischen Forschung, der Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie der Entgegennahme von Geld oder Naturalleistungen. Sie sollen nicht verbieten, sondern zur Förderung von Objektivität und Qualität, zur Transparenz, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen.

3 SÄZ 2004; 85: 16

Einleitung

Die klinische Forschung bezweckt, Erkrankungen des Menschen auf wissenschaftlicher Basis zu verstehen und dieses Wissen zur Entwicklung wirksamer Erkennungs-, Präventions- und Behandlungsmethoden praxistauglich zu machen. Die klinische Forschung ist die unabdingbare Grundlage jeglichen Fortschritts in der Medizin.

Klinische Forschung ist ein komplexer, sich über mehrere Stufen und Jahre erstreckender Prozess zur Entwicklung neuer, besserer und sicherer präventiver, diagnostischer und therapeutischer Produkte und Verfahren; sie wird an Universitäten, Kliniken, Forschungsinstitutionen und in Arztpraxen durchgeführt. Die Durchführung klinischer Forschung richtet sich nach strengen wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Anforderungen, vor allem zur Gewährleistung des Schutzes der Versuchspersonen (vgl. Anhang).

Die Zusammenarbeit klinischer Forscher mit der Industrie oder mit von ihr beauftragten Forschungsinstituten ist in vielen Bereichen eine wichtige Voraussetzung für innovative Forschung. Die Aussicht, mit einem Versuch oder dessen Ergebnissen finanzielle Vorteile oder Bekanntheit zu erlangen, kann Forscher jedoch dazu verleiten, bei der Planung, Durchführung oder Auswertung eines Versuches inkorrekt zu handeln. Die zur Gewährleistung der Qualität der Forschungsvorhaben und zum Schutz der darin einbezogenen Versuchspersonen geltenden Regeln⁴ bedürfen deshalb der Ergänzung durch Richtlinien, die zur Objektivität der Forschung, zur Vermeidung von Abhängigkeiten und zum bewussten Umgang mit Interessenkonflikten beitragen.

4 Heilmittelgesetz (HMG), Verordnung über die klinischen Versuche (VKlin), Leitlinien «Good Clinical Practice» (GCP)

5 Zusätzlich muss gemäss Art. 9 Abs. 2 Bst. I VKlin die Prüferin oder der Prüfer über die erforderliche Ausbildung oder Erfahrung in der Guten Praxis der klinischen Versuche verfügen.

6 Heute existiert in der Schweiz lediglich ein Register von Swissmedic, in dem sämtliche Versuche mit Heilmitteln (Arzneimittel und Medizinprodukte) erfasst werden; dieses dient ausschliesslich dem behördeninternen Gebrauch. Die SAMW und die FMH unterstützen die Schaffung eines öffentlich zugänglichen Registers nach angelsächsischem Vorbild, das alle in der Schweiz stattfindenden klinischen Versuche erfasst.

1. Klinische Versuche werden nach «Good Clinical Practice» durchgeführt.

Jeder klinische Versuch muss den jeweils aktuellen wissenschaftlichen und ethischen Anforderungen, den gesetzlichen Vorschriften und den international anerkannten Grundsätzen der «Good Clinical Practice» (GCP) bzw. «Guten Praxis der Klinischen Versuche»⁵ entsprechen.

2. Institutionen, die klinische Forschung betreiben, evaluieren regelmässig deren Qualität.

Die wissenschaftliche Qualität klinischer Versuche ist aufgrund ihrer Originalität und Methodik sowie ihrer Resultate zu beurteilen. Dabei sind die Qualität der Publikation, die Patentfähigkeit oder die Bedeutung der sich aus der Forschung ergebenden Erkenntnisse sowie deren Bedeutung für die medizinische Praxis zu berücksichtigen.

3. Alle klinischen Versuche werden in einem zentralen Register⁶ erfasst.

Die Erfassung bezweckt,

- die korrekte und vollständige Veröffentlichung der Ergebnisse zu gewährleisten, und
- nachträgliche, GCP-widrige Veränderungen am Versuchsprotokoll auszuschliessen.

Das Register soll von einer geeigneten öffentlichen Institution geführt werden und öffentlich zugänglich sein. Dem Register sollen die relevanten Kenngrössen zu einem Versuch entnommen werden können.

4. Der verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter haben kein finanzielles Interesse am Versuch oder dessen Ergebnis.

Die an einem Versuch beteiligten Forscher legen gegenüber der Institution, an der sie tätig sind, ihre mit dieser Beteiligung verbundenen finanziellen Interessen offen. Insbesondere dürfen der für einen klinischen Versuch verantwortliche Prüfer und seine Mitarbeiter nicht gleichzeitig Inhaber, Teilhaber, Verwaltungsrat, bedeutender Aktionär oder Berater eines Unternehmens sein, welches das zu prüfende Verfahren anwendet oder das zu prüfende Produkt herstellt oder vertreibt. Begründete Ausnahmen von dieser Regelung müssen von der Institution, an der die Forscher tätig sind, bewilligt werden.

5. Die Durchführung und Finanzierung von Versuchen werden vertraglich geregelt.

Jeder Versuch, der im Auftrag eines Sponsors durchgeführt und von diesem finanziert wird, ist in einem schriftlichen Vertrag geregelt. Der Vertrag ist durch den verantwortlichen Prüfer (Spital- oder praktizierender Arzt), wo zutreffend durch den zuständigen Vertreter der Institution, für welche der Prüfer tätig ist, sowie durch den Sponsor zu unterzeichnen.

Im Vertrag ist zu bestimmen:

- der klinische Versuch, der Gegenstand des Vertrages ist;
- das Verhältnis von Leistung und Gegenleistung bei der Durchführung des Versuchs;
- die Entschädigung des verantwortlichen Prüfers, wobei deren Höhe der tatsächlich erbrachten Leistung angemessen sein soll;
- der Zugang des verantwortlichen Prüfers zu allen für die Durchführung des Versuchs und zum Schutz der beteiligten Versuchspersonen relevanten Daten;
- die Pflicht, die Versuchsergebnisse zu veröffentlichen oder öffentlich zugänglich zu machen;
- die Voraussetzungen, unter denen der Versuch gegebenenfalls abgebrochen werden kann; in der Regel sollen dafür medizinisch-ethische Gründe ausschlaggebend sein.

6. Die Bezahlung der Versuche geht an institutionelle Drittmittelkonten.

Alle von Sponsoren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen erbrachten finanziellen Leistungen werden auf dafür bestimmte Konten verbucht. Die Institution (Universität, Departement, Klinik, Stiftung u.a.), für welche der verantwortliche Prüfer tätig ist, regelt den Zugriff auf diese Konten.

7. Die Durchführung klinischer Versuche und der Einkauf von Produkten des Sponsors sind voneinander unabhängig.

Die Durchführung klinischer Versuche darf weder direkt noch indirekt von einem Produkteinkauf noch von den dabei vereinbarten Einkaufskonditionen abhängig sein. Ebenso darf die Institution, an der klinische Versuche durchgeführt werden, ihren Entscheid über den Einkauf von Produkten weder direkt noch indirekt von der Durchführung klinischer Versuche abhängig machen.

Mitglieder von Kommissionen, die für den Einkauf von Heilmitteln zuständig sind, müssen ihre Interessenbindungen (Verwaltungsratsmandate, Beteiligungen an Unternehmen, Beraterverträge, Verantwortung für oder Mitwirkung an kli-

nischen Versuchen usw.) offen legen. Bei absehbaren Interessenkonflikten soll das betreffende Mitglied am Entscheid nicht mitwirken.

8. Bei der Publikation und Präsentation von Ergebnissen eines Versuchs ist dessen Finanzierung offen zu legen.

In den Publikationen von Versuchsergebnissen ist in einer Anmerkung oder Fussnote für die Leserschaft deutlich erkennbar zu machen, wer den Versuch als Sponsor finanziert hat. Bei der Vorstellung von Versuchsergebnissen an Vorträgen, Kongressen und dergleichen ist deutlich auf diese Tatsache hinzuweisen; ebenso sind allfällige Interessebindungen der Autoren offen zu legen.

9. Die Interpretation der Ergebnisse eines Versuchs muss von den Interessen des Sponsors unabhängig sein.

Bei der Interpretation von Versuchsergebnissen in Publikationen und bei Präsentationen ist auf die Vermeidung von Interessenkonflikten zu achten. Der verantwortliche Prüfer muss deshalb besondere Sorgfalt darauf verwenden,

- die im Versuch festgestellten erwünschten und unerwünschten Wirkungen eines Produktes oder Verfahrens tatsachengetreu und kritisch zu diskutieren;
- das Kosten-Nutzen-Verhältnis des geprüften Produktes oder Verfahrens möglichst objektiv darzustellen.

10. Forscher wirken nicht mit beim Marketing von Produkten, an deren Prüfung sie beteiligt waren.

Für einen Versuch verantwortliche oder daran beteiligte Prüfer dürfen ihre Glaubwürdigkeit nicht in Frage stellen, indem sie sich an Marketingaktionen für das geprüfte Produkt oder Verfahren beteiligen.

Einleitung

Der Medizin stehen immer mehr diagnostische und therapeutische Mittel zur Verfügung. Die Aus-, Weiter- und Fortbildung der Ärzte muss sich dieser Entwicklung laufend anpassen. Die Fortbildung soll den Teilnehmern objektive und ausgewogene, für die Betreuung der Patienten nützliche und notwendige Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten vermitteln; sie ist eine Voraussetzung für eine angemessene Ausübung der ärztlichen Tätigkeit.

Die gesetzlich vorgeschriebene Fortbildung bedeutet für die Ärzte eine erhebliche zusätzliche Leistung. In Betracht fallen der finanzielle Aufwand für die Fortbildungsveranstaltungen sowie der Arbeitszeit- und Einnahmenausfall. Die Finanzierung dieser Kosten ist weder für die Spitäler noch für die praktizierenden Ärzte sichergestellt. Allerdings darf die Fortbildung nicht nur als Pflicht angesehen werden; neues Wissen stellt eine Bereicherung der ärztlichen Tätigkeit dar und liegt demnach im Interesse des einzelnen Arztes.

Ein bedeutender Teil der Fortbildungsveranstaltungen wird von der pharmazeutischen Industrie und der Medizinproduktebranche (in der Folge: Industrie, resp. Unternehmen genannt) finanziell unterstützt («gesponsert») oder auch organisiert. Dies ist für viele Ärzte und Institutionen zur Selbstverständlichkeit geworden, kann aber zu Abhängigkeiten und Interessenkonflikten führen. Deshalb sind auch für diesen Bereich Leitplanken sinnvoll⁷ – dies umso mehr, als für die Finanzierung von Fortbildungsveranstaltungen (abgesehen von einer Bestimmung in der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17.10.2001⁸) keine staatlichen Regelungen bestehen.

In der medizinischen Ausbildung und in der Weiterbildung gelten in Bezug auf die Unterstützung durch die Industrie die gleichen Überlegungen wie bei der Fortbildung.

7 Ausführlich dazu auch Kuhn HP. Disclosure helps – but is not panacea. Schweiz. Ärztezeitung 2002; 83: 2429–2439.

8 Art. 11 Abs. 1 Arzneimittel-Werbeverordnung: «Der Repräsentationsaufwand im Zusammenhang mit wissenschaftlichen Kongressen oder Promotionsveranstaltungen muss in einem vertretbaren Rahmen bleiben und in Bezug auf den Hauptzweck der Veranstaltung von untergeordneter Bedeutung sein.»

1. Den Antrag auf Anerkennung einer Fortbildungsveranstaltung bei den zuständigen Fachgesellschaften stellen die veranstaltenden Ärzte bzw. die ärztlichen Fachgremien.

Es ist Aufgabe des Veranstalters, die Anerkennung der Fortbildung bei der zuständigen Fachgesellschaft zu beantragen. Eine Anerkennung wird nur für Fortbildungen gewährt, die den vorliegenden Richtlinien vollumfänglich genügen. Veranstaltungen orientieren sich an den Zielen der Fortbildungsordnung der FMH (FBO) sowie den Fortbildungsprogrammen der Fachgesellschaften.

2. Fortbildungsveranstaltungen werden nur anerkannt, wenn Inhalt und Ablauf vollumfänglich durch Ärzte bzw. ärztliche Fachgremien bestimmt werden.

Dafür gelten namentlich folgende Bedingungen:

- Veranstalter sind grundsätzlich im jeweiligen Fachgebiet kompetente Organisationen, Institutionen oder Personen und nicht die Industrie.
- Eine finanzielle Unterstützung erfolgt durch mehrere Unternehmen. In begründeten Ausnahmefällen ist Sponsoring durch ein einzelnes Unternehmen möglich.
- Es wird in der Regel eine Teilnahmegebühr erhoben. Bei kleineren (halbtägigen) oder spitalinternen Fortbildungsveranstaltungen kann darauf verzichtet werden.
- Die Vereinbarungen zwischen Veranstalter und Sponsoren sind schriftlich festgehalten.
- Die Veranstalter und nicht die Sponsoren gestalten das Programm (Inhalt und Ablauf) und wählen die Referenten aus.
- Die Teilnehmer sollen Gelegenheit haben, Fortbildungsveranstaltungen zu evaluieren.
- Ein allfälliges Rahmenprogramm ist von untergeordneter Bedeutung; d.h. mindestens 80% der Zeit sind für den Fachteil bestimmt und der finanzielle Aufwand spiegelt dieses Verhältnis wider. Rahmenprogramm und Fachteil müssen klar getrennt sein.

Zur Vermeidung administrativer Umtriebe können die Fachgesellschaften regelmässig durchgeführte eigene Fortbildungsveranstaltungen oder solche von Spitälern bzw. Spitalabteilungen en bloc bzw. im Voraus anerkennen; Voraussetzung dafür ist die schriftliche Zusicherung der betreffenden Fachgesellschaft bzw. der Spitäler und Spitalabteilungen, dass diese Fortbildungsveranstaltungen den Anforderungen der vorliegenden Richtlinien entsprechen.

3. Die Möglichkeiten der Prävention, Diagnose und Therapie werden soweit möglich nach den Kriterien der Evidenz-basierten Medizin (EBM) und unter Berücksichtigung ihrer Wirtschaftlichkeit dargestellt.

Die Themen sollen objektiv nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis und von verschiedenen Seiten her (interdisziplinär) behandelt werden. Die Diagnose- und Therapiemöglichkeiten sollen in der Regel vollständig und soweit möglich nach den Kriterien der EBM dargestellt werden.

4. Stehen für die besprochene Prävention, Diagnose oder Therapie mehrere wirksame Arzneimittel, Medizinprodukte oder Verfahren zur Verfügung, so ist ein möglichst objektiver Vergleich anzustreben.

In den Referaten werden Arzneimittel grundsätzlich mit der international anerkannten Wirkstoffbezeichnung («generic name») erwähnt.

5. Finanzielle Mittel aus dem Sponsoring werden auf ein dafür bestimmtes Konto des Veranstalters (Universität, Institution, Stiftung, Fachgesellschaft, regionale Ärztevereinigung usw.) verbucht und für die Organisation von Fortbildungsveranstaltungen, Honorierung der Referenten und deren Spesen verwendet.

In Spitälern stattfindende ganz- oder mehrtägige Fortbildungsveranstaltungen, die von der Industrie unterstützt werden, sind von der Abteilungs- resp. Spitalleitung oder von der sonst dafür zuständigen Stelle zu genehmigen.

Die Kontrolle der Finanzen ist Sache der Veranstalter. Den Sponsoren und den Fachgesellschaften sind Budget und Rechnung auf Anfrage vorzulegen.

6. Die an Fortbildungsveranstaltungen als Zuhörer (d.h. ohne aktive Beteiligung mit Referat oder Poster) teilnehmenden Ärzte leisten eine angemessene Kostenbeteiligung.

Im Interesse ihrer Unabhängigkeit bezahlen die Teilnehmer einer Fortbildungsveranstaltung

- a) eine Teilnahmegebühr;
- b) einen angemessenen persönlichen Beitrag an die Kosten für Reise und Unterkunft⁹.

Die Bemessung der Kostenbeteiligung richtet sich vor allem nach der Dauer der Veranstaltung und deren Ort (bzw. dessen Entfernung vom Domizil der Teilnehmer) und berücksichtigt die berufliche Stellung des Arztes. Für Ärzte in Weiterbildung ist ein Kostenerlass durch den Veranstalter oder eine Kostenübernahme durch den Arbeitgeber vertretbar.

Angestellte Ärzte, deren Teilnahme an einer Veranstaltung ein Unternehmen finanziell unterstützen will, informieren ihre vorgesetzte Stelle über den Umfang der Unterstützung und den Sponsor. Bei Ärzten in Weiterbildung ergeht die Einladung in der Regel an die Institution, und diese entscheidet über die Teilnahme.

Die Kosten für zusätzliche Hotelaufenthalte, Reisen oder andere Aktivitäten, die mit der Veranstaltung keinen inhaltlichen Zusammenhang haben, gehen vollumfänglich zulasten der Teilnehmer bzw. allfälliger Begleitpersonen.

7. Referenten und Organisatoren legen allfällige persönliche oder institutionelle kommerzielle Interessen, finanzielle Verbindungen zum Sponsor, Beratertätigkeit im Auftrag des Sponsors oder Forschungsunterstützung durch den Sponsor offen.

Referentenhonorare sollen angemessen sein.

Im Programm und in den Unterlagen einer Veranstaltung werden alle Sponsoren aufgeführt.

Referenten legen ihre Interessensbindungen dem Veranstalter, der Fachgesellschaft sowie vor Beginn ihrer Präsentation den Teilnehmern auf geeignete Weise offen.

9 Bewährt haben sich Kostenbeteiligungen von Fr. 500.– für europäische und Fr. 1000.– für aussereuropäische Veranstaltungen. Die ganze oder teilweise Rückerstattung der Kostenbeteiligung oder eine Vergütung der indirekten Kosten (Arbeitszeit- bzw. Einkommensausfall) durch Unternehmen ist nicht zulässig.

Einleitung

Artikel 38 der FMH-Standesordnung hält fest, dass «die Annahme von Geschenken [...] oder von anderen Vorteilen [...] von Dritten, die den Arzt oder die Ärztin in ihren ärztlichen Entscheidungen beeinflussen können und das übliche Mass kleiner Anerkennungen übersteigen, [...] unzulässig» ist.

Auch der Gesetzgeber hat in diesem Zusammenhang in verschiedenen Gesetzen Bestimmungen erlassen (Art. 33 Heilmittelgesetz, Art. 56 Abs. 3 Krankenversicherungsgesetz, Art. 322ter ff. Strafgesetzbuch; kantonale Bestimmungen). Die folgenden Richtlinien sind als Umsetzungshilfe für die Praxis zu verstehen und zu beachten.

Richtlinien

Ärzte in Klinik, Praxis und Forschung nehmen ohne entsprechenden Vertrag oder adäquate Gegenleistung von der Industrie keine persönlichen Geld- oder Naturalleistungen entgegen, die das Mass finanziell unbedeutender kleiner Anerkennungen übersteigen.

An öffentlichen Spitälern ordnen interne Regeln die Entgegennahme von Geld- oder Naturalleistungen. Sie bestimmen innerhalb der Institution, welche Zuwendungen von der vorgesetzten Stelle zu genehmigen sind und welche ihr nur zu melden sind (z.B. durch Bezeichnung von Obergrenzen oder durch Erstellen einer «Positivliste»).

Bei allen grösseren Einkäufen und Aufträgen braucht es eine Kollektivunterschrift (Vier-Augen-Prinzip). Die Annahme von Geld- und Naturalleistungen und das Einkaufswesen der Institution sind strikte zu trennen.

Alle Vereinbarungen über die Entgegennahme von Geld- oder Naturalleistungen oberhalb einer institutionsintern festgelegten Grenze haben schriftlich zu erfolgen. Diese Vereinbarungen enthalten auch die Zusicherung, dass keine (mündlichen oder stillschweigenden) Nebenabsprachen getroffen wurden. Zusätzlich werden auch die erlaubten Verwendungszwecke der auf dem Spendenkonto einbezahlten Gelder festgelegt. Das Verfügungsrecht über das Konto ist institutionsintern zu regeln.

Arzneimittel Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte (Art. 4 Abs. 1 Bst. a HMG).

Ausbildung Universitäre Grundausbildung (Studium)

Drittmittel Finanzielle Unterstützung, die einer Person oder einer Institution von externer Stelle unter Vereinbarung einer direkten Gegenleistung (zweckgebunden, Projektfinanzierung) zur Verfügung gestellt wird und die für beide Parteien denselben Wert besitzt (im Gegensatz zu Sponsoring).

Fortbildung Kontinuierliche Aufdatierung und Erweiterung der beruflichen Qualifikation nach abgeschlossener Weiterbildung; sie hat das Ziel, die Qualität der Berufsausübung zu sichern.

Fortbildungsveranstaltung z.B. Kongress, Tagung, Treffen von Ärzten zum Erfahrungsaustausch («Qualitätskränzli»), Internet-basiertes Fortbildungs-Angebot.

GCP Good Clinical Practice; Leitlinien zur «Guten Praxis der klinischen Versuche», mit denen einerseits der Schutz der Versuchspersonen sichergestellt und andererseits die Qualität der Ergebnisse gewährleistet werden soll.

Generic Name International anerkannte Wirkstoffbezeichnung (International Nonproprietary Name [INN]; Dénomination commune internationale [DCI])

Geschenke Zuwendungen ohne Leistungsvereinbarung und ohne Zweckbestimmung

Heilmittel Oberbegriff für Arzneimittel und Medizinprodukte

Institution z.B. Universität, Spital, Netzwerk

Klinischer Versuch Am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der die Sicherheit, die Wirksamkeit oder weitere Eigenschaften eines Heilmittels oder die Bioverfügbarkeit systematisch überprüft werden (Art. 5 Bst. a VKlin).

Medizinprodukte Produkte, einschliesslich Instrumente, Apparate, In-vitro-Diagnostika, Software und andere Gegenstände oder Stoffe, die für die medizinische Verwendung bestimmt sind oder angepriesen werden und deren Hauptwirkung nicht durch ein Arzneimittel erreicht wird (Art. 4 Abs. 1 Bst. b HMG).

Prüfer Person, welche für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen verantwortlich ist; wenn eine Prüferin oder ein Prüfer selber einen klinischen Versuch beginnt und die gesamte Verantwortung übernimmt, ist sie oder er zugleich Sponsor (Art. 5 Bst. c VKlin).

Sponsor Person oder Organisation, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung übernimmt (Art. 5 Bst. b VKlin).

Sponsoring Finanzielle Unterstützung einer Veranstaltung, eines Projektes, einer Publikation oder anderer Leistungen ohne direkte gleichwertige Gegenleistung, jedoch mit Zweckbestimmung, mit oder ohne Auflagen zur Deklaration.

Versuchsperson Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen und bei denen entweder das zu prüfende Heilmittel angewendet wird oder die einer Kontrollgruppe zugeteilt sind (Art. 5 Bst. d VKlin).

Weiterbildung Eine bezüglich Dauer und Inhalt gegliederte, evaluierbare Tätigkeit, welche die erworbenen Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten im Hinblick auf eine selbständige Berufsausübung vertiefen und erweitern soll; sie schliesst sich an das Studium an.

Ad I. Klinische Forschung

Nationale und internationale Regeln für die Durchführung klinischer Versuche:

Forschungsuntersuchungen am Menschen. Medizinisch-ethische Richtlinien der SAMW (1997)

www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_Forschungsunters.pdf

Integrität in der Wissenschaft. Richtlinien der SAMW für wissenschaftliche Integrität in der medizinischen und biomedizinischen Forschung und für das Verfahren bei Fällen von Unlauterkeit (2002)

www.samw.ch/docs/Richtlinien/d_RL_CIS.pdf

Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki: «Ethische Prinzipien für die medizinische Forschung am Menschen» (revidierte Fassung Oktober 2000)

Originaltext: www.wma.net/e/policy/b3.htm

deutsch: www.bundesaerztekammer.de/30/Auslandsdienst/99Handbuch2004.pdf

Guideline for Good Clinical Practice, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Originaltext: www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html

Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin (Bioethik-Konvention)

Originaltext: <http://conventions.coe.int/treaty/en/treaties/html/164.htm>

deutsch: www.ruh-uni-bochum.de/zme/Europarat.htm#dt-0298

The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials.

The Lancet 2001; 357: 1191–1194

International Committee of Medical Journals Editors: Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals.

New England Journal of Medicine 1997; 336: 309–315

Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors.

Editorial. Annals of Internal Medicine 2004; 141: 477–478

Arzneimittel-Zulassungsbehörden, Gesetze und weitere Vorschriften:

Schweiz: Schweizerisches Heilmittelinstitut, Swissmedic

www.swissmedic.ch

Bundesgesetz über die Arzneimittel und Medizinprodukte, Heilmittelgesetz (HMG)

www.admin.ch/ch/d/sr/c812_21.html

Verordnung vom 17. Oktober 2001 über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)

www.admin.ch/ch/d/sr/c812_214_2.html

Europäische Union: European Medical Evaluation Agency, EMEA

www.emea.eu.int/

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. Oktober 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln
deutsch: http://europa.eu.int/eur-lex/pri/de/oj/dat/2001/l_121/l_12120010501de00340044.pdf

USA: Federal Drug Administration, FDA

www.fda.gov/

Good Clinical Practice in FDA Regulated Clinical Trials

www.fda.gov/oc/gcp/default.htm

Kodizes der Industrie:

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

(Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003

www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11723

Kodex der FASMED (Medizinprodukteindustrie)

www.fasmed.com/uploads/fasmed_code-of-conduct.pdf

Ad II. Aus-, Weiter- und Fortbildung

Ausländische Empfehlungen und Richtlinien:

Canadian Medical Association. CMA Policy. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Update 2001.

www.cma.ca

Physician-Industry Relations.

Part 1: Individual Physicians. Ann Int Med; 2002; 136: 396,

Physician-Industry Relations.

Part 2: Organizational Issues. Ann Int Med 2002; 136: 403

Kodizes der Industrie:

Verhaltenskodex der pharmazeutischen Industrie in der Schweiz

(Pharmakodex) vom 4. Dezember 2003

www.sgci.ch/plugin/template/sgci/*/11723

Kodex der FASMED (Medizinprodukteindustrie)

www.fasmed.com/uploads/fasmed_code-of-conduct.pdf

Ad III. Annahme von Geld- oder Naturalleistungen

Relevante Gesetzestexte:

Art. 33 Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte
vom 12.12.2000 (HMG)

Art 322ter ff. Schweizerisches Strafgesetzbuch vom 21.12.1937 (StGB)

Art. 56 Abs. 3 Bundesgesetz über die Krankenversicherung
vom 18.3.1994 (KVG)

Hinweise zur Ausarbeitung dieser Richtlinien

Diese Richtlinien ersetzen die Empfehlungen der SAMW zur «Zusammenarbeit Ärzteschaft – Industrie» aus dem Jahre 2002.

Mitglieder der verantwortlichen Arbeitsgruppe

Dr. Hermann Amstad, SAMW, Basel
Prof. Christoph Beglinger, Universitätsspital Basel
Prof. Jérôme Biollaz, Universitätsspital Lausanne
Dr. Max Giger, FMH, Winterthur
Dr. iur. Dieter Grauer, SGCI Chemie Pharma Schweiz, Zürich
Fürsprecher Hanspeter Kuhn, FMH, Bern
Prof. Urban Laffer, Regionalspital Biel
Prof. Thomas Lüscher, Universitätsspital Zürich
Dr. iur. Jürg Müller, Rechtsdienst, Universitätsspital Basel
lic.iur. Michelle Salathé, SAMW, Basel
Prof. Werner Stauffacher, SAMW, Basel
Dr. Urs Strebel, Kreisspital Männedorf

Genehmigung

Genehmigt vom Senat der SAMW am 24. November 2005.

Kontakt

SAMW
Schweizerische Akademie
der Medizinischen Wissenschaften
Petersplatz 13
CH-4051 Basel
Tel. +41 61 269 90 30
Fax +41 61 269 90 39
E-Mail mail@samw.ch
www.samw.ch

Impressum

Gestaltung, Satz
Druck
Auflage

vista point, Basel
Schwabe, Muttenz
2000d, 800f

