

Geschäftsordnung für die Fachkommission Patientenorientierte Klinische Forschung (PaKliF) des Schweizerischen Nationalfonds

vom 11. Februar 2004

Gestützt auf Artikel 13 ff des Organisationsreglements des Nationalen Forschungsrats (nachfolgend „das Organisationsreglement“) erlässt dieser das folgende Reglement:

Artikel 1 Grundsatz

¹ Unter dem Namen Fachkommission PaKliF setzt der Nationale Forschungsrat eine Fachkommission zur Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung in der Schweiz ein.

² Die Fachkommission PaKliF ist nach Artikel 14 Absätze 1 und 2 des Organisationsreglements als abteilungsinterne Fachkommission der Abteilung III des Nationalen Forschungsrats konzipiert. Sie arbeitet insbesondere eng mit der Sektion B (medizinische Forschung) der Abteilung III zusammen.

Artikel 2 Zusammensetzung

¹ Die Fachkommission PaKliF setzt sich aus 7 bis maximal 11 Mitgliedern zusammen. Mindestens drei Mitglieder gehören dem Nationalen Forschungsrat an.

² Bei der Wahl der ständigen Fachexpertinnen und Fachexperten achtet der Nationale Forschungsrat darauf, dass das erforderliche Fach- und Erfahrungswissen

- a. im Zusammenhang mit der Durchführung von interdisziplinär ausgerichteten Kohorten- oder sonstigen Multizenterstudien,
- b. zur Beurteilung von klinischen Probanden- und Patientenstudien ("Good Clinical Practice") sowie
- c. zur Beurteilung sozialer, psychologischer, ethischer, ökonomischer und juristischer Aspekte in den zur Förderung unterbreiteten Projekten

in der Fachkommission PaKliF nach Möglichkeit vorhanden und der multidisziplinäre Diskurs gewährleistet ist.

Artikel 3 Konstituierung

¹ Die Fachkommission PaKliF konstituiert sich im Rahmen der vorliegenden Geschäftsordnung selbst.

² Sie bestimmt namentlich eine Vizepräsidentin oder einen Vizepräsidenten, die oder der die Präsidentin oder den Präsidenten im Verhinderungsfall vertritt, und legt die Anzahl und die Termine ihrer Sitzungen fest.

Artikel 4 Ad hoc Expertinnen und Experten

¹ Die Fachkommission PaKliF setzt zur Schliessung allfälliger fachlicher Lücken in ihren Reihen ad hoc Expertinnen und Experten ein.

² Diese können für die Bewältigung der Aufgaben nach Artikel 8 und 9 beigezogen werden.

³ Die ad hoc Expertinnen und Experten sind ermächtigt, ihre Geschäfte persönlich in den Sitzungen der Fachkommission PaKliF zu vertreten.

⁴ Die ununterbrochene Mitarbeit von ad hoc Expertinnen oder Experten in der Fachkommission PaKliF darf in der Regel die Dauer von 12 Monaten nicht überschreiten.

Artikel 5 Amtsdauer

Die Amtsdauer der Fachkommissionsmitglieder richtet sich nach Artikel 17 Absatz 2 des Organisationsreglements. Die erste Amtszeit beginnt am 1. April 2004.

Artikel 6 Ersatz- und Neuwahlen

¹ Solange die Fachkommission PaKliF die maximale Mitgliederzahl nicht erreicht hat, können auch während einer laufenden Amtsperiode neue Mitglieder hinzugewählt werden.

² Tritt während einer laufenden Amtsperiode ein Fachkommissionsmitglied zurück und wird dadurch die minimale Mitgliederzahl nach Artikel 2 Absatz 1 unterschritten, muss umgehend eine Ersatzwahl vorgenommen werden.

Artikel 7 Aufgaben

¹ Der Fachkommission PaKliF kommen im Rahmen der Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung durch den SNF Aufgaben im Bereich Planung und Strategie (Artikel 8), Beitragsvergabe, -überwachung und Umsetzung (Artikel 9) sowie Koordination mit interessierten Dritten (Artikel 10) zu.

² Daneben kann der Nationale Forschungsrat die Fachkommission PaKliF fallweise mit weiteren, mit ihrem Tätigkeitsbereich in Zusammenhang stehenden Aufgaben betrauen.

Artikel 8 Strategie und Planung

Die Fachkommission PaKliF erarbeitet zuhanden des Nationalen Forschungsrats Vorschläge zu Ausrichtung, Ausbau und Umsetzung der Förderungstätigkeit des SNF im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung mit dem Ziel

- a. die patientenorientierte klinische Forschung in der Schweiz zu stärken und an die internationale Spitzenforschung in diesem Bereich heranzuführen;
- b. einen substantiellen Beitrag an die Errichtung und den Ausbau von klinischen Studienzentren namentlich an Universitäts- und Kantonsspitalern zu leisten, um die Durchführung von internationalen Qualitätsmassstäben entsprechenden Multizenterstudien zu ermöglichen;
- c. die multidisziplinäre Bearbeitung von Forschungsfragen im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung zu fördern und durch die Berücksichtigung verschiedenster Aspekte (Prävention, therapeutische, epidemiologische, ethische, soziale Fragen, etc.) einen integrativen Forschungsansatz zu begünstigen;

- d. die Rolle des SNF im Zusammenhang mit der Errichtung und dem Betrieb einer mit der Koordination von Multizenterstudien befassten „Swiss Trial Organisation“ zu klären;
- e. die Aus- und Weiterbildung im Bereich der patientenorientierten klinischen Forschung zu verbessern und zu fördern;
- f. die Organisation sowie die Definition von Schwerpunkten der klinischen Forschung in der Schweiz in Zusammenarbeit mit interessierten Stellen zu klären.

Artikel 9 Beitragsvergabe, -überwachung und Umsetzung

¹ Die Fachkommission PaKLiF ist im Rahmen des Budgets für patientenorientierte klinische Forschung für die wissenschaftliche Begutachtung der Beitragsgesuche zuständig und entscheidet unter Vorbehalt von Artikel 11 über die Vergabe entsprechender Beiträge.

² Sie überwacht und begleitet die unterstützten Forschungsarbeiten und fördert die Umsetzung sowie die öffentliche Wahrnehmung der daraus erzielten Resultate. Zu diesem Zweck erarbeitet sie entsprechende Umsetzungs- und Kommunikationskonzepte und legt sie dem Nationalen Forschungsrat zur Genehmigung vor.

Artikel 10 Koordination mit Dritten

¹ Die Fachkommission PaKLiF stellt den Kontakt zu und den Einbezug von interessierten Dritten sicher. Als interessierte Dritte gelten insbesondere die mit Fragen der patientenorientierten klinischen Forschung befassten eidgenössischen oder kantonalen Behörden (BAG, kant. Gesundheitsdirektionen, etc.) oder Spitalleitungen, namentlich von Universitäts- oder Kantonspitälern mit für die Durchführung von Multizenterstudien geeigneten Studienzentren.

² Die Fachkommission PaKLiF ist nicht berechtigt, den SNF gegenüber Dritten formell zu verpflichten. Sie kann dem Nationalen Forschungsrat jedoch Antrag über die Ausgestaltung der Zusammenarbeit oder das Eingehen entsprechender Vereinbarungen stellen.

Artikel 11 Verfahren

¹ Die Beitragsvergabe, das Gesuchsverfahren sowie die Rechte und Pflichten der Fachkommission richten sich nach dem Reglement über die Gewährung von Beiträgen und den für die Förderung der patientenorientierten klinischen Forschung erlassenen Spezialreglementen.

² Die Fachkommission PaKLiF unterbreitet ihre Beitragsentscheide der Sektion B (medizinische Forschung) zur Ratifikation, respektive zur Gutheissung und Weiterleitung zwecks Ratifikation an das Präsidium des Nationalen Forschungsrats.

³ Stimmen die Sektion B (medizinische Forschung) oder das Präsidium des Nationalen Forschungsrats einem Entscheid der Fachkommission PaKLiF nicht zu, weisen sie ihn zur erneuten Behandlung an die Fachkommission PaKLiF zurück. Der Rückweisungsentscheid kann mit verbindlichen Weisungen versehen werden.

Artikel 12 Das Sekretariat

¹ Das wissenschaftliche Sekretariat der Fachkommission PaKLiF wird durch das wissenschaftliche Sekretariat der Abteilung III des Nationalen Forschungsrats geführt.

² Es sorgt namentlich nach Rücksprache mit der Fachkommission PaKLiF für die Erstellung der Gesuchsunterlagen sowie die Bekanntmachung der Förderungsbedingungen.

³ Im Übrigen richten sich seine Aufgaben und Kompetenzen nach den Bestimmungen der Statuten sowie des Organisationsreglements.

Artikel 13 Inkrafttreten

Die vorliegende Geschäftsordnung tritt auf den 1. April 2004 in Kraft.