

Covid-19: Veränderungen für die Ethikkommissionen März bis Juni 2020: Inhaltliche Herausforderungen sowie Auswirkungen auf Anzahl und Fristen der Gesuche

Ausgangslage

Das Auftreten der Erkrankung Covid, erstmals im Dezember 2019 in Wuhan, China, sowie die rasche Ausbreitung auf allen Kontinenten hat alle Länder vor extreme Herausforderungen gestellt. Nachdem Italien als erstes europäisches Land sich den Veränderungen umgehend stellen musste, war auch die Schweiz von der ersten Welle schnell betroffen, zuerst im Tessin, später in allen anderen Kantonen. Die Spitäler und Institutionen haben Immenses geleistet, um den an Covid Erkrankten bestmöglich zu helfen. Die Erkrankung war neu und weitgehend unbekannt, die Datenlage extrem dünn. Der Bundesrat meisterte zusammen mit dem BAG diese Krise und rief die ausserordentliche Lage aus. Die Konsequenzen all dessen sind bekannt.

Auch auf Seite der Forschung kam eine Welle von Forschungsprojekten zum Virus SARS-CoV-2, das Covid verursacht, auf die Ethikkommissionen zu. Die Ethikkommissionen waren dabei in zweierlei Hinsicht gefordert: zu einen durch die massiv steigende Anzahl von Forschungsgesuchen, die beurteilt werden mussten, zum anderen durch die Krankheits-spezifischen Herausforderungen, die sich in den Spitälern stellten. Hier mussten schnell pragmatische Lösungen gefunden werden (s.u.).

Die Vorgaben, im Homeoffice zu sein und keinen persönlichen Austausch haben zu dürfen, betrafen einerseits die Routinearbeit der Geschäftsstellen der Ethikkommissionen und andererseits die Kommissionssitzungen im vereinfachten und ordentlichen Verfahren. Der Austausch der Mitarbeitenden fand dann digital per Telekonferenzen statt, was Vor- und Nachteile hatte. Auch wurde das schriftliche Verfahren benutzt, so dass Entscheide im Zirkulationsverfahren gefällt werden konnten. Bei manchen Kommissionen bildete sich ein Kernteam an Mitgliedern für Covid-Gesuche, welches besonders schnell arbeiten konnte.

Wie haben die Ethikkommissionen auf diese ausserordentliche Lage reagiert und was war der Beitrag zu Koordination der Forschung und zur raschen Bewilligung von wichtigen Forschungsvorhaben durch die Ethikkommissionen in der Schweiz?

Ethische Standards

Die Einhaltung ethischer und regulatorischer Standards konnte trotz des Zeitdrucks, der bei den Covid-Projekten herrschte, aufrecht erhalten bleiben und hatte allerhöchste Priorität. So konnte trotz einer erheblich höheren Anzahl zu bewilligender Gesuche die Qualität der Beurteilung an allen Standaorten in bekannter Qualität gewährleistet bleiben.

HFG und Epidemie-Gesetz

Das Epidemie-Gesetz erlaubt während der ausserordentlichen Lage Datenerhebungen und Weitergabe von Daten zur Eindämmung der Ausbreitung der Pandemie. Es gab initial Missverständnisse unter den Forschenden, ob das Epidemie-Gesetz auch auf Forschungsgesuche angewendet werden dürfte. Hier mussten die Ethikkommissionen zu Beginn klar kommunizieren, dass das HFG auch in der Pandemie-Situation nicht ausser Kraft gesetzt sei, sondern nach wie vor seine Gültigkeit beibehalte.

Schwierigkeiten der Einholung des Informed Consent

Aufgrund der Besonderheit der Covid-Erkrankung ist es besonders schwierig, den Informed Consent oder – falls anzuwenden – den Generalkonsent bei den Betroffenen einzuholen. Grund dafür ist, dass teilweise die hospitalisierten Patienten schon älter und sehr krank sind und insbesondere, dass es ein striktes Besuchsverbot in den Spitälern für Angehörige gab. Dies bedeutete, dass die Angehörigen fast niemals stellvertretend angefragt werden und rechtsgültig vertretungshalber einwilligen konnten.

Hinzu kam die Schwierigkeit, dass die Kontamination von Papier durch das Virus SARS-CoV-2 unklar war.

Die Forschenden haben dann nach Rücksprache mit den Ethikkommissionen nach innovativen Lösungen gesucht: z.B. elektronische Unterschrift auf Tablet statt Papier oder auch Einwilligung per SMS.

Prinzipiell wurde beim Informed Consent immer ein «drei-gleisiges» Vorgehen angestrebt:

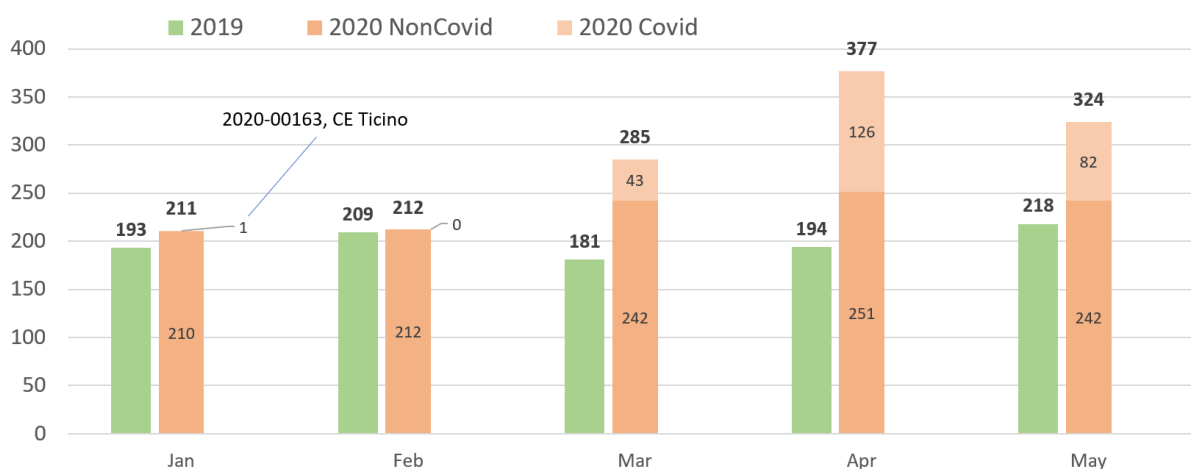
1. Einholung des Einverständnisses wo immer möglich mittels ICF oder Generalkonsent,
2. Einen spezifischen Consent für diejenigen, die nicht eingewilligen konnten (aufgrund z.B. Intensivpflichtigkeit) und dann im Nachhinein unterzeichnen mussten,
3. Anwendung von Art. 34 für z.B. intensivpflichtige Patienten und Verstorbene.

Der Aufwand zur Durchführung dieser Prozesse ist für die Forschenden nicht unerheblich

Anzahl der Gesuche

Das erste Covid-Projekt wurde im Januar 2020 bei der Ethikkommission im Tessin eingereicht. Der Peak der eingereichten Gesuche für alle Ethikkommissionen pro Monat gesamthaft ist im April zu verzeichnen (377 Projekte, was beinahe einer Verdopplung pro Monat entspricht). Detaillierte Zahlen können der untenstehenden Graphik entnommen werden.

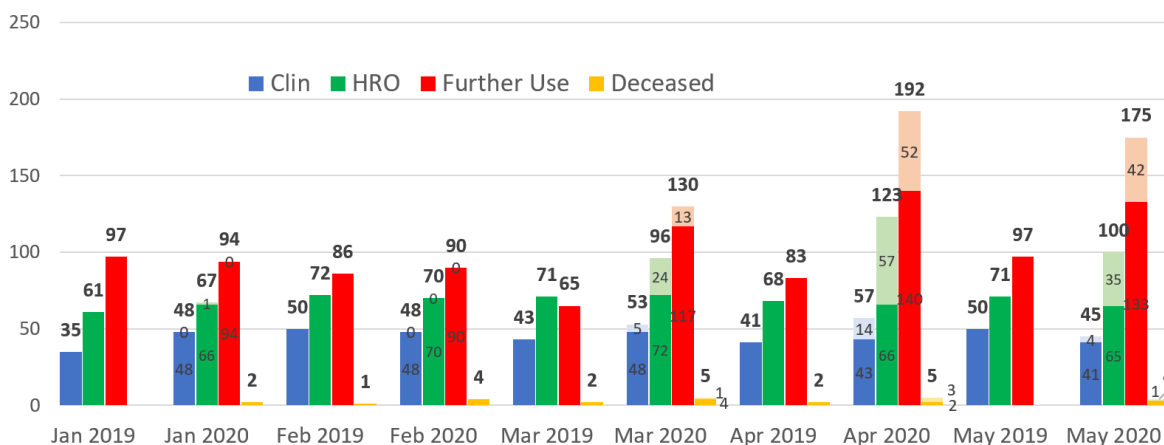
Number of projects submitted



Bezogen auf den Gesuchstyp und die Zuordnung zu einer Kategorisierung zeigt sich, dass die Forschungsprojekte mit Personen nach HFV Kapitel 2 und Weiterverwendungsprojekte nach HFV Kapitel 3 sehr stark anstiegen (im April 2020 mehr als verdoppelt im Vergleich zum Vorjahr). Auch bei den klinischen Versuchen sind teilweise Anstiege zu verzeichnen, z.B. bis um fast 40% im Vergleich zum Vorjahr (im April 2020). Hieraus ersichtlich ist, dass die EKs eine fast Verdoppelung der Bearbeitung von Gesuchen im April bewältigen mussten. Weitere Details sind der Graphik zu entnehmen.

Project type 2019 vs 2020

2020 data split non-covid/covid – covid on top



Fristen der Bearbeitung

Aussagekräftige Zahlen zu den Fristen der Bearbeitung bei den Ethikkommissionen liegen aufgrund der Kürze der Zeitspanne bislang noch nicht vor. Vorläufige Auswertungen zeigen, dass die EKs sehr schnell gearbeitet haben und die regulären Fristen deutlich unterschreiten konnten. Bezogen auf die ganze Schweiz zeigt sich ein Rückgang der medianen Bearbeitungsdauer zwischen Einreichung des Gesuchs und Erst-Entscheidung der Ethikkommission **von 24 Tagen (non-Covid-Projekte) auf 6 Tage bei Covid-Projekten** (vom 1.1.2020 bis zum 31.5. 2020). Die weiteren Monate werden genauere Auswertungen hierzu ermöglichen.

Neue Prozeduren

Problem war die fehlende Koordination innerhalb der Forschenden bei vielen Covid-Projekten. Viele Forschende haben monozentrisch Projekte eingereicht, obwohl oftmals zur Steigerung der wissenschaftlichen Aussagekraft multizentrische Projekte besser gewesen wären. swissethics hat früh durch Veröffentlichung der eingereichten und bewilligten Gesuche zu Covid versucht, zur besseren Koordination untereinander beizutragen. Sicherlich wäre die Etablierung eines obligatorischen Register-Eintrags von eingereichten Covid-Gesuchen optimal, um die Koordinierung gesamtschweizerisch weiter zu verbessern. Die CER-VD hat es immerhin durch lokale Koordinations-Bemühungen geschafft, dass die Anzahl der eingereichten Gesuche um 20-25% reduziert werden konnte.

Fazit

Die Ethikkommissionen haben prioritär mit sehr kurzen Fristen die Covid-Gesuche während der ausserordentlichen Lage beurteilt. Aufgrund des grossen Eingangs zahlreicher Gesuche war der Arbeitsaufwand an allen Standorten erheblich erhöht, nach Gesuchseingangszahlen sogar teilweise verdoppelt – und dies musste weitgehend im Homeoffice bewerkstelligt werden. Die Ethikkommissionen haben Prioritäten gesetzt wo erforderlich und zielführend Lösungen für Forschungsvorhaben gefunden. Sie konnten den Qualitätsstandard bei der Beurteilung trotz Zeitdruck und höheren Aufwand aufgrund der Anzahl der Gesuche beibehalten.

swissethics hat durch Koordination, Austausch untereinander und Austausch mit Swissmedic «Joint Guidance-Dokument zur Durchführung von klinischen Versuchen während der Pandemie» sowie durch die Veröffentlichung von eingereichten und bewilligten Covid-Projekten, einer Vorlage «Ergänzende Information und Einwilligung für Studienteilnehmende zum Schutz während der Pandemie», Positionspapieren, ethischen Richtlinien und Forschungsergebnissen auf der Homepage einen Beitrag zur Transparenz und Öffentlichkeitsarbeit geleistet.

Die Ethikkommissionen haben neue Prioritäten geschaffen und wollen ihre gelernten «Lektionen» der Krise gesamthaft verfügbar machen. Dazu könnte auch eine tiefgreifende Evaluation durchgeführt werden und weitere Empfehlungen – insbesondere die Verordnungsrevision betreffend – ausgesprochen werden. Ebenfalls thematisch aufgegriffen werden sollte die Einführung des e-consents auch in Non-Covid-Zeiten.