

## **Konzept zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern**

**Mandat des Bundesamts für Gesundheit  
Sektion Forschung am Menschen und Ethik**

swissethics

Dr. med. Susanne Driessen  
Dr. Pietro Gervasoni  
Geschäftsstelle swissethics  
Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
CH-9001 Bern

[susanne.driessen@swissethics.ch](mailto:susanne.driessen@swissethics.ch)  
[pietro.gervasoni@swissethics.ch](mailto:pietro.gervasoni@swissethics.ch)  
[www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis.....	2
Einleitende Vorbemerkung zum Auftrag des Mandats .....	3
Teil 1: Derzeit vorhandene Aktivitäten zur Aus- und Weiterbildung von EK-Mitgliedern .....	4
1. Einleitung .....	4
2. Angebot.....	4
2.1. Auswahl von Veranstaltungen lokal .....	4
2.2. Nationale Veranstaltungen swissethics .....	7
2.3. Nationale Veranstaltungen anderer Organisationen (Auswahl) .....	8
2.4. Fazit.....	9
Teil 2: Umfrage zum Aus- und Weiterbildungsstatus bei EK-Mitgliedern .....	11
1. Fragebogenauswertung.....	11
2. Zusammenfassung und Kommentar der wichtigsten Ergebnisse.....	13
Teil 3: Aktualisiertes Konzept zur Aus- und Weiterbildung .....	16
1. Konzept zur Ausbildung.....	16
2. Konzept zur Weiterbildung .....	17
2.1 Fortlaufende Weiterbildung .....	17
2.2 Selbststudium .....	17
2.3 Kantonale und/oder nationale Veranstaltungen.....	17
3. Curriculum eines nationalen Ausbildungskonzepts.....	18
3.1 Forschungsethik .....	18
3.2 Gesetzliche Grundlagen der Humanforschung.....	18
3.3 Spezifische Arbeitsweise der Ethikkommission.....	19
3.4 Fallbeispiele.....	19
4. Curriculum eines nationalen Fortbildungskonzepts.....	19
5. Lernnachweis .....	21
6. Register.....	21
7. Qualifikation der Dozierenden und Zeitplan der Implementierung.....	22
8. Auswahl empfohlener Literatur für EK-Mitglieder.....	22
8.1 Grundlagen.....	22
8.2 Informed Consent .....	23
8.3 Nutzen-Risiko-Evaluation.....	23
8.4 Wissenschaftlichkeit von Forschung .....	23
8.5 Recht .....	24
Anhänge.....	25

## Einleitende Vorbemerkung zum Auftrag des Mandats

Strukturierte Ausbildung sowie kontinuierliche Weiterbildung sind fachübergreifend in allen Disziplinen wesentlich, um Qualität und Expertise langfristig in der Tätigkeitsausübung zu gewährleisten. Die Aus- und Weiterbildung als Mitglied einer Ethikkommission ist im Humanforschungsgesetz (HFG) resp. den dazugehörigen Verordnungen verpflichtend geregelt: Art. 2 OV-HFG schreibt die Ausbildung für neue Mitglieder von Ethikkommissionen (EK) vor und verpflichtet zu regelmässiger Fortbildung während der Tätigkeit in einer EK.

Bislang war die Aus- und Fortbildung von EK-Mitgliedern nicht systematisch oder gar national geregelt. Der Vorstand der GDK hat am 20.8.2009 an die damalige AGEK (Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen, heute swissethics) ein Mandat erteilt, welches u.a. die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder betrifft: *„Sie (Anmerkung: die AGEK) stellt die gesetzeskonforme Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der kantonalen und regionalen Ethikkommissionen sicher. Dabei konsultiert sie Swissmedic hinsichtlich möglicher Themen“*.

Die Aus- und Weiterbildung wurde vor Einführung des HFG weitgehend in Kooperation mit der Universität Bern, Herrn Zenger, angeboten. Zusätzlich gab es Initiativen und Angebote lokaler oder kantonaler Art, sowohl was die Aus- als auch die Fortbildung anbelangte. Seit 2015 entstand erstmals von Seiten swissethics, der Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen, die Initiative, Aus- und Weiterbildungen auf nationaler Ebene anzubieten.

Die Angebote auf lokaler und kantonaler Ebene waren in Hinblick auf Inhalt und Frequenz teilweise sehr unterschiedlich. Auch unterschieden sie sich innerhalb der Sprachregionen der Schweiz. Einheitliche Richt- oder Leitlinien bestanden weder für die Aus- noch die Weiterbildung.

Das BAG hat im Herbst 2016 swissethics ein Mandat erteilt, die Aus- und Fortbildung von Mitgliedern der Ethikkommissionen zu strukturieren und neu aufzugleisen. Das vorliegende Dokument gliedert sich in drei Teile. Zunächst wurde eine Ist-Analyse der aktuellen Aus- und Weiterbildung durchgeführt. Folgende, wesentliche Fragen sollten dabei beantwortet werden:

1. Welche Aus- und Fortbildung wird aktuell bei welchen Kommissionen in welchem Umfang angeboten?

Im Rahmen der Ist-Analyse wurde für den zweiten Teil eine strukturierte Fragebogenerhebung durchgeführt, um folgende Fragen zu beantworten:

2. a. Wie ist die Akzeptanz dieses Angebots und wie ist die Teilnahmehäufigkeit bei den Mitgliedern?  
b. Welche Erwartungen haben die Mitglieder an Aus- und Weiterbildung?

Auf dieser Ist- Analyse beruhend wurde sodann in einem dritten Teil ein Soll-Konzept für ein strukturiertes Aus- und Fortbildungskonzept für Mitglieder von EKs erarbeitet (sogenanntes Curriculum). Die wesentlichen Fragen, die hierbei beantwortet werden sollten, lauten:

3. a. Welche Inhalte können vermittelt werden, damit eine solide und qualitativ gute Fortbildung bei EK-Mitgliedern erreicht wird?  
b. Wie kann - bestehend auf den bereits vorhandenen Angeboten - unter welchen Rahmenbedingungen das Entwicklungspotential optimal genutzt werden?

Das Curriculum soll dazu dienen, die gesetzlichen Anforderungen bezüglich der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern zu erfüllen. Damit soll die Qualität der Kommissionsarbeit langfristig gewährleistet und fortlaufend verbessert werden. Formell soll das Konzept (Curriculum) in eine verbindliche Leitlinie für die Ethikkommissionen bzw. deren Mitglieder münden.

## Teil 1:

### Derzeit vorhandene Aktivitäten zur Aus- und Weiterbildung von EK-Mitgliedern

#### 1. Einleitung

Die Aus- und Weiterbildung von EK-Mitgliedern ist eine gesetzliche Aufgabe der Kantone und in Art. 2 OV-HFG geregelt. Dabei ist eine Ausbildung als Grundvoraussetzung für die EK-Arbeit verpflichtend, ebenfalls ist fortlaufende Weiterbildung obligatorisch. Die Koordinationsstelle des Bundesamts für Gesundheit wirkt gemäss Art.10 der OV-HFG bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten für Mitglieder von Ethikkommissionen mit. Diese Aufgabe wurde in der Vergangenheit vom BAG aufgrund anderer Prioritäten noch nicht wahrgenommen und wurde nun mit der vorliegenden Mandatserteilung an swissethics angegangen.

Die im Teil 1 vorliegende Zusammenfassung des aktuell praktizierten Vorgehens bildet die Grundlage für ein weiterführendes, nationales und systematisches Konzept, allen Mitgliedern der EKs ein adäquates Angebot zu unterbreiten, damit sie dem Auftrag ihrer Arbeit innerhalb der Kommissionen auf hoher Qualität nachkommen können.

#### 2. Angebot

Wie eingangs bereits erwähnt, werden die kantonalen EK-Mitglieder bislang vorwiegend durch kantonal organisierte Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen fortgebildet. Im Folgenden werden die Inhalte der Veranstaltungen, welche im Jahr 2015, 2016 und 2017 oder auch teilweise davor von den kantonalen EKs organisiert, angeboten und durchgeführt wurden, kurz skizziert. Die verwendeten Abkürzungen beziehen sich auf die sieben EKs der Schweiz. Die kantonalen Zuständigkeitsgebiete können der jeweiligen Homepage entnommen werden.

Kantonale Ethikkommission Zürich:	KEK ZH
Ethikkommission Nordwestzentralschweiz:	EKNZ
Ethikkommission des Kantons Vaud:	CER-VD
Kantonale Ethikkommission Bern:	KEK BE
Kantonale Ethikkommission Genf:	CCER
Ethikkommission Ostschweiz:	EKOS
Ethikkommission des Kantons Tessin:	CE TI

##### 2.1. Auswahl von Veranstaltungen lokal

#### **Angebot KEK ZH, 26. Juni 2017 (ca. 4,5 Stunden, Vorträge und Diskussion):**

Health in the Era of Big Data: from Hype to Challenges

*Prof. Christian Lovis, Division of Medical Information Sciences, Universität Genf*

«Gerechtigkeitskommissionen» für die klinische Forschung?

*Dr. Gregor Scherzinger, Institut für Sozialethik, Univ. Luzern*

Nationaler Generalkonsent  
*Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics*

Datenanonymisierung und «Eingriffstiefe»  
*Dr. Ruth Baumann-Hölzle, Leiterin Institut Dialog Ethik*

**Angebot KEK ZH, 31. Oktober 2016 (ca. 4,5 Stunden, Vorträge und Diskussion):**

Das Verhältnis von Bioethik und Recht und dem Eindruck von Pluralität  
*Prof. Andrea Buehler, Chair for Private and Comparative Law, Universität Zürich*

Klinische Arzneimittelforschung in der Schweiz; Perspektiven aus der Industrie  
*Dr. Timo Imbach, Medical Director, Bristol-Myers Squibb SA, Cham*

Versuche mit Medizinprodukten; Anforderungen, Eigenheiten, Änderungen in der EU  
*Dr. Isabel Scuntaro, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Swissmedic, Bern*

Ethische Entscheidungsfindung im Spannungsfeld zwischen Fakten und normativen Ansprüchen  
*Dr. Ruth Baumann-Hölzle, KEK Zürich*

Die Anwendung von HFG Art. 34 – was haben wir in den gemeinsamen Sitzungen gelernt?  
*Dr. Lea Schläpfer, KEK Zürich*

Zwischenbilanz nach einem Jahr als Geschäftsführer der KEK  
*Dr. Peter Kleist, KEK Zürich*

**Angebot EKNZ, 20. Juni 2017 (ca. 4,5 Stunden, Vorträge und Diskussion):**

Chimärismus, wer entscheidet über Verwendung des Genoms?  
*Prof. J. Passweg, Prof. Dr. med., Hämatologie, Universitätsspital Basel*

Statistik  
*Dr. T. Fabbro, PhD, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel*

Versicherung bei klinischen Studien  
*Dr. iur. J. Müller, Rechtsdienst, Universitätsspital Basel*

Kategorisierung eines Forschungsprojekts; Streitgespräch  
*Moderation: Dr. M. Schärer, Dr. Pharm., Kantonsapotheker, Solothurn*

Individualisierte Medizin, Chancen und Erwartungen  
*Prof. Dr. med. R. Skoda, Departement für Biomedizin, Universität Basel*

Big Data und Digitalisierung: eine neue Wahrheit und welche?  
*Prof. Christian Lovis, Sciences de l'information médicale, Hôpitaux Universitaires de Genève*

**Angebot EKNZ, 11. November 2014 (ca. 4,5 Stunden, Vorträge und Diskussion):**

Statistik für Ethiker

*Prof. Dr. Christiane Pauli-Magnus Diskussion*

Genetische Daten und Proben

*PD Dr. Isabel Filges*

swissethics

*Dr. iur. Jürg Müller*

Registerstudien

*Prof. Dr. Daniel Scheidegger*

Online Business

*Prof. Dominique de Quervain*

Austausch und Fragen

*Prof. Dr. Gregor Schubiger*

**Angebot CER-VD, 30. November 2016 (5 Stunden, Vorträge und Diskussion):**

Recherche impliquant des dispositifs médicaux: situation actuelle et changements à venir  
*Dresse Isabel Scuntaro, Division des Dispositifs Médicaux, Swissmedic*

Usage «élargi» de BASEC par les membres de la CER-VD

*M. Arthur Zinn-Poget, CER-VD*

Devenir des études cliniques de médicaments au CHUV

*Mme Iva Victorova, Etudiante en Pharmacie*

Sécurité des données en recherche clinique: implications d'un environnement changeant

*Prof. Marc Froissart, Directeur du Centre de Recherche Clinique du CHUV*

Sécurité de nos données: déjà trop tard? Implications pour la recherche

*Me Sébastien Fanti, Préposé à la protection des données en Valais*

**Angebot CCER, 20. Oktober 2016 (ca. 5 Stunden Vorträge und Diskussion):**

Retour sur l'année 2015 : Statistiques, Expériences avec BASEC, Résultats de l'enquête concernant l'organisation future des séances de la CCER

*Prof. Bernard Hirschel*

Ebola, Rappel sur l'épidémie 2014 et la nécessité d'un vaccin. Le projet vaccinal, design et résultats principaux, Traitement de la demande 14-221 par la CCER.

*Dr. Angela Huttner*

Participation des patients à des essais cliniques

*Mme Karin Holm*

Survol de l'offre de formation pour membres CE

*M. Sébastien Empeyta*

L'incident de Rennes

*Prof. Bernard Hirschel*

**Angebot KEK BE, 3. Juni 2014 (ganztags) in Zusammenarbeit mit der CTU Bern (Vorträge und Diskussion):**

Studien und Studiendesign:

Stichprobengrösse, Power-Berechnung, Pilot-Studien, Frühphasen, Statistik

Verträge, GMP

Monitoring: Unabhängigkeit, Ausmass, Protokollverletzungen, Patientensicherheit

Zusammenarbeit KEK und CTU: Hotline, Protokollreview

**Angebot EKOS, 12. Februar 2016 (Dauer: ca. 1,5 Stunden, Vortrag und Diskussion):**

Akademisch-klinische Forschung in der Schweiz:

Der Schweizer Nationalfond (SNF) in Kürze

Blick auf die Schweizer Forschung

Klinische Forschung aus Sicht des SNF

Trends und Herausforderungen der kommenden Jahre

*Dr. Aysim Yilmaz*

**Angebot EKOS, 29. Juni 2017 (Dauer: ca. 1,5 Stunden, Vortrag und Diskussion):**

Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der ethischen Beurteilung

*Dr. med. Peter Kleist*

**Angebot CE TI, 17. Oktober 2016, Ausbildungskurs für neue Mitglieder, Vorträge und Diskussion**

Ethik in der Humanforschung: Geschichte, Ethische Anforderungen an Studien

Gesetzliche Grundlagen

Zusammensetzung und Prozesse der Ethikkommission

swissethics

BASEC

Praktische Beispiel und häufige Probleme

*Dr. Beatrice Gilberti-Gai*

**Angebot CE TI, 18. Oktober 2016, Weiterbildungskurs für Mitglieder Vorträge und Diskussion**

Biostatistik in der Humanforschung

## **2.2. Nationale Veranstaltungen swissethics**

Seit dem Jahr 2015 bietet swissethics jährlich eine nationale, übergreifende (deutschsprachige) Fortbildungsveranstaltung an, im Jahr 2016 wurde zusätzlich auch erstmals eine (deutschsprachige) Ausbildungsveranstaltung angeboten.

**Angebot Fortbildung swissethics, 5. November 2015: Humanforschung und Ethik:**

**Vorträge und Diskussion**

Forschung und Ethik

*Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann, Fribourg*

Gentests und Ethik

*Prof. Dr. Andreas Papassotropoulos, Basel*

Relevanz und sozialer Wert von Forschungsprojekten - eine ethische Perspektive"

*Dr. med. Peter Kleist, Zürich*

Big Data/Medizin und Ethik  
*Prof. Dr. med. dipl. theol. Bernice Elger, Genf*

**Angebot Fortbildung swissethics, 7. November 2016:  
Patientengerechte Abwägung von Nutzen und Risiko – aber wie?**

**Vorträge und Diskussion**

Schwierigkeiten bei der Abwägung von Nutzen und Risiken –  
Erfahrungen aus Sicht einer Ethikkommission  
*Prof. Dr. G. Schubiger, Vizepräsident EKNZ*

Abwägung von Nutzen und Risiko als Kernaufgabe einer Ethikkommission –  
eine kritische Perspektive aus Sicht des Forschenden  
*Dr. Ingrid Klingmann, Präsidentin EFGCP*

Schutz des Patienten durch die Bewertung der Ethikkommission– eine Patientensicht  
*David Haerry, EATG*

Fallbeispiele: „neue Erstlinientherapie“ bei Kindern, „first in man“ – erforderliche präklinische  
Daten? , „Placebo“ – „Sham-Intervention“, „doppelt neue IMP-Komb./Präventionstherapie“  
*Prof. Dr. A. Perruchoud, Prof. Dr. E. Singer, David Haerry*

**Angebot Ausbildung swissethics, 15. November 2016:  
Vermittlung von ethischen und rechtlichen Grundlagen in der Humanforschung**

**Vorträge und Diskussion**

Humanforschung und Ethik, *Dr. med. Susanne Driessen*

Humanforschung und Recht, *Dr. Pietro Gervasoni*

Wissenschaftlichkeit und Informed Consent, *Dr.med. Peter Kleist*

Fallbeispiele ethische Dilemma-Situationen

**2.3. Nationale Veranstaltungen anderer Organisationen (Auswahl)**

Weitere, nationale Veranstaltungen, durchgeführt von anderen Organisationen, welche für  
EK-Mitglieder in der Vergangenheit interessant waren und welche auch von EK-Mitgliedern  
besucht wurden, waren:

SCTO-Forum, 2. Januar 2016 (halbtägig)  
Involvement of patients and the public in clinical research

SCTO-Forum, 25. Januar 2017 (halbtägig)  
A more patient- and research-friendly future thanks to dynamic consent and e-consent?

SCTO-Symposium, 17. Juni 2015 (ganztägig)  
Clinical Nursing - Medical Research, St. Gallen

SCTO-Symposium, 16. Juni 2016 (ganztägig)  
Building up the future generation of clinical researchers, Lausanne

SCTO-Symposium, 1. Juni 2017 (ganztägig)  
Adding value in clinical research: what's been achieved and how do we manage new  
challenges?, Basel



SAMW-Symposium, 2. Juli 2015 (ganztägig)  
Autonomie und Verantwortung, Das Spannungsfeld zwischen privater Autonomie und gesellschaftlicher Solidarität

SAMW-Symposium, 7. Juli 2016 (ganztägig)  
Autonomie und Beziehung, Selbstbestimmung braucht das Gegenüber

SAMW-Symposium, 30. Juni 2017 (ganztägig)  
Autonomie und Fürsorge

## **2.4. Fazit**

### **Ausbildung**

Verbindliche Regelungen hinsichtlich der Teilnahme der EK-Mitglieder an Lehrveranstaltungen (z.B. bzgl. Zeitpunkt/Zeitraum für die Teilnahme an einer Ausbildungsveranstaltung vor oder nach Beginn der Mitgliedschaft) gab und gibt es auf nationaler Ebene bislang nicht. Man ging davon aus, dass die Absolvierung eines GCP-Kurses für EK-Mitglieder notwendig sei, damit diese ebenfalls wie die Prüfärzte die notwendige GCP-Qualifikation, die ja bei den Forschungsprojekten zu beurteilen sei, erlangt hätten. Eine Ausbildung zur Arbeitsweise der EK und zur Projektbeurteilung erlangte/erlernte ein Mitglied quasi nebenbei: „learning by doing“ in der Kommission selbst oder Assistenz eines halben Tages bei der Geschäftsstelle der EK oder Zuordnung eines Mentors („Alt-Mitglied“) – dies waren die praktizierten Ansätze.

Die von swissethics 2015 erstmals angebotene (deutschsprachige) Ausbildungsveranstaltung war die erste nationale, EK-übergreifende Veranstaltung, wo systematisch die Themen Ethik, Recht und Wissenschaftlichkeit abgehandelt wurden. Ebenfalls wurde anhand eines Fallbeispiels die Thematik „Projektbeurteilung“ thematisiert. Man muss feststellen, dass im Bereich Ausbildung ein Nachholbedarf besteht. Das Thema Ausbildung für neue Mitglieder sollte daher strukturiert ausgebaut und angewendet werden.

### **Fortbildung**

Verbindliche Regelungen hinsichtlich der Teilnahme der EK-Mitglieder an Weiterbildungen gab und gibt es auf nationaler Ebene ebenfalls nicht. Es bestehen bereits aktuell viele Fortbildungsveranstaltungen, welche sich an bereits erfahrene Mitglieder von EKs richten (s.o.). Dabei kann man unterscheiden zwischen spezifisch für EK-Mitglieder konzipierte Veranstaltungen (durch die kantonale EK organisiert oder durch swissethics) sowie Veranstaltungen, die an ein breiteres Auditorium gerichtet sind (z.B. Veranstaltungen der SCTO oder der SAMW). SCTO und SAMW u.a. bieten als Organisationen qualitativ sehr hochstehende Veranstaltungen an. Der Fokus liegt dabei aus Sicht der Organisation bei einem Spezifikum: Beispiel: Autonomie/SAMW oder e-consent/SCTO und hat nicht primär die Fortbildung von EK-Mitgliedern zum Ziel. Gleichwohl gibt es wichtige Überlappungen.

Die angebotenen nationalen Veranstaltungen von swissethics in den vergangenen zwei Jahren hatten primär den Fokus auf der spezifischen Weiterbildung für EK-Mitglieder und adressierten daher EK-relevante Themen wie Nutzen-Risiko-Evaluation oder ethische Herausforderungen im Spannungsfeld der Biomedizin. Die möglichen, weiteren zukünftigen Themenbereiche dazu sind gross und sollen im dritten Teil dieses Mandatsauftrags adressiert werden.

Bezüglich Fortbildung kann man zusammenfassen, dass es ein Angebot gibt, welches jedoch sicherlich Verbesserungspotential – oder besser Entwicklungspotential – in vielerlei Hinsicht bietet. Hier sei erwähnt, dass dies ebenfalls in besonderem Masse für den

französischsprachigen Raum gilt, da die nationalen Fortbildungsveranstaltungen swissethics der vergangen zwei Jahre nur auf Deutsch angeboten wurden.

## **Ziele**

Für Neu- und Alt-Mitglieder soll eine strukturierte und qualitativ hochstehende Aus- und Fortbildung angeboten werden. Ziel ist, das bislang bestehende Angebot zu strukturieren und zu systematisieren. Konkrete Lerninhalte sollen dabei festgelegt werden. Insbesondere soll auch der Fokus auch auf der praktischen Arbeit und Projektbeurteilung liegen, da dies für Neu-Mitglieder die grösste Herausforderung darstellt. Dies lässt sich insbesondere an Fallbeispielen darstellen und kann im Sinne eines Workshops durchgeführt werden. Ein Feedback nach den jeweiligen Veranstaltungen soll der Qualitätskontrolle dienen und weiteres Verbesserungspotential aufzeigen.

Weiteres Ziel ist die Frage nach der Überprüfung von Aus- und Weiterbildung. Bislang gab es keine übergeordnete Kontrolle, welche Veranstaltung von welchen Personen besucht werden mussten. Auch gab es keine Leit- oder Richtlinien, was empfohlen wird, sinnvoll resp. verpflichtend ist. Zur Überprüfung der Teilnahme bietet sich die Führung eines Registers an: fehlende Ausbildung und Abwesenheiten der Mitglieder bei Aus- oder Fortbildungsveranstaltungen könnten so strukturiert erfasst werden.

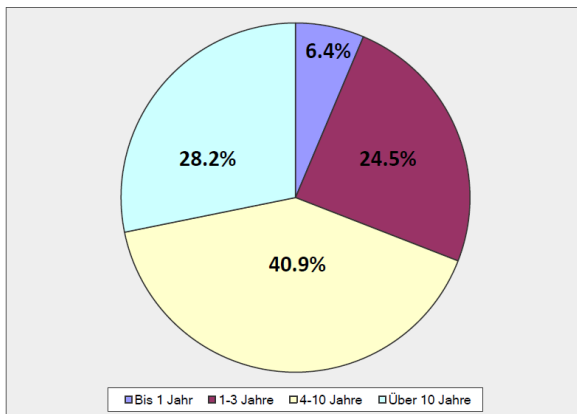
swissethics sieht sich als Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen in der Pflicht, für Angebot, Inhalt und Qualität dieser Veranstaltungen zu sorgen und darüber hinaus ein Register zu führen, in welchem die Teilnahme der Mitglieder bei Veranstaltungen erhoben wird. Die Erhebung der Teilnahme und die Verantwortung für die regelmässige Aus- und Weiterbildung liegen bei den kantonalen EKs. Die Erhebung/das Register soll national durch swissethics zusammengeführt werden.

## Teil 2: Umfrage zum Aus- und Weiterbildungsstatus bei EK-Mitgliedern

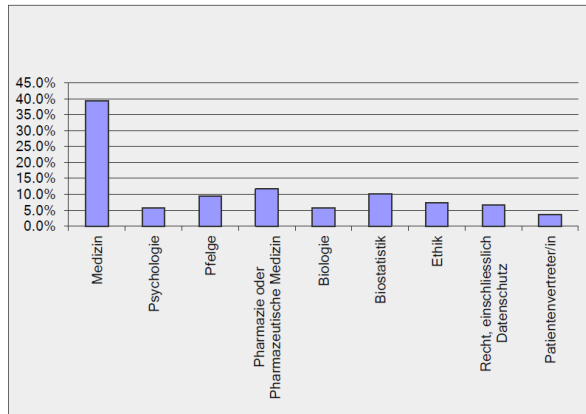
### 1. Fragebogenauswertung

Zur Ist-Analyse des Ausbildungsstatus wurde im November 2016 an alle Mitglieder der kantonalen EKs (insgesamt 174 Personen) in der jeweiligen Landessprache per E-Mail (SurveyMonkey.com) ein Fragebogen zugestellt (vgl. Anhang 1). Ziel der Fragebogenerhebung war die Erfassung der derzeit etablierten Praxis zur Aus- und Weiterbildung von EK-Mitgliedern (vgl. alle Daten zur vollständigen Auswertung des Fragebogens im Anhang 2). Den Mitgliedern wurde vom 2.11.-25.11.2016 der Fragebogen zur Beantwortung zur Verfügung gestellt. Exemplarisch werden wesentliche Eckpunkte kurz aufgeführt und dann zusammenfassend kommentiert.

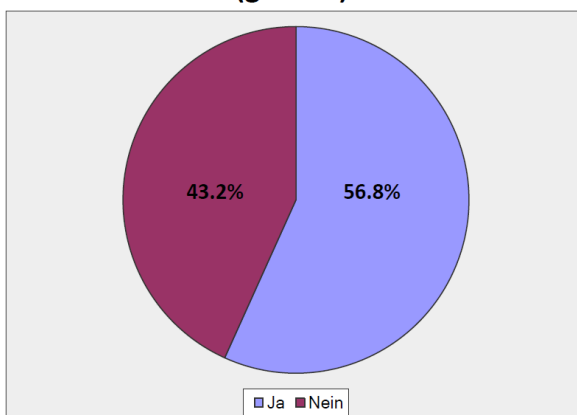
#### Wie lange sind Sie Mitglied einer kantonalen EK?



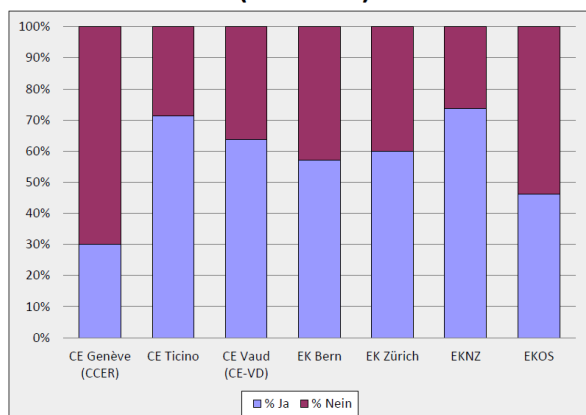
#### Welchen Fachbereich vertreten Sie formal (Mehrfachnennungen möglich)?



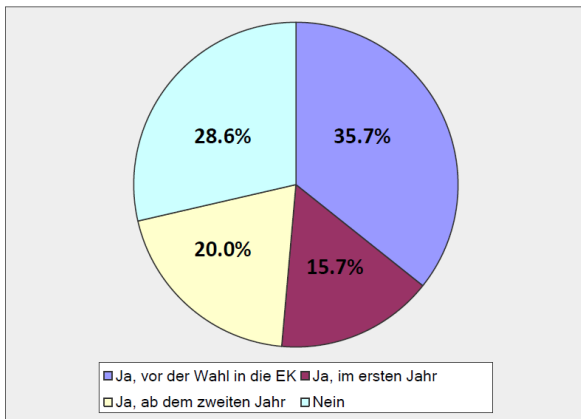
#### Haben Sie einen Ausbildungskurs besucht, der Sie spezifisch auf die Arbeit in der EK vorbereitet hat? (gesamt)



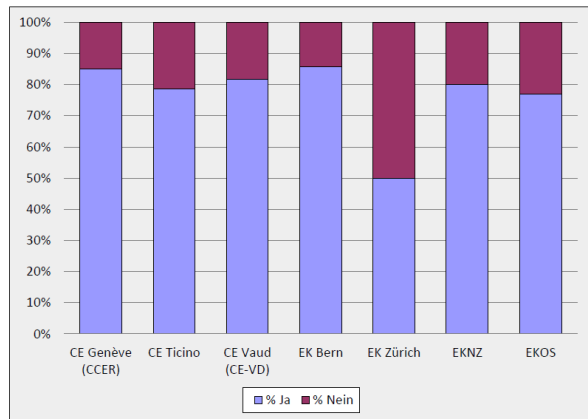
#### Haben Sie einen Ausbildungskurs besucht, der Sie spezifisch auf die Arbeit in der EK vorbereitet hat? (nach EKs)



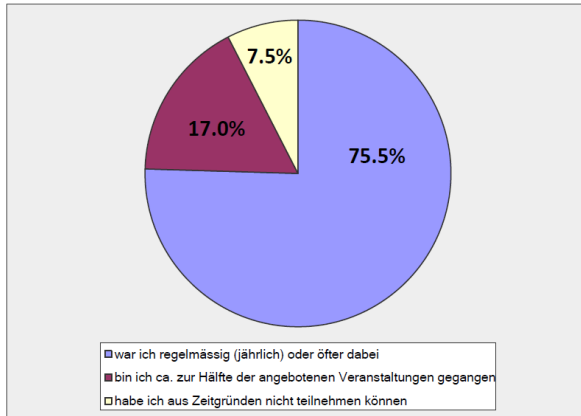
### Haben Sie einen GCP-Kurs besucht? (gesamt)



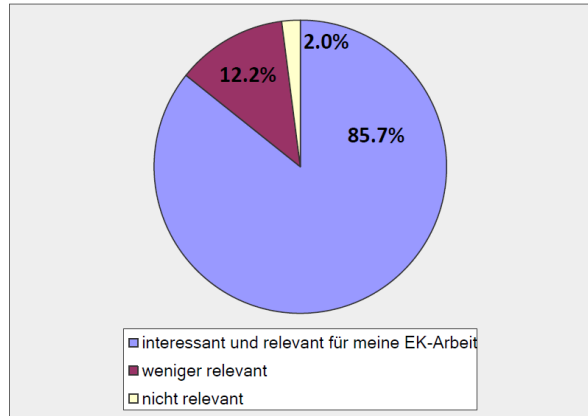
### Haben Sie einen GCP-Kurs besucht? (nach EKs)



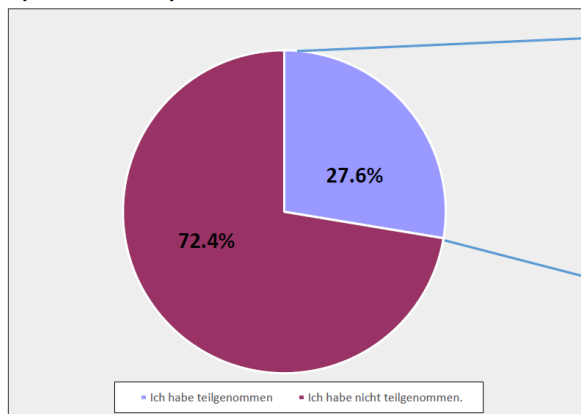
### Die Kantonalen EKs bieten local Fortbildungsveranstaltungen an. In den vergangenen drei Jahren...



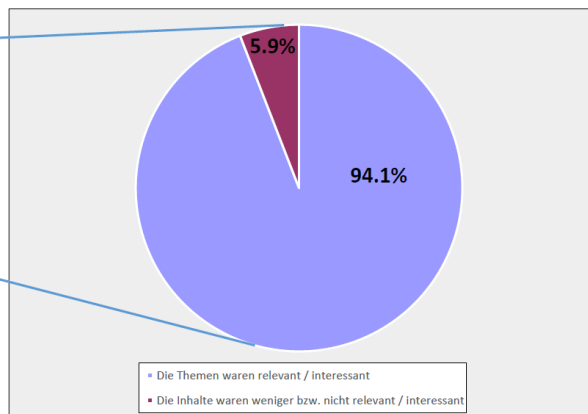
### Die Themen dieser lokalen Veranstaltungen waren für mich...



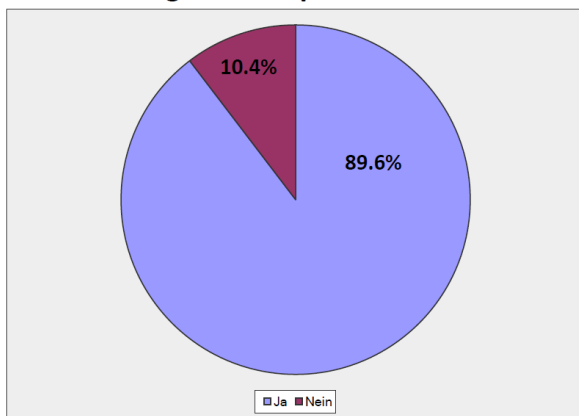
### Im vergangenen Jahr (2015) bot swissethics erstmals eine Fortbildungsveranstaltung (auf Deutsch) an



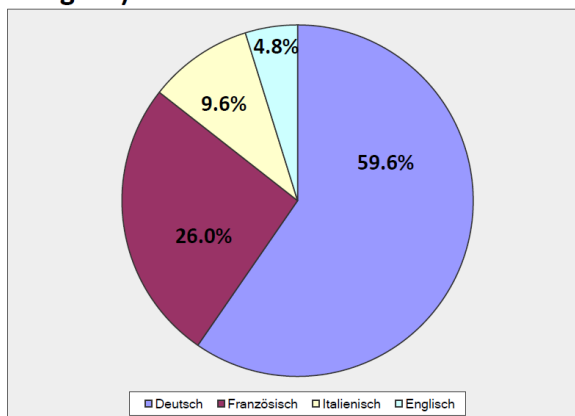
### Beurteilung der Fortbildungsveranstaltung durch Teilnehmer



### Ich bin bereit, Reisezeiten für Fortbildungen einzuplanen



### Welche Kurssprache, als erste Wahl, wäre für Sie optimal (nur eine Antwort möglich)?



## 2. Zusammenfassung und Kommentar der wichtigsten Ergebnisse

### Vorgehen

Die Fragebogenbefragung wurde 174 Mitgliedern zugestellt, wobei 112 Mitglieder den Fragebogen ausfüllten und zurücksendeten. Dies entspricht einer Rücklaufquote von ca. 65%, so dass die aufgeführte Zusammenfassung daher – wie bei jeder freiwilligen Fragebogenerhebung – einschränkenden Aussagecharakter hat. Gleichwohl ist eine Rücklaufquote von 2/3 der Mitglieder als sehr gut zu bewerten und liefert valide Ergebnisse. Die antwortenden Mitglieder sind überwiegend 1-10 Jahre Mitglied einer EK, ca. 1/3 dieser Mitglieder hat über 10-jährige Erfahrung bei der EK-Arbeit und nur 6% befinden sich im ersten Mitgliedsjahr. 78% der Mitglieder haben einen GCP-Kurs besucht, 36% bereits vor der Wahl in die EK. Bei der GCP-Qualifikation haben fast die Hälfte aller Mitglieder sogar den Level 3 absolviert (entspricht Sponsor-Investigator-Niveau). Notwendig wäre zukünftig allerdings eine GCP-Qualifikation aller EK-Mitglieder.

### Ist-Analyse Ausbildung

Einen Ausbildungskurs für EK-Mitglieder, der die Mitglieder spezifisch auf ihre Arbeit in der EK vorbereitet, haben dagegen 57% der an der Umfrage teilnehmenden EK-Mitglieder besucht. Somit kommt formal knapp die Hälfte der Mitglieder aktuell der gesetzlichen Anforderung zur Tätigkeit in einer EK nach OV-HFG Art. 2 nicht nach, was eindeutig als negativ zu bewerten ist.

### Ist-Analyse Fortbildung

Bei den Fortbildungsveranstaltungen der kantonalen EKs, welche diese selbst vor Ort kantonal organisieren und durchführen, waren regelmässig 3/4 der antwortenden Mitglieder anwesend, wobei davon 85% angaben, dass diese Veranstaltungen interessant und relevant für die EK-Arbeit seien. Weitere Fortbildungsveranstaltungen durch Drittorganisationen (SAMW, SCTO, SNF u.a.) wurden von ca. der Hälfte der Mitglieder zusätzlich besucht, wobei auch hier die überwiegende Mehrheit (76%) angibt, dass diese Veranstaltungen für die Umsetzung und praktische Arbeit in der EK relevant seien. Die EK-Mitglieder haben in den Kommentaren zur Fortbildung angegeben, dass sie an Themen wie: Studien mit vulnerablen Personen, Besonderheiten pädiatrischer Studien, Fragen zum Datenschutz, zur Personalisieren Medizin oder zu Big Data interessiert sind. Diese Themen werden an den Veranstaltungen von Drittorganisationen teilweise sehr vertieft behandelt. Hier sei erwähnt,

dass insbesondere das Forum und das Symposium der SCTO sehr nahe EK-Themen (z.B. e-consent oder Wertigkeit von Forschung) tangieren. Die aktuell laufenden Autonomie-Symposien der SAMW sind grundlagenorientierter auf ethische Themen fokussiert und daher für die rein praktische Tätigkeit in der EK-Arbeit thematisch weiter entfernt. Hervorzuheben ist, dass für die Mitglieder ausschliesslich die Themen der Veranstaltung im Vordergrund stehen und nicht wesentlich ist, welche Organisation diese anbietet.

Im Jahr 2015 bot swissethics erstmals eine nationale Fortbildungsveranstaltung (in deutscher Sprache) an. Teilgenommen haben insgesamt 28% der antwortenden Mitglieder. Die Themen waren dabei für 94% interessant und relevant bezüglich der praktischen Umsetzung für die EK-Arbeit. Als Gründe für eine Nicht-Teilnahme werden Termin-Kollisionen angegeben, aber vor allem von französisch- oder italienisch-sprechender Seite Sprachprobleme, da der Kurs nur auf Deutsch abgehalten wurde. Bei der Frage nach zusätzlichen Angeboten gaben 1/3 der Mitglieder an, sie wären an zusätzlichen Veranstaltungen interessiert, könnten aber aus Zeitgründen nicht teilnehmen.

Auf die Frage nach den Zeiten/Rhythmen wurde geantwortet, dass eine ganztägige Veranstaltung einmal jährlich bevorzugt würde (59%), gefolgt von halbtägigen Veranstaltungen (33%). Interessanterweise werden Reisezeiten problemlos in Kauf genommen (90%). Bevorzugt werden persönlich vorgetragene Veranstaltungen mit Referaten oder Workshops (nur 10% wünschen online-Konferenzen, weitere 29% online-Selbsttraining). Bei den nationalen swissethics-Veranstaltungen wird aufgeführt, dass der persönliche, verbale Austausch der Mitglieder mit Mitgliedern anderer Kommissionen für 2/3 der Befragten wichtig ist. Bevorzugt würde eine Kurssprache in der jeweiligen Landessprache. Auch englisch wäre als zweite Option als Kurssprache denkbar. Fast die Hälfte der Antwortenden wünscht insgesamt mehr Angebote, wobei ein Leistungsnachweis nur von 42% gewünscht wird.

## **Fazit**

Zusammenfassend muss man festhalten, dass kantonal/lokal angebotene Veranstaltungen vergleichsweise sehr gut besucht werden, während bei nationalen Veranstaltungen die Teilnehmerquote zukünftig verbessert werden sollte. Dies bezieht sich auf deutschsprachige, nationale Veranstaltungen. Im Jahr 2017 wird erstmals eine kantonal übergreifende Veranstaltung in Nyon auf französisch für die CCER und CER-VD angeboten, so dass hier ebenfalls bereits erste Schritte in eine wichtige Richtung auf nationaler Ebene unternommen wurden. Man könnte auch überlegen, dass dieselben Referentinnen/Referenten an unterschiedlichen Orten dieselbe Veranstaltung abhalten. Dabei muss man aber bedenken, dass die Mitglieder zu 90% angeben, Reisezeiten in Kauf nehmen zu wollen.

## **Anforderungen an Ausbildungskurse nach Mitglieder-Befragung**

Erwartungen an Ausbildungskurse sind die Vermittlung von Grundkenntnissen Recht und Ethik anhand HFG, GCP sowie der gängigen Beurteilungspraxis. Gewünscht wird auch die Vermittlung von Grundwissen Biostatistik und ein Grund-Verständnis zu verschiedenen Studiendesigns. Geübt werden soll das Erlernte an praktischen Beispielen oder sogenannten schwierigen Fällen, damit der Kurs nicht allzu abstrakt bliebe. Nach Absolvierung eines Ausbildungskurses soll eine Grund-Kompetenz der ethischen und rechtlichen Beurteilungspraxis gewährleistet sein.

## **Anforderungen an Fortbildungskurse nach Mitglieder-Befragung**

Bei Fortbildungskursen solle Sicherheit im Umgang mit den bioethischen Grundprinzipien entstehen, es solle zu einem einheitlicheren Vorgehen der EKs untereinander hingearbeitet werden. Schwerpunkte solcher Veranstaltungen sollen fokussieren auf ethische Dilemma-Situationen bei der Entscheid-Findung. Herausforderungen sollten aufgezeigt werden und Lösungswege diskutiert werden. Sozialethische und gesellschaftspolitische Perspektiven in der Humanforschung sollten einbezogen werden, zukunftsrelevante Themen berücksichtigt

werden (z.B. personalisierte Medizin). Betont werden immer wieder der Austausch, die Vertiefung und Reflektion, die Anwendung von Interpretationshilfen und die Weiterentwicklung der eigenen EK-Arbeit. Angeregt wurden auch eine systematische Fallsammlung und die Anlage eines Archivs, beispielweise mit ethisch begründeten abgelehnten (oder mit Begründung bewilligten) Fällen. Solche Anstrengungen wurden auf nationaler Ebene bereits kürzlich für die Beurteilung von Art. 34-Gesuchen initiiert.

### **Teil 3:**

## **Aktualisiertes Konzept zur Aus- und Weiterbildung**

### **1. Konzept zur Ausbildung**

Ausbildung ist als Grundprinzip für jedwede ausübende Tätigkeit unabdingbar. Es ist vermessen zu behaupten, dass man mit einer einzigen vorbereitenden Ausbildungsveranstaltung oder der Absolvierung eines einzigen Kurses bereits über ausreichende Kenntnisse zur Vorbereitung auf die praktische EK-Arbeit in ausreichendem Masse verfügen könnte. Eine sinnvolle Ausbildung sollte als Vorbereitung auf die Tätigkeit verstanden werden und eine Einführung in die ethischen und rechtlichen Grundprinzipien der Humanforschung darstellen. Aus- und Weiterbildung ist ein ineinandergreifender, langfristiger Prozess für EK-Mitglieder, der sich auf viele Säulen gründet. Daher ist kontinuierliche Weiterbildung immer auch ein Stück Ausbildung.

Als bindende Leitlinie zur Ausbildung wird vorgeschlagen, dass entweder bereits vor der Wahl als Neu-Mitglied einer EK oder im Laufe des ersten Jahres ein Neu-Mitglied einer EK folgende Kurse obligatorisch absolviert werden sollten:

1. Eine von swissethics angebotene Ausbildungsveranstaltung (Dauer ca. 4 Stunden) zum Erwerb von Grundkenntnissen der Forschungsethik, der gesetzlichen Grundlagen der Humanforschung sowie der spezifischen Arbeitsweise der Ethikkommission.
2. Optional bietet sich auch eine Ausbildungsveranstaltung für Neu-Mitglieder als online-Kurs an. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn der Ausbildungskurs nicht umgehend vor Aufnahme der EK-Arbeit oder kurz nach Beginn besucht werden kann. Im Rahmen dieses Selbststudiums können die wichtigsten Inhalte für die Ausbildung elektronisch verbal und in Präsentationen bereitgestellt werden. Es wäre wichtig, im Falle von Selbststudium, dass die neuen EK-Mitglieder eine Anlaufstelle für Fragen hätten (kantonal oder national). Das Selbststudium-Konzept ist vergleichbar mit online-GCP-Kursen (z.B. TRREE). Es müsste konzeptionell in einem weiteren Schritt erarbeitet werden.
3. Je nach Vorwissen ist es notwendig, dass ein Neu-Mitglied anfänglich an der Geschäftsstelle der Ethikkommission eingebunden wird (z.B. „Visitationstage“ zum Kennenlernen der Arbeitsweise). Dies kann sein durch Einführung in die Arbeit des wissenschaftlichen Sekretariats und der Vermittlung der rechtlichen Basis-Kenntnisse oder beispielsweise durch Gegenlesen von erstmals erstellten Rapportur-Berichten.
4. Die Absolvierung eines von swissethics anerkannten GCP-Basis-Kurs (Dauer 1-2 Tage) zum Erwerb der GCP-Kenntnisse sowie der methodischen Grundlagen biomedizinischer Forschung (Statistik).
5. Ebenfalls sinnvoll ist die bereits bei einer EK praktizierte Begleitung eines sogenannten Mentors (Alt-Mitglied), welches sich im ersten Jahr um das Neu-Mitglied kümmert und für Fragen zur Verfügung steht. Zwingend ist die regelmässige, kontinuierliche Beurteilung von Studienprojekten bei der kontinuierlichen Tätigkeit – möglichst mit einem Feedback von einem bereits langjährigen EK-Mitglied.



## **2. Konzept zur Weiterbildung**

### **2.1 Fortlaufende Weiterbildung**

Fortlaufende, kontinuierliche Weiterbildung ist die wichtigste Säule und geschieht in überwiegender Masse durch die primär durch die Arbeit in der Kommission selbst, da die Mitglieder fortlaufend mit neuen Fragestellungen konfrontiert werden. In einzelnen Kommissionen praktiziert man das Vorgehen, dass anlässlich jeder EK-Sitzung eine Kurzfortbildung stattfindet (z.B. über adaptives Design, Medizinprodukte generell, Zuständigkeitsabklärungen etc.). Diese Initiative kommt von der KEK-ZH und wird zwischenzeitlich an mehreren Standorten praktiziert. Es erfordert viel Eigen-Engagement der Kommission selbst, müssen doch immer wieder neue Themen ausgesucht und Referentinnen/Referenten gestellt werden.

Gemäss der geltenden Humanforschungsregelungen müssen in den Ethikkommissionen spezifische Fachkenntnisse repräsentiert sein. Daraus ergibt sich, dass sich die Kommissionsmitglieder – über das Grundwissen, welches sie durch die Ausbildungsveranstaltungen erlangt haben und über die in der Praxis gemachten Erfahrungen als EK Mitglied hinaus – in ihren spezifischen Fachbereichen kontinuierlich weiterbilden müssen. Hier besteht ein grosser Handlungsspielraum und bieten sich zahlreiche, sehr effektive Möglichkeiten.

### **2.2 Selbststudium**

Als zweite Säule bietet sich das Selbststudium an. Literatur oder Studium von Handouts bereits gehaltener Kurse der Vergangenheit sind eine Möglichkeit, schnell und effektiv Grundkenntnisse aufzufrischen resp. neue Kenntnisse zu erwerben. Meist werden die gehaltenen Präsentationen von swissethics/SAMW/SCTO u.a. zügig online publiziert, so dass dieser Ansatz problemlos möglich ist.

### **2.3 Kantonale und/oder nationale Veranstaltungen**

Als dritte Säule bieten sich Vortragsveranstaltungen, Workshops oder face-to-face Meetings an, wie sie in der Vergangenheit bereits lokal und national angeboten wurden. Im Folgenden werden Konzepte zur inhaltlichen und organisatorischen Aus- und Fortbildung von EK-Mitgliedern auf nationaler Ebene vorgestellt. Ziel des Konzepts ist das Erreichen einer vergleichbaren Basisqualifikation aller EK-Mitglieder der ganzen Schweiz sowie die fortlaufende Aktualisierung des Wissenstandes aller EK-Mitglieder. Die Konzepte richten sich ebenfalls an wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Kommissionen.

### 3. Curriculum eines nationalen Ausbildungskonzepts

Themen der national angebotenen Ausbildungsveranstaltung sollen sich danach richten, was ein EK-Mitglied an Basiswissen braucht, um Humanforschungsprojekte beurteilen zu können. Die wesentlichen Ausbildungsschwerpunkte gründen sich auf **Wissenschaftlichkeit, Recht und Ethik**. Somit soll gewährleistet werden, dass die Mitglieder ihre Aufgabe nach Art. 51 HFG, Art. 25 KlinV sowie Art. 34 und Art. 37 HFV (Beurteilung der ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen der Forschungsprojekte gemäss Gesetz und Verordnungen) erfüllen können. Die Inhalte des Ausbildungskonzepts orientieren sich an der von swissethics erstmals im Jahr 2016 durchgeführten Ausbildungsveranstaltung. Definitionen der Kenntnisse, welche im Ausbildungskurs erworben werden sollen, werden (nicht abschliessend und erschöpfend) aufgeführt:

#### 3.1 Forschungsethik

Ethische Grundlagen: Deontologie und Utilitarismus

Moralität und Legalität nach E. Kant

Prinzipienethik nach Beauchamp und Childress

Autonomie im Kontext: Was ist eine autonome Entscheidung/Einwilligung?

Ethische Konflikte in der Humanforschung

Individuum und Gesellschaft

Geschichte der Humanforschung, u.a. NS-Zeit (D), Tuskegee-Experimente (USA), Psychiatrie (CH)

Etablierung von Ethikkommissionen als Kontroll-Instanz

Aufgaben und Zusammensetzung der EKs nach GCP und HFG

Situation in der CH mit Kantonalen EKs, NEK und ZEK

Die 7 EKs der Schweiz, Zuständigkeitsgebiete

Anforderungen an Klinische Forschung (nach E. Emanuel)

Nutzen-Risiko: Zumutbarkeit für Menschen?

Informed Consent: Geschichte und aktuelle Situation

Vulnerable Gruppen: Kinder, Jugendliche, Notfallpatienten, Urteilsunfähige, Schwangere, Personen im Freiheitsentzug u.a. (Gesetz und Interpretation)

#### 3.2 Gesetzliche Grundlagen der Humanforschung

Internationale Standards: Helsinki-Deklaration, WMA und Deklaration von Helsinki, ICH und GCP (inkl. aktueller Addenden)

Nationale Gesetze: HFG und Verordnungen, HMG, MepV, Transplantationsgesetz, StFG, DSG, FMedG, GUMG

Klinische Versuche/ Nicht-klinische Versuche und Weiterverwendung

Definition gesundheitsbezogene Intervention

Kategorisierung

Biobanken, Forschung mit Daten Proben, Register

Generalkonsent für die Humanforschung

Regulierungen für Medizinprodukte

Melde- und Bewilligungsverfahren bei Ethikkommissionen und Behörden  
Leit-EK und lokale EKs  
Mono- und multizentrische Versuche  
Verfahren und Amendments  
Interessenskonflikte und Ausstandsregelungen  
Entscheide/Verfügungen der EK  
swissethics: Ziele, Templates und BASEC  
Rolle von Swissmedic / BAG inkl. kofam / Kantone, GDK

### **3.3 Spezifische Arbeitsweise der Ethikkommission**

Geltungsbereich des HFG und Abgrenzungsfragen  
Leitplanken zur Beurteilung der Wissenschaftlichkeit und der Methodik  
Anleitung zur Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität  
Relevanz der Fragestellung  
Spezielle Studiendesigns  
CIOMS-Guidelines  
Ethik randomisiert-kontrollierter Studien: Abwägung und Entscheidungsfindung  
Dilemma-Situationen  
Ist Equipoise notwendig?  
Placebo-Einsatz  
Aspekte der Risikobeurteilung  
Minimal Risk-Standard bei pädiatrischen Forschungsprojekten  
Informed Consent: Aufklärung und Einwilligung  
Das „therapeutische Missverständnis“ von Forschung  
Angemessene Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Einwilligung

### **3.4 Fallbeispiele**

Übung des im theoretischen Teil Erlernen anhand von Fallbeispielen.

## **4. Curriculum eines nationalen Fortbildungskonzepts**

Nach Besuch des Ausbildungskurses und des GCP-Kurses ist fortlaufende Weiterbildung für EK-Mitglieder wichtig, wohl wissend, dass ein Milizsystem niemals gleichwertige Qualifikation aller Mitglieder ermöglicht. Die nationalen Veranstaltungen dienen der themenbezogenen Vertiefung einzelner Inhalte, der laufenden Vermittlung von Änderungen rechtlicher Grundlagen (Weiterentwicklung) auch im internationalen Kontext sowie der Reflektion der eigenen Arbeitsweise im Vergleich mit anderen EKs.

Mitglieder einer EK verpflichten sich nach der Wahl zur kontinuierlichen Fortbildung. Dies bedeutet, dass EK-Mitglieder nach dem ersten Tätigkeitsjahr jährlich mindestens auf 8 Stunden Fortbildung kommen müssen: z.B. eine swissethics Fortbildungsveranstaltung à 4 Stunden (1/2 Tag) oder eine kantonale organisierte Fortbildungsveranstaltung und darüber

hinaus achtmal eine halbstündige Fortbildung anlässlich einer kantonalen EK-Sitzung, alternativ nachgewiesenes Literatur-Studium.

An Fortbildungsveranstaltungen bieten sich bevorzugt Veranstaltungen an, welche ebenfalls den Bereich **Wissenschaftlichkeit, Recht und Ethik** verfolgen, allerdings im Sinne einer Vertiefung bereits erworbener Fähigkeiten. Als Veranstaltungen zur Erlangung dieser vertieften Reflektion bieten sich an:

1. Fortbildungsveranstaltungen swissethics
2. Fortbildungsveranstaltungen der kantonalen EKs
3. SCTO-Symposien und -Foren
4. SAMW-Symposien
5. EFGCP-Workshops
6. Besuch von Kongressen zu ethisch relevanten Fragestellungen u.a.

In Bezug auf die Inhalte ist ein einheitliches Fortbildungskonzept nicht vorab festzulegen. Inhaltlich stehen aktuelle Themen zur Wahl, die sich an Entwicklungen im Forschungsumfeld orientieren. Denkbar sind themenzentrierte Referate oder fallbezogenen Workshops. Im Folgenden findet sich eine Auswahl an vertiefbaren Themenschwerpunkten, die sich zur Fortbildung für EK-Mitglieder eignen könnten:

Fallbeispiele mit schwierigem ethischem Entscheid  
Vorgehen zu differenzierten Entscheid-Findung  
Risikoklassifizierung und Kategorisierung  
Ethisch gerechtfertigter Einsatz von Placebo  
Fälle der Pädiatrie  
Forschung mit Gesunden  
Erarbeitung gemeinsamer Standards / Best Practices  
Abwägungsinstrumente zur Standardisierung der Zumutbarkeit eines Projekts  
Workshop zur Diskussion unterschiedlicher Bewilligungspraxis  
Personalisierte Medizin: Swiss Personalised Health Network (SPHN)  
Informed Consent: zukünftige (dynamische) Modelle  
Zukunft e-consent: Möglichkeiten und Grenzen  
Aufklärung schriftlich und mündlich: Chancen nutzen  
Harmonisierter Umgang bei fehlendem Informed Consent (Art. 34 HFG): Leitplanken  
Zukünftige Weiterentwicklung der Gesetze/Verordnungen  
Individual- und sozialetische Dimension von Forschung  
Gesellschaftspolitische Relevanz der Humanforschung  
Gentests: Umgang mit Ergebnissen  
Gene-Editing: Neue biotechnologische Methoden (e.g. CRISPR-Cas-Methode)  
Recht auf Wissen/Nicht-Wissen  
Biobanken: Regulation und Guidelines/Internationale Standards/Biobanken-Gesetz  
Datenschutz: CH-Standards und internationale Datenschutz-Entwicklungen  
Herausforderungen der Digitalisierung  
EU-Clinical Trial Regulation (CTR) und EU-Portal  
Versicherungsanforderungen und Umsetzung u.a.  
Akademische Forschung/Pharma-Forschung

## 5. Lernnachweis

Ein Nachweis des Erlernten anhand einer Prüfung ist nicht vorgesehen. Es handelt sich nicht um ein Post-graduierten Studium o.ä. und bei verbal angebotenen GCP-Kursen ist ebenfalls keine Prüfung im Anschluss vorgesehen. Mehr als die Hälfte der befragten Mitglieder wünschte bei der Fragebogenerhebung ausdrücklich keine Prüfung.

Hinzu kommt, dass die EK-Mitglieder in ihrem Bereich sehr qualifizierte Personen und meist in leitender Tätigkeit sind. Es ist davon auszugehen, dass EK-Mitglieder – wenn diese dann während ihrer regulären Arbeitszeit oder sogar an Ferientagen solche Veranstaltungen besuchen – diese aufmerksam und mit Interesse verfolgen. Die Teilnehmenden sollten daher nach der Veranstaltung das Präsentierte kennen und beherrschen – auch ohne Prüfung.

Es wird eine Teilnahme-Bestätigung analog wie bei GCP-Kursen ausgestellt und abgegeben. Bei Abwesenheit oder teilweiser Abwesenheit wird keine Teilnahme-Bestätigung erteilt. Bei mehrfacher Abwesenheit bei Fortbildungsveranstaltungen muss damit gerechnet werden, dass die Tätigkeit als EK-Mitglied nicht weiter fortgesetzt werden kann. Der Entscheid dazu liegt beim EK-Präsidium.

Es ist allerdings ebenfalls möglich, dass neu gewählte EK-Mitglieder bereits aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit ausreichend ausgebildet sind (z.B. langjährige und eigene Forschungserfahrung haben und erst kürzlich in GCP hinreichend ausgebildet sind). Diese Mitglieder müssen selbstredend keinen GCP-Kurs erneut belegen. Sollte der reguläre GCP-Kurs bereits fünf Jahre oder länger zurückliegen, ist eine Neubelegung zu empfehlen. Sehr empfehlenswert sind auch sogenannte Refresher-Kurse, die ca. alle zwei Jahre besucht werden können. Letzteres Beispiel ist z.B. aktuell für das kürzlich etablierte GCP-Addendum (E6-R2) anwendbar.

Schlussbemerkung: Der Bedarf an Fortbildung im Bereich Humanforschung ist aufgrund der Heterogenität der Zusammensetzung der Kommissionen als sehr unterschiedlich zu beurteilen. Durch die kontrollierte Teilnahme an Veranstaltungen kann nicht auf „tatsächliche“ Qualifikation in jeden Fall zurück geschlossen werden.

## 6. Register

Zum Nachweis, dass alle EK-Mitglieder einen GCP-Kurs und auch einen Ausbildungskurs absolvieren müssen, sowie zum Nachweis fortlaufender Fortbildung soll eine Führung eines Verzeichnisses/eines Registers dienen, welches swissethics führt und verwaltet. Hier sieht sich swissethics als Dachorganisation in der Pflicht. In dieses Register sollen alle Aktivitäten eingetragen und nachvollziehbar aufgelistet sein. Geplant ist ein Überblick über Sitzungsteilnahmen an EK-Sitzungen jährlich, Besuch von GCP-Kursen nach Level, Nachweis von Aus- und Weiterbildung (nach Art der Veranstaltung und in Stunden pro Jahr). Kongress-Teilnahme von EK-Mitgliedern aus dem Bereich Humanforschung/Bioethik zählen ebenfalls zur spezifischen Weiterbildung.

Mit dieser Register-Führung wäre ein Überblick gewährleistet, welche Mitglieder bei welchen Veranstaltungen waren und es entsteht die Möglichkeit eines nationalen Überblicks. Es ist allerdings ebenfalls zu bedenken, dass die Führung eines solchen Registers mit erheblichem administrativem Aufwand und damit verbundene Kosten assoziiert ist.

Bei Nicht-Nachweis oder Nicht-Einhaltung der geforderten einmaligen Ausbildungsveranstaltung sowie der regelmässigen, jährlichen 8-stündigen Fortbildung müssen diese über die Präsidenten die EK-Mitglieder ermahnt werden. Einschränkende Sanktionen (z.B. Nicht-Wiederwahl einzelner Mitglieder) sind dann in Erwägung zu ziehen. Der Entscheid dazu liegt beim Präsidium der jeweiligen EK, denn das Präsidium weiss sehr

wohl, welche Qualifikation von welchem Mitglied erbracht werden kann/muss. Sollte ein Präsident mehrfach sich davon überzeugen, dass die Qualifikation eines Einzelmitglieds nicht ausreichend ist, muss er sich ggf. von diesem Mitglied trennen.

## **7. Qualifikation der Dozierenden und Zeitplan der Implementierung**

Dozierende der Aus- und Weiterbildungskurse müssen hinreichend qualifiziert sein: in Frage kommen Personen mit einem Studium in Medizin oder Naturwissenschaft resp. Recht, Sozialwissenschaften, Theologie und Ethik. Adäquate andere Ausbildungswege der Referierenden sind denkbar. Erfahrung und langjährige Tätigkeit im Humanforschungsbereich sind erforderlich.

Das vorgestellte Konzept mit obligatorischer Ausbildung und verpflichtender einmal jährlicher Fortbildung wird ab 2018 verpflichtend eingeführt. Die entstehenden Kosten für swissethics bei der Planung, Durchführung und Kontrolle müssen berücksichtigt werden. Die Inhalte des Curriculums werden zusammenfassend in einer Leitlinie veröffentlicht und für alle EK-Mitglieder spätestens Anfang 2018 verbindlich gemacht.

## **8. Auswahl empfohlener Literatur für EK-Mitglieder**

### **8.1 Grundlagen**

Templates und Positionspapiere auf [swissethics.ch](http://swissethics.ch)

Jones D et al, Ethics and Clinical research – The 50<sup>th</sup> anniversary of Beecher`s Bombshell, NEJM 2016; 374: 2393-2398

Beauchamp TL, Childress JF (2012), Principles of biomedical ethics, 7<sup>th</sup> edition. Oxford: Oxford University Press

Emanuel E et al., What makes clinical research ethical? JAMA 2000; 283: 2701-2711

Emanuel E, Reform of clinical trial regulation. NEJM 2015; 373: 2296-2299

Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) 2015, Forschung mit Menschen. Ein Leitfaden für die Praxis, 2. überarbeitete Auflage

CIOMS: International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition, Geneva, 2016

World Medical Association (WMA), [www.wma.net](http://www.wma.net)

Helsinki-Declaration (1964/2013) Ethical principles for medical research involving human subjects

ICH-GCP: [www.ich.org](http://www.ich.org)

Taipei-Declaration (2016): WMA declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks

SAMW (2015): Leitfaden Forschung mit Menschen

## 8.2 Informed Consent

- Grady C, Enduring and emerging challenges of informed consent, NEJM 2015; 372: 855-862
- Grady C et al, The changing face of informed consent, NEJM 2017; 376 (9): 856-867
- Miller FG (2010): Consent to clinical research. In: F.G. Miller / A. Wertheimer (Ed.): The ethics of consent. Theory and Practice. Oxford: Oxford University Press
- Krones T, Ist die unvollständige Aufklärung von Versuchspersonen ethisch vertretbar? Schweiz Med Forum 2014; 95:222
- Drazen J et al., Informed consent and support, NEJM 2013, 368(20): 1929-1931
- SAMW und Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen: Schriftliche Aufklärung im Zusammenhang mit Forschungsprojekten. Positionspapier. In: Schweizerische Ärztezeitung 2012; 93: 1299-1301

## 8.3 Nutzen-Risiko-Evaluation

- Rid A et al, Evaluating the risks of clinical research, JAMA 2010; 304 (13):1472-1479
- Rid A et Wendler D, Risk-benefit assessment in medical research – critical review and open questions, Law, Probability and Risk 2010; 9:151-177
- Bernabe et al, The risk-benefit task of research ethics committees: An evaluation of current approaches and the need to incorporate decision studies methods, BMC Medical Ethics 2012; 13:6
- Wendler D, Glantz L. A standard for assessing the risks of pediatric research: pro and con. J Pediatr 2007; 150: 579-582

## 8.4 Wissenschaftlichkeit von Forschung

- Kleist P, Randomisiert, Kontrolliert. Doppelblind. Warum? Schweiz Med Forum 2006;6: 46-48
- Kleist, P, Vier Effekte, Phänomene und Paradoxe in der Medizin, Schweiz Med Forum 2006; 6: 1023-1027
- Kleist P, Zehn Anforderungen an therapeutische Äquivalenzstudien, Schweiz Med Forum 2006;6: 814-819
- Kleist P. Drei Fallgruben bei Nicht-Unterlegenheitsstudien. Swiss Medical Forum 2011; 11: 697-700
- Kleist P. Vorsicht bei Subgruppenanalysen in klinischen Studien. Swiss Medical Forum 2007; 7: 794-799
- Kleist P. Das Intention-to-treat-Prinzip. Swiss Medical Forum 2009; 9: 450-453
- Kleist P. Bias in Beobachtungsstudien. Swiss Medical Forum 2010; 10: 580-583
- Kleist P, Vier Schritte zu mehr Transparenz in der klinischen Forschung; Schweiz Med Forum 2013;94:483-486
- Temple R et Ellenberg SS, Placebo-controlled trials and active-control trials in the evaluation of new treatments, Annuals of Internal Medicine 2000; 133(6): 455-463
- Miller FG et Joffe S, Equipoise and the dilemma of randomized clinical trials, NEJM 2011; 364; 5: 476-480

## **8.5 Recht**

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen vom 30. September 2011  
(Stand am 1. Januar 2014)

Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung  
vom 20. September 2013 (Stand am 1. Mai 2017)

Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche  
vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014)

Rütsche B, Handkommentar zum Humanforschungsgesetz, Stämpfli Verlag, 2015

Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz vom 20. September 2013 (Stand  
am 1. Januar 2014)



## Anhänge

### Anhang 1: Fragebogen Ist-Analyse Aus- und Weiterbildung auf D, F und I



Annex 1\_Fragebogen  
Ist analyse\_D\_F\_I.pdf

### Anhang 2: Auswertung des Fragebogens zur Ist-Analyse Aus- und Weiterbildung



Annex  
2\_Auswertung\_Aus- u

Bern, 29. August 2017