

St. Gallen, 17.10.2013/SD

**Betrifft: AGEK-Positionspapier Arbeitsgruppe 26  
Standardisierte Arbeitsweise der Ethikkommissionen**

Es wurde der Frage nachgegangen, ob nach Einführung des HFG eine standardisierte Vorgehensweise bei der ethischen Beurteilung der Studienprojekte abhängig von der Risikokategorie möglich wäre. Ziel war es, die ethische Beurteilungspraxis der nach den HFG in der Schweiz zuständigen Ethikkommissionen besser zusammenzuführen. Es wurden daher Kriterien erarbeitet, um eine Grundlage zu schaffen, damit eine weitere Harmonisierung der verschiedenen EKs ermöglicht wird.

Wesentliche Grundlage zur ethischen Beurteilung sind die bioethischen Anforderungen nach Emanuel (E. Emanuel: *What Makes Clinical Research Ethical?* JAMA 2000; 283: 2701-2711). Alle 7 ethischen Anforderungen müssen in der Summe erfüllt sein, wobei eine Gewichtung jeweils im Einzelfall differenziert gewertet wird und keine pauschalen, allgemeingültigen Aussagen möglich sind. Im Folgenden werden die Anforderungen „Wissenschaftlichkeit“, „Methodik“, „Nutzen/Risiko“ und „Informed Consent“ näher charakterisiert. Die Anforderungen „Faire Auswahl“, „Unabhängige Bewertung“ und „Respekt während und nach der Studie“ werden als gegeben vorausgesetzt.

**Wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Wert**

Alle eingereichten Studiengesuche müssen eine nachvollziehbare, klare Fragestellung aufweisen, welche durch die durchgeführte Studie beantwortet werden kann. Aufgabe der EKs ist es nicht, einen systematischen Review durchzuführen und die wissenschaftliche Einordnung in den Gesamt-Kontext zu beurteilen. Dies ist Aufgabe des Prüfers/ des Sponsors. Es wird aber beurteilt, ob die vorliegende Fragestellung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruht, ob sie im gesellschaftlichen Kontext relevant ist und ob adäquate Literaturangaben vorhanden sind.

**Wissenschaftliche Methodik:**

Jeder Klinische oder Nicht-klinische Versuch nach HFG muss der anerkannten wissenschaftlichen Methodik genügen. Massstäbe an die Wissenschaftlichkeit sind unabhängig von der Herkunft der Gesuche. Entscheidend ist einzig, ob die Methodik adäquat ist, die Fragestellung zu beantworten. Die Spannweite der anzuwendenden Methodik ist dabei breit und reicht von Hypothesentestung bei randomisiert-kontrollierten Studien bis hin zu Interview-Techniken zur Hypothesengenerierung im Rahmen von sozialwissenschaftlichen Projekten (qualitative Forschung). Eine statistische Fallzahlberechnung ist notwendig, wo es die Methodik fordert. Es gibt keine Ausnahmeregelung für „low-risk“-Studien.

**Nutzen-Risiko:**

Der Nutzen ist häufig schwierig zu beurteilen und liegt meist in dem Forschungsvorhaben selbst. Der langfristige, gesellschaftliche Nutzen ist oftmals zum Zeitpunkt der Einreichung nicht absehbar und steht nicht im Fokus der Bewertung.

Die Beurteilung des Risikos ist multifaktoriell. Bekannte Versuche, Risiken nach Schweregrad und Häufigkeit zu klassifizieren (Rid, Emanuel, Wendler: *Evaluation the Risks of Clinical Research* JAMA 2010;304:1472-1479), können ein Anwendungs-Hilfsmittel darstellen, sind jedoch in der praktischen Umsetzung nicht immer verallgemeinerbar. Bei der umfassenden Risikobeurteilung in den Ethikkommissionen werden abschliessend die medizinischen Risiken (durch das Medikament, Medizinprodukt oder die Intervention) sowie die psychischen Risiken (für den Patienten) und die lokalen Risiken (Prüfarzt und Gegebenheiten vor Ort) berücksichtigt. Die Risikobeurteilung ist daher nicht nur im wissenschaftlichen Sekretariat, sondern nur abschliessend im Plenum der Ethikkommission möglich, da die Multidisziplinarität Voraussetzung zur Risikobewertung ist. Eine „Umkategorisierung“ der Risikoklassifizierung gemäss HFG in höhere oder niedrigere Risikoklassen ist möglich. Daher kann es in Einzelfällen sein, dass neue Dokumente nachgereicht werden müssen.

**Informed Consent:**

Die vollständig neu konzipierte Patienteninformation stellt an den Verfasser die ethische Anforderung, sich auf wesentliche Informationen zu fokussieren und damit die Verständlichkeit des obligatorischen Schriftstücks zu erhöhen. Es wurde erkannt, dass ein „Zuviel“ an Information schadet und die Verständlichkeit reduziert. Die neue Information ist eine wesentliche Säule der ethischen Bewertung und tritt mit Einführung des HFG in Kraft (vgl. Arbeitsgruppe 1). Sowohl die Kurzform als auch die lange Form der Patienteninformation müssen den ethischen Kriterien genügen.

Die bioethischen Grundlagen und 7 Anforderungen nach Emanuel bleiben die Grundlage der Beurteilungspraxis in den Ethikkommissionen und werden von allen Ethikkommissionen analog differenziert bewertet und gewichtet. Eine vollständige Standardisierung der ethischen Beurteilungspraxis ist nicht wirklich umsetzbar, wird aber – wo immer möglich - möglichst angestrebt. Die aufgeführten Anforderungen an klinische Studien müssen erfüllt sein, damit Studiengesuche mit „ethisch akzeptabel/ethisch vertretbar“ beurteilt werden können.

## Teilnehmer/Teilnehmerinnen:

BE Niklaus Tüller, Christian Seiler, Dorothy Pfiffner  
BS André Perruchoud  
TI Giovanni Zanini, Beatrice Gilberti-Gai  
VD Roger Darioli  
VS Patrick Ravussin  
ZH Peter Meier-Abt, Monika Schmid-Apert, Chantal Wälchli  
SG Ulrico Schmid, Susanne Driessen  
GE entschuldigt