✂ ---- ✂

**Vorlage von swissethics**

für die Einreichung eines Projekts „Forschung an verstorbenen Personen“ gemäss HFG/HFV.

Rechtsgrundlagen für Forschungsprojekte an verstorbenen Personen (Körper oder Körperteile):

Die gesetzlichen Grundlagen für Forschung an verstorbenen Personen, findet man im Humanforschungsgesetz (HFG) Kap. 5 (Art. 36-38) und der Humanforschungsverordnung (HFV) Kap. 4 (Art. 41-43).

**Prüfbereiche (Art. 41 HFV)**

Die Überprüfung eines Forschungsprojekts mit verstorbenen Personen durch die Ethikkommission fokussiert auf die Einhaltung der spezifischen juristischen Anforderungen (Art. 41 Bst, c und d): einerseits muss aus den Projektunterlagen hervorgehen, dass nur verstorbene Personen für das Forschungsvorhaben verwendet werden, bei denen eine entsprechende Einwilligung vorliegt (d.h. eine zu Lebzeiten von der verstorbenen Person erteilte Einwilligung oder eine Einwilligung seitens der vertretungsberechtigten Personen nach Art. 36 HFG). Andererseits müssen bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, spezifische Gründe für deren Einbezug vorliegen. Schliesslich muss die Unabhängigkeit zwischen den Forschenden sowie denjenigen Ärztinnen und Ärzten, welche die Todesfeststellung vornehmen, sichergestellt sein (Art. 37 HFG). Ein besonderes Augenmerk liegt beim Umgang mit verstorbenen Personen zudem auf der Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 41 Bst. f HFV); diesbezüglich muss sich die Ethikkommission versichern, dass lediglich eine Aufwandentschädigung, jedoch kein Entgelt für die Überlassung der verstorbenen Personen ausgerichtet wird. Die weiteren, in nicht abschliessender Weise aufgeführten Prüfkriterien decken sich mit denjenigen der Art. 15 und Art. 34 HFV; es wird auf die betreffenden Ausführungen der Aufklärungsbögen auf swissethics.ch verwiesen werden.

Die folgende Vorlage dient als Grundlage für einen Prüfplan. Die Verwendung dieses Template ist obligatorisch. Zusätzlich zu dieser Vorlage müssen an die zuständige Ethikkommission weitere Dokumente eingereicht werden, die auf dem Web-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) detailliert aufgelistet sind.

Alle den Ethikkommissionen eingereichten Gesuche müssen das Thema Geschlecht und Gender ansprechen, es sei denn, es handelt sich im vorliegenden Gesuch um eine völlig bedeutungslose Frage. Basierend auf den Empfehlungen “sex and gender in research involving humans according to the HRA” (swissethics.ch / Themen / Gender-gerechte Forschung) hat eine Expertengruppe Anweisungen erarbeitet, um die Forschenden beim Verfassen der Forschungsdokumente zu unterstützen. Sie enthalten ein Raster, welches in Anlehnung an die SAGER-Richtlinien entwickelt wurde. Es ist für die Forschenden wichtig zu wissen, dass dieses Prüfungsraster als Orientierung für die Ethikkommissionen bei der Überprüfung sämtlicher Protokolle und zugehörigen Unterlagen dient.

* Einige Angaben sind bereits vorhanden (schwarz) und müssen nicht angepasst, sondern lediglich eingehalten werden.
* Blau geschrieben sind jene Teile, die frei formuliert werden sollen. Die Vorlage enthält nur Angaben bezüglich des geforderten Inhalts. Alle Erläuterungen und Beispiele in blau sollten Sie vor der Einreichung löschen.
* Bitte verwenden Sie eine geschlechtsneutrale Sprache.
* Das Protokoll muss von der Projektleitung, dem Sponsor (falls zutreffend) und im Falle eines multizentrischen Projekts auch von den verschiedenen lokalen Projektleitungen, unterzeichnet werden. Elektronische Signaturen werden unter den folgenden Bedingungen akzeptiert: Der Dienstanbieter, der die elektronische Unterschrift leistet, muss über ein System verfügen, mit dem überprüft werden kann, ob die elektronische Unterschrift korrekt und echt ist und ordnungsgemäss in das Dokument eingebettet wurde. Wird das Protokoll stattdessen handschriftlich unterschrieben, so müssen die Scans der original handschriftlich unterschriebenen Seiten separat bei BASEC hochgeladen werden.
* Das Protokoll muss in einem OCR-PDF-Format (Optical Character Recognition, d.h. ein durchsuchbares PDF-Format) hochgeladen werden.
* Die Eingabe über das Web-Portal BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>) ist obligatorisch.

**Bitte beachten Sie, dass der Inhalt des Protokolls mit dem Inhalt des Antragsformulars in BASEC identisch sein muss. In dem Antragsformular von BASEC können Sie sich, um Redundanzen zu vermeiden, auf das Protokoll beziehen, aber nicht umgekehrt.**

**Änderungshistorie**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Version Nr | Version  Datum | Aktualisierung ohne Änderung der Versionsnummer | Beschreibung, Kommentare | Kontrolle |
| 1.0 | 22.09.17 |  | Initial version | PG |
|  |  | X | Der Verweis auf Artikel 34 HFG wurde gestrichen. | PG |
|  |  | X | Auf Seite 1 wurden Anweisungen zum Thema Geschlecht und Gender-gerechte Forschung hinzugefügt. | PG |

✂ **Der Anleitungstext und die Tabelle „Änderungshistorie“**

**muss gelöscht werden und das Studienprotokoll mit dem Briefkopf Ihrer Institution**

**in BASEC eingereicht** **werden** ✂

**Prüfplan/Protokoll für HFV:**

**Forschung an verstorbenen Personen nach Art. 36-38 HFG**

Der Vorgehensplan kann wahlweise auch in Englisch verfasst sein.

**Titel des Forschungsprojekts**

Identisch mit den Angaben auf der „Research Application Form“

**Name und Adresse der Projektleitung**

Die Projektleitung ist die Person, welche verantwortlich ist für die praktische Durchführung des Weiterverwendungsprojekts in der Schweiz. In einer klinischen Studie wäre dies die „Prüfperson“ (Principal Investigator). Bei Masterarbeiten und medizinischen Doktorarbeiten übernimmt die Betreuungsperson die Projektleitung.

Anrede Name Vorname, Position z.B. Oberarzt, Institution

Adresse, Telefonnummer, E-Mail

**Falls zutreffend: Name und Adresse des Sponsors**

Sponsor ist jene Person, welche für die Veranlassung des Forschungsprojekts verantwortlich ist, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung. Veranlasst die Projektleitung auch das jeweilige Forschungsprojekt, ist sie zugleich Sponsor.

Nur auszufüllen, wenn Projektleitung und Sponsor nicht dieselbe Person sind

Anrede Name Vorname, Position z.B. Oberarzt, Institution

Adresse, Telefonnummer, E-Mail

**Bestätigung der Projektleitung und** (falls zutreffend) **des Sponsors**

Mit meiner Unterschrift bezeuge ich, dass sämtliche Angaben in diesem Prüfplan korrekt sind, und dass ich mich an meine gemachten Angaben und die nationale Gesetzgebung, namentlich den Datenschutz und das Humanforschungsgesetz und seine Verordnungen, halten werde.

Projektleiter:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum |  | Unterschrift |

Falls zutreffend und nicht mit der Projektleitung identisch: Sponsor:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum |  | Unterschrift |

**Abkürzungen**

Listen Sie die Abkürzungen, die in dem Dokument verwendet werden, z.B.:

HFV Humanforschungsverordnung

PCR Polymerase Chain Reaction

1. **Hintergrund**

Beschreiben Sie hier den wissenschaftlichen Hintergrund zu Ihrer Fragestellung und begründen Sie die wissenschaftliche Relevanz des Projekts im Kontext.

1. **Ziel**

Zu welchem Zweck soll die Forschung an verstorbenen Personen durchgeführt werden?

1. **Genaue Bezeichnung der Körper/Körperteile**

Welche Körper oder Körperteile werden für die Forschung verwendet?

1. **Provenienz der Körper/Körperteile**

Woher stammen die Körper oder Körperteile?

1. **Kommerzialisierungsverbot (Art. 9 HFG)**

Die Körper oder Körperteile werden nicht gegen Entgelt oder einen anderen geldwerten Vorteil veräussert oder erworben. Verweis auf Transfervereinbarung u.Ä.

1. **Eignungskriterien**

Welche Kriterien müssen die Körper oder Körperteile der verstorbenen Personen erfüllen, damit sie für diese Auswertung verwendet werden können?

**6.1. Einschlusskriterien**

z.B. Leichenpräparate mit intakter Brust- und Lendenwirbelsäule

**6.2. Ausschlusskriterien**

z.B. Bereits vorhandene dorsale Instrumentierung im Bereich der Brust- oder Lendenwirbelsäule, schwere Deformitäten der Wirbelsäule

1. **Information und Einwilligung der verstorbenen Personen resp. der nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson (Art. 36 HFG)**

Wie wurde/wird aufgeklärt resp. informiert? Nachweis resp. Zusicherung der vorhandenen Einwilligung des Patienten zu Lebzeiten oder der vertretungsberechtigten Person in die Verwendung seines Körpers zu Forschungszwecken.

1. **Wissenschaftliche Methodik**

Fragestellung, Begründung der Anzahl der Stichprobengrösse.Falls zutreffend: Hypothese und Endpunkte resp. die wichtigsten Parameter und statistisches Auswertungskonzept.

**8.1 Vorgehen bei Einbezug von gesundheitsbezogenen Daten und/oder biologischem Material**

Falls für das Projekt bestehende gesundheitsbezogene Daten oder biologisches Material von Verstorbenen entnommen und weiterverwendet werden, muss dies hier beschrieben werden.

***Nur bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die noch künstlich beatmet werden:***

**8.2. Begründung des Einbezugs und Todesfeststellung**

Begründung, weshalb der Einbezug von verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, notwendig ist.

Nachweis über die Todesfeststellung insbes. über die Unabhängigkeit der Personen, die den Tod festgestellt haben (Verweis auf entsprechende Unterlagen).

1. **Meldepflichten (Art. 43 HFV)**

Der Wechsel der Projektleitung wird der zuständigen EK gemeldet. Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts wird der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet.

***Nur bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die noch künstlich beatmet werden*:** Wesentliche Änderungen am Forschungsplans bei Forschung mit verstorbenen Personen werden der zuständigen Ethikkommission vorgängig gemeldet.

1. **Angaben zur Aufbewahrung**

Bei der Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und/oder biologischen Materials für die Forschung muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sichergestellt werden (vgl. Art. 5 HFV). Eine unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung oder Kopie der Personendaten ist zu verhindern.

Eine geeignete Software mit Audit-Trail z.B. Secutrial oder Redcap erlaubt das Rückverfolgen von Änderungen.

Sämtliche identifizierenden Daten (Namen, Adressen, Geburtsdatum und Patientennummer, etc.) müssen getrennt von den eigentlichen Studiendaten aufbewahrt werden. Sämtliche digitale Dokumente sind passwortgeschützt. Papierdaten müssen sicher weggeschlossen werden können.

Für die Auswertung müssen die Körper oder Körperteile und die Personendaten verschlüsselt werden. Die technischen Anforderungen an eine sachgerechte Lagerung müssen gewährleistet werden und die nötigen Ressourcen für die Aufbewahrung vorhanden sein. Unbefugten ist der Zugang zum Material und den Daten verwehrt. Die nötigen Massnahmen zum Schutz der Körper oder Körperteile und der Personendaten sind in diesem Abschnitt zu beschreiben.

**Dauer der Aufbewahrung:** Ort und Zeitraum der Aufbewahrung sind zu benennen. z.B.: „Die Körperteile werden nach der Auswertung vernichtet und die Daten für x Jahre aufbewahrt.“ Oder: „Die Körperteile werden wieder an das Anatomische Institut X zurückgesendet und die Daten für x Jahre aufbewahrt.“

1. **Ethische Überlegungen**

Bitte machen Sie sich Überlegungen zu diesem projektbedingten Eingriff resp. zu Untersuchungen an Toten. z.B. Umfang des Eingriffes, Nutzen, warum an Toten, gibt es Alternativen.

1. **Ethische und regulatorische Anforderungen**

Dieses Projekt entspricht den regulatorischen Anforderungen des HFG und der HFV. Voraussetzung für die Durchführung des Forschungsprojekts ist die Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission.

1. **Literatur**