

Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien  
Laupenstrasse 7  
3001 Bern

susanne.driessen@swissethics.ch  
www.swissethics.ch

Bern, 4. Januar 2025

## swissethics 2024

### *Jahresbericht der Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen*

#### **Inkrafttreten der Verordnungsrevision Humanforschungsrecht am 1.11.2024 Übertragung der Koordination der Ethikkommissionen an swissethics**

Das Jahr 2024 war ein Meilenstein im fast 10-jährigen Bestehen von swissethics: Mit der Verordnungsrevision des Humanforschungsrechts, welche am 1. November 2024 in Kraft trat, wurde der Dachorganisation swissethics formal die Koordination der Ethikkommissionen übertragen – eine Aufgabe und Tätigkeit, die bereits seit langem durch swissethics ausgeführt wird, nun aber als offiziell anerkannt und delegiert gilt. Diese Verordnungsrevision erweitert den politischen Handlungsauftrag von swissethics und stärkt die Weiterführung der Harmonisierungsbestrebungen. Sie ist ein wesentlicher politischer Schritt zur weiteren Stärkung der Dachorganisation. Zur finanziellen Abgeltung für diese Aufgabe ist ein Subventionsvertrag mit dem BAG vorgesehen. Der Entwurf dieses Subventionsvertrags wurde bereits 2024 von einer Arbeitsgruppe swissethics ausgearbeitet und dem BAG eingereicht. Er umfasst neben den Bereichen Aus-, Fortbildung und Statistik neu auch die grossen Themenbereiche der strategischen und operativen Koordination.

Die Verordnungsrevision beschäftigte swissethics im Jahr 2024 vielfach, u.a. in der Vorbereitung zur Umsetzung der Neuerungen im Verordnungsrecht und der entsprechenden Kommunikation mit den Ethikkommissionen. Im Rahmen der **Verordnungsrevision Humanforschungsgesetz** wurden wichtige Kernbereiche angepasst, die einerseits unter die Rubrik «Schutz der Teilnehmenden» fallen, namentlich die verständliche Aufklärung, Aspekte zur Genetik, der Umgang mit Zufallsbefunden inkl. das Recht auf Wissen und Nicht-Wissen sowie Repräsentativität, Transparenz und Haftpflicht-Regelung. Unter die Rubrik «Anpassungen für günstige Rahmenbedingungen» fallen andererseits die Einführung des e-consents, Neuregelungen zur Verschlüsselung und Anonymisierung, die verbesserte internationale Kompatibilität (v.a. der klinischen Versuche mit Arzneimitteln). Ferner gab es Neudefinitionen zur Kategorisierung (eher Kategorie B statt C), zur Aufbewahrungsdauer sowie Anpassungen zur Einreichung bei den jeweiligen Behörden, d.h. den Ethikkommissionen und Swissmedic.

Der Austausch von swissethics mit dem BAG und Swissmedic war in diesem Jahr besonders eng, um einen reibungslosen Übergang der veränderten Rechtsgrundlagen für die Forschenden zu ermöglichen. Auch mussten durch die Verordnungsrevision zahlreiche Templates umfassend angepasst werden (s.u.).

### **Gremien und Personelles**

Die wichtigsten Gremien bei swissethics sind der Vorstand, der Ausschuss swissethics (das operationelle Gremium), der Zusammenschluss der Juristinnen und Juristen der Ethikkommissionen sowie die Zusammenführung der wissenschaftlichen Sekretariate. Im Juristinnen-Juristen-Ausschuss wird der Dialog unter den Rechtsexpertinnen und Rechtsexperten der Ethikkommissionen gepflegt und intensiviert. Ebenfalls gibt es als Gremium den sog. Patientenrat mit Patienten- und Patientinnen-Vertretungen der Ethikkommissionen. Auch auf Ebene der administrativen Sekretariate findet ein regelmässiger Austausch statt. swissethics versucht demnach, auf allen Ebenen den Dialog zu vertiefen und gemeinsame Standpunkte zu erarbeiten. An der Mitgliederversammlung im März 2024 sowie an zwei Klausurtagungen im Juni und Oktober wurden die zentralen Themenschwerpunkte des Jahres 2024 sowie die strategische Ausrichtung ab 2025 festgelegt.

### **Zusammenarbeit swissethics – BAG**

Aufgrund der Verordnungsrevision gab es 2024 zahlreiche enge Abstimmungen inhaltlicher und formeller Art zwischen dem BAG und swissethics. Dazu gehörten auch Ankündigungen der Verordnungsrevision, der Zeitplan der zu veröffentlichen Dokumente sowie die Publikation der revidierten Dokumente im September 2024. Zudem wurde ein ausführlicher Foliensatz zu den neuen Rechtsanforderungen nach Vorschlag des BAG in enger Zusammenarbeit zwischen BAG, Swissmedic und swissethics ausgearbeitet und dann vom BAG publiziert.

Seit Jahren erfüllt swissethics Mandate im Auftrag des BAG, darunter fiel 2024 erneut die Umsetzung der weiteren vertraglichen Vereinbarung zur Aus- und Fortbildung von Mitgliedern der Ethikkommissionen. Die Veranstaltungen werden von den Mitgliedern der Ethikkommissionen sehr geschätzt. Ebenfalls beauftragt ist swissethics für ergänzende und weiterführende Statistiken aus den BASEC-Daten. Und jährlich stellt swissethics dem BAG die Forschungsdaten aus BASEC zur weiteren detaillierten Auswertung zur Verfügung. Hierbei ist die Datenübertragung für Daten ins *Swiss National Clinical Trial Portal* (SNCTP) eingeschlossen. Es sollen Tendenzen der Forschungsentwicklung über die Jahre hinweg strukturiert erkannt und beobachtet werden. Die Daten werden über die Homepage der Koordinationsstelle «Forschung am Menschen» (kofam) publiziert ([Link](#)). Für die gute Zusammenarbeit, die Übertragung der Aufgaben und die finanzielle Abgeltung sei an dieser Stelle ausdrücklich gedankt.

### **Zusammenarbeit swissethics – Swissmedic**

Die bilaterale Zusammenarbeit zwischen der Zulassungsbehörde Swissmedic und swissethics gestaltet sich sehr konstruktiv. Man trifft sich sowohl mit der Abteilung «Klinische Versuche mit Arzneimitteln» als auch der Abteilung für Medizinprodukte. Ebenfalls im Rahmen der Fortbildungsveranstaltung erfolgte erstmals ein Austausch mit der Abteilung «Advanced Therapy Medicinal Products» (ATMP).

Die Umsetzung der Verordnungsrevision stand im Zentrum der gemeinsamen Aktivitäten mit zahlreichen, separaten, bilateralen Austausch-Sitzungen mit der Abteilung «Klinische Versuche mit Arzneimitteln». Die enge Abstimmung in der Umsetzung der neuen Rechtsgrundlagen mündete am 16. September 2024 in einer zeitgleichen Publikation von swissethics und Swissmedic von Leitfäden, Dokumenten und Templates, um den Forschenden ausreichend Vorlaufzeit zu gewähren, bevor das neue Recht am 1. November 2024 in Kraft trat. Aktualisiert wurde 2024 das Dokument zu dezentralisierten klinischen Versuchen (sog. DCT, [Link](#)). Neu wurde ein gemeinsames Dokument zur Beurteilung von Aspekten zu «First in Human-Studien» publiziert ([Link](#)).

Im Austausch mit der Medizinprodukte-Abteilung wurden Themenbereiche wie Handhabung und Bewilligung von sog. Kombinationsversuchen abgehandelt sowie Aspekte der In-vitro-Diagnostika (IVD)-Forschung thematisiert. Insbesondere durch die Medical Device Regulation (MDR) steht man hier vor Herausforderungen, um die regulatorischen Anforderungen zu überprüfen.

Aufgabe der Geschäftsstelle swissethics ist es, das gemeinsam Erarbeitete, sei es von Seiten Swissmedic, BAG oder von anderen Stakeholdern, in den jeweiligen swissethics-Gremien zu thematisieren und somit den Kommunikationsfluss zu und zwischen allen Ethikkommissionen zu gewährleisten. In diesen Gremien werden denn auch die Anliegen zur operativen Umsetzung der Themen diskutiert und via swissethics an die anderen Institutionen zurück kommuniziert. swissethics nimmt hier somit die Schnittstellenrolle zur Koordination als Dreh- und Angelpunkt ein.

### **Zusammenarbeit swissethics und weiterer Stakeholder: SCTO, SAMW, SPHN, SIB, SBP, unimeduisse, SAKK, SPOG, Oncosuisse, EUREC, Industrie**

swissethics ist erste Anlaufstelle für viele Stakeholder und Institutionen, namentlich die Universitäten, die eidgenössischen technischen Hochschulen, Fachhochschulen, Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), Swiss Personalised Health Network (SPHN), Swiss Institute of Bioinformatics (SIB), Swiss Biobanking Plattform (SBP), unimeduisse, Interpharma und Swiss Medtech.

swissethics arbeitet mit den Behörden, die auf nationaler Ebene für die Bewilligungsverfahren von Forschungsprojekten zuständig sind, eng zusammen. Auf europäischer Ebene ist swissethics Mitglied des Führungsgremiums des «European Network of Research Ethics Committees» (EUREC) und des «European Forum for Good Clinical Practice» (EFGCP). Dieser Tätigkeitsbereich ist breit gefächert und erweist sich als wesentlicher Beitrag zu Qualität und Leistungsfähigkeit der Forschung in der Schweiz. Ebenfalls ist swissethics Ansprechpartner für weitere Stakeholder, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Ebenfalls war swissethics am Roundtable von SCTO, Swissmedic und swissethics im November 2024 vertreten. Im zurückliegenden Jahr war swissethics wie bereits in den Vorjahren im Advisory Board der SCTO vertreten. Ebenfalls ist swissethics vertreten in der ELSI-Gruppe der SPHN, wo Dr. med. Susanne Driessen den Vorsitz inne hat.

swissethics nimmt auch an nationalen Sitzungen der Ethikkommissionen / Institutional Review Boards (IRB) der Universitäten und Eidgenössischen Technischen Hochschulen (ETH und EPFL) teil, die Forschungsprojekte beurteilen, welche keine Bewilligung einer Ethikkommission nach HFG benötigen. swissethics stellt Fachkompetenz zur Verfügung, damit sich die universitären Ethikkommissionen weiter im Netzwerk professionalisieren können. Dies ist ein wichtiger Prozess, um ethische Anliegen auch über die reine Forschungsethik hinaus universitär präsent zu verankern.

Darüber hinaus war swissethics bei Austauschsitzungen mit dem BAG und Swissmedic im März, Juni und September sowie am Symposium «10 Jahre HFG» im November beim BAG vertreten.

### **Positionspapiere:**

- **Elektronischer Informed Consent (eIC)**
- **First in Human-Studien**
- **Sex and Gender**
- **Rahmenbedingungen für Patientinnen- und Patienten-Repräsentativität**
- **Genetik**
- **Magnetresonanz**
- **Künstliche Intelligenz**

swissethics veröffentlicht Positionspapiere, Stellungnahmen oder Leitfäden zu wichtigen Themen der Forschung am Menschen. Schon seit langem gibt es Ausführungen zum Umgang mit elektronischen Informations- und Einwilligungslösungen (elektronischer Informed Consent, eIC). Bis

am 31. Oktober 2024 war die elektronische Einwilligung in der Schweiz nicht möglich. Durch die Verordnungsrevision wurde ab 1. November 2024 der e-consent eingeführt, also die Möglichkeit, rechtsgültig rein elektronisch in klinische Versuche und Forschungsprojekte einzuwilligen. swissethics hat das Dokument zur elektronischen Einwilligung vollständig überarbeitet und eine Handreichung für Forschende geschaffen, die die praktische Umsetzung des e-consents erleichtern soll.

Das bereits 2023 begonnene Positionspapier zu «Sex and Gender» wurde im März 2024 verabschiedet, ebenso die erste Stellungnahme des swissethics-Patientenrats («Rahmenbedingungen für Patientinnen- und Patienten-Repräsentativität»). Das erste Dokument adressiert die Anforderungen der Geschlechts-Repräsentativität in Studien, das zweite Dokument den Einbezug von Patientinnen und Patienten (sog. «public and patient involvement, PPI»). Das Dokument zu «First in Human-Studien», welches von Swissmedic und swissethics publiziert wurde, ist oben bereits erwähnt.

Die Verordnungsrevision hat ebenfalls neue Aspekte des Gesetzes für genetische Untersuchung am Menschen (GUMG) auch für die Forschung anwendbar gemacht, so dass das Dokument «Genetikleitfaden» ([Link](#)) konkretisiert und angepasst werden musste. Fragen zu genetischen Untersuchungen, zur Keimbahnstestung und zur somatischen Testung im Rahmen von Forschung und in Abgrenzung zur klinischen Routine sind darin thematisiert. Es geht an dieser Stelle ein Dank an die Sektion Forschung am Mensch des BAG für die kritische Durchsicht des Dokuments.

Bereits 2023 wurde intern an einem Dokument für die Magnetresonanz-Forschung der Schweiz gearbeitet. Hierbei ist die Abgrenzung von Gesuchen, die die Anforderung der MDR erfüllen, von Gesuchen, die unter die HFV oder gar nicht unter den Begriff Forschung und damit nicht in die Zuständigkeit der Ethikkommission fallen, zu unterscheiden. Ferner werden Besonderheiten bei der Magnetresonanz-Forschung, die die Industrie, aber auch die akademische Forschung betreffen, aufgezeigt. Das Dokument gab 2024 viel Anlass zu Diskussionen. Eine zusätzliche rechtliche Stellungnahme dazu sollte Klarheit schaffen. Es zeigt sich jedoch, dass die Thematik noch komplexer ist als ursprünglich angenommen. Bevor nicht Einigkeit unter den verschiedenen Stakeholdern besteht, wird das Thema aktuell nicht weiter vertieft werden können.

Eine neue Arbeitsgruppe wurde gebildet, um sich den Fragen der Künstlichen Intelligenz (KI) im Rahmen der Forschung zu widmen. Die Anforderungen, die die KI stellt und auch die Beurteilung der Forschungsgesuch betrifft, werden immer komplexer. Daher soll durch die zunehmende Expertise in diesem Bereich mehr Klarheit und Transparenz erlangt werden.

### **Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen in Deutsch und Französisch**

Eine Kernaufgabengebiete von swissethics ist die Planung und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für die Mitglieder aller Ethikkommissionen der Schweiz. Die Aus- und Weiterbildung wird im Auftrag des BAG organisiert. Thema der diesjährigen Weiterbildungsveranstaltung am 3. September 2024 in Zürich war «Forschungsteilnahme – Neue Technologien – KI – Zukunft». Referierende waren Prof. Dr. med. Karin Fattinger (Vorstandsmitglied Patientestelle Zürich, Mitglied der Nationalen Ethikkommission), Dr. med. Julia Djonova (Leiterin Advanced Therapy Medicinal Products, Swissmedic Bern) sowie Prof. Dr. theol. lic. phil. Peter G. Kirchschräger (Professor für Theologische Ethik, Leiter des Instituts für Sozialethik, Luzern). Zum Abschluss gab es anlässlich des 10-jährigen Jubiläums einen Überraschungsauftritt mit Humor zum Thema KI. Insgesamt haben 90 Personen teilgenommen.

Die Aus- und Weiterbildung für französischsprachige Mitglieder fand am 3. Oktober 2024 in Genf statt. Themen waren «Bedingungen für die richtige Nutzung von Daten und KI in der Forschung» und «Die Rolle von Patientenpartnern in der klinischen Forschung». Referierende waren Dr. Jean Louis Raisaro (Leiter Clinical Data Science Group, CHUV, Lausanne), Marc Daverat (Chief Data Officer, HUG, Genf), Dr. med. Naida Elia und Lisa Laroussi-Libeault (Réseau Partenariat en recherche clinique, HUG et Université de Genève, Genf), PD Dr. med. Marie Méan (Université et

CHUV, Lausanne) und Christiane Bienvenu (Patiente partenaire, CHUV, Lausanne). Insgesamt haben 81 Personen teilgenommen, davon 6 online.

Das schriftliche und mündliche Feedback zu den Weiterbildungsveranstaltungen war wie in den Vorjahren durchweg sehr positiv. Bei der deutschsprachigen Weiterbildung konstatierten 100 % der Teilnehmenden eine sehr gute (80 %) oder gute (20 %) Themen- und Referierenden-Auswahl. Bei der französischsprachigen Weiterbildung zeigte sich ein ähnliches Bild: über 90 % der Teilnehmenden attestierten eine exzellente bzw. gute Themen- und Referierenden-Auswahl.

Seit langem schon erfasst swissethics mittels eines Online-Tools (sogenannter Training Tracker) die verschiedenen Aus- und Weiterbildungen der einzelnen Mitglieder. Somit wird die Erfüllung der festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen zentral dokumentiert und ist in einer Datenbank gespeichert. Zusätzlich wird in der sog. *Bibliothek swissethics* online Trainingsmaterial zum Selbststudium angeboten. Dieses Material wird fortlaufend aktualisiert.

## Präsentationen

Auch im Jahr 2024 wurde swissethics zu Veranstaltungen und Präsentationen eingeladen.

- DKF, Clinical Research Update Seminar, USB, Universität Basel, Februar 2024, *DCTs und ihre Zukunft in der Schweiz?*
- MEGRA, StartUp DRA plus – Module XI, Juni 2024, Brugg-Windisch: *Genehmigungsverfahren Ethikkommission: Prüfung von klinischen Versuchen durch die Ethikkommissionen und weitere Aufgaben der Ethikkommissionen*
- SPOG, Juni 2024, Bern  
*Podiumsdiskussion: Wie machen wir Forschung gemeinsam?*
- SPHN – PHRT, Data for Health, Oktober 2024, Bern  
*Atelier Ethics: Ethical challenges in genomic research*
- Arbeitskreis Medizinischer Ethikkommissionen Deutschland, November 2024, Berlin  
*Humanforschungsgesetz, HFG,*
- Swiss Medical Directors Society, November 2024, Basel  
*Humanforschungsgesetz, HFG, Teilrevision der Verordnungen*
- Symposium 10 Jahre Humanforschungsgesetz, November 2024, Bern  
*Herausforderungen bei der Umsetzung des HFG*
- *Verschiedene Präsentationen lokal und online zum Humanforschungsgesetz und zur Verordnungsrevision*

## Templates

Seit vielen Jahren ist die Bereitstellung einheitlicher Vorlagen (Templates) zur Erstellung, Einreichung und Beurteilung von Studienunterlagen ein wichtiges Ziel der Harmonisierungsbestrebungen. Die Verordnungsrevision machte eine umfassende und komplette Überarbeitung zahlreicher Richtlinien, Meldeformulare und Templates in allen Sprachen erforderlich. Diese wurde zeitgerecht am 16. September 2024 für die Forschenden auf der Homepage publiziert.

Im laufenden Jahr wurde eine neue Vorlage für die Meldung von Schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events, SAE) zu den sogenannten übrigen klinischen Versuchen erstellt. Diese in Kap. 4 der KlinV definierte «interventionelle» Forschung fällt formal unter die Rubrik klinischer Versuche, unterscheidet sich aber massgeblich von Forschung mit Heilmitteln.

Zusätzlich wurde unter dem Mandat von swissethics eine neue Vorlage zur Reglement-Erstellung von Registern personenbezogener Gesundheitsdaten etabliert. In dieser Vorlage sind die ethischen und regulatorischen Vorgaben abgebildet, welche zur Durchführung von Weiterverwendungsprojekten aus Datenregistern erforderlich sind. Das Dokument wurde in enger Kooperation mit vielen Stakeholdern entwickelt, namentlich mit unimeduisse, SPHN, H+, SAKK, SBP, SCTO und lokalen CTUs sowie weiteren Vertretungen der Universitätsspitäler.

## **BASEC, RAPS und Homepage**

swissethics betreibt das Portal BASEC («Business Administration System for Ethics Committees») zur Erfassung und Verwaltung von Forschungsprojekten, die von den Ethikkommissionen beurteilt werden. Das System deckt den gesamten Lebenszyklus der Gesuche ab: Einreichung, Beurteilung, Austausch mit Gesuchstellenden und Kommunikation unter den Ethikkommissionen, Meldungen sowie Berichterstattung. Weiterhin stellt swissethics dem BAG, den Forschenden und der breiten Öffentlichkeit Informationen über die von den Ethikkommissionen bewilligten Forschungsprojekte zur Verfügung («Registry of all Projects in Switzerland», RAPS, [Link](#)). Die Investitionen, die im Jahr 2023-2024 getätigt wurden, um BASEC auf die Verordnungsrevision vorzubereiten, haben sich ausbezahlt. Alle notwendigen Änderungen wurden ohne Unterbrechung oder Verzögerung pünktlich am 1. November 2024 umgesetzt.

Darüber hinaus wurde der Prozess der Einreichung sog. «kombinierter klinischer Studien», wenn sowohl die Verordnung KlinV als auch die Verordnung KlinV-Mep angewendet werden muss, neu aufgelegt und effizienter gestaltet.

Eine der wichtigsten Entwicklungen in den Jahren 2021–2022 war das sogenannte MIRROR-System, ein Programm, welches schnell und zuverlässig statistisch relevante Daten aus BASEC bereitstellt. MIRROR wurde ursprünglich für die Ethikkommissionen entwickelt, aber durch die Schaffung einer gesicherten Schnittstelle für externe Dritte ist es nun möglich, dass Dritte Live-Daten und Live-Statistiken aller ihrer Projekte erhalten. Die ersten zwei Institutionen haben 2024 begonnen, MIRROR zu nutzen. swissethics offeriert ebenfalls weiteren Institutionen und Forschungszentren diese Dienstleistung, welche schnell und kostengünstig den Zugriff auf eigene Projekte per MIRROR-Benutzung ermöglicht.

Die Kooperation mit der Software-Firma OPTIMY in Belgien verläuft wie in den Vorjahren sehr gut. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2024 beliefen sich gesamthaft für die Schweiz auf CHF 130'000.–.

Der Unterhalt des Portals von BASEC sowie die Information der Öffentlichkeit über in der Schweiz bewilligte Forschungsprojekte (RAPS) ist eine Kernaufgabe von swissethics. Das Register wurde im Jahr 2024 im Durchschnitt 1'107mal pro Monat besucht, bzw. es gab ca. 284 Seitenaufrufe pro Tag (ohne Bots und Crawler).

Die viersprachige Website <https://swissethics.ch> (D/F/I/E) gibt einen strukturierten Überblick über die ganze Breite der Tätigkeiten. Die Homepage wird weiterhin sehr rege frequentiert und ist die national bei weitem am häufigsten von Forschenden besuchte Webpage zu regulatorischen Fragen sowie zu Fragen zu Forschungsethik und Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte am Menschen. Insgesamt verzeichnete swissethics 2024 im Durchschnitt 31'728 Besuche der Homepage pro Monat (ohne Bots und Crawler) bzw. 5'986 Seitenaufrufe pro Tag.

## **Statistik**

Im Jahr 2024 wurden insgesamt 2'696 Forschungsgesuche an die Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Im Vorjahr waren es 2'445 Gesuche.

Mit 560 Anträgen ist die Zahl der klinischen Versuche im Jahr 2024 gegenüber dem Vorjahr leicht gestiegen (im Vorjahr waren es 521). Bei den Forschungsprojekten der HFV im Jahr 2024 sah es folgendermassen aus: 808 Gesuche HFV Kap. 2 (Vorjahr 785 Gesuche), 1'328 Gesuche HFV Kap. 3 (Vorjahr 1'143 Gesuche). Die Anzahl der abgelehnten Gesuche im Jahr 2024 betrug 48 (KlinV: 9; KlinV-Mep: 4; HFV: 35), was 1.8% aller eingereichten Forschungsgesuche entspricht.

Die Auswertung der Statistik über die fortlaufenden Jahre zeigt, dass die Bearbeitungsfristen bei allen Ethikkommissionen stabil sind und eingehalten werden. Von allen abgelehnten Projekten von 2016 bis Ende 2024 ist der Hauptgrund mit 28% die unzureichende Qualität des Gesuchsdossiers. Das ist auch der Hauptgrund für eine längere Prüfungsdauer, da umfassende Überarbeitungen durch die Sponsoren oder Projektleitungen zeitverzögernd sind. Die gesetzlichen Fristen der Ethikkommissionen wurden eingehalten.

### **GCP-Anerkennung**

Die Anerkennung der GCP-Kurse aus den Vorjahren wurde durch swissethics weitergeführt. Es wurden im laufenden Vereinsjahr ein neuer GCP-Kurs und zwei neue GCP-Refresher Kurse anerkannt. Die Verordnungsrevision machte ebenfalls eine Anpassung der bisherig anerkannten GCP-Kurse erforderlich. Dies haben die Anbietenden der GCP-Kurse auf Nachfrage von swissethics weitgehend erfüllt.

### **Jahresrechnung 2024**

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr von den Kantonen getragen. Hinzu kam die Entschädigung für swissethics durch das BAG im Rahmen der Mandatierung Aus- und Fortbildung sowie der BASEC-Statistik. Insgesamt wurden dem BAG für 2024 CHF 47'000.– in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf CHF 550'000.–. Der erwartete Anstieg um CHF 50'000.– gegenüber dem Vorjahr ist auf die zusätzlichen Kosten zurückzuführen, die durch die Umsetzung der revidierten Verordnungen entstanden sind. Die Jahresrechnung 2024 wurde von den Revisoren Dr. iur. Thomas Gruberski (Mitglied EKNZ) und Dr. Susanna Gerber (Vizepräsidentin CER-VD) überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

### **Fazit und Ausblick**

Das Jahr 2024 mit der Verordnungsrevision und der formalen Übertragung der Koordination der Ethikkommissionen an swissethics ist eine sehr wichtige Weichenstellung. Zusammen mit dem bereits 2023 erteilten Mandat der GDK steht swissethics nun kantonal und national legitimiert als Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen im Fokus. Ziel im Jahr 2025 ist die Finalisierung des angestrebten Subventionsvertrags zwischen swissethics und dem BAG zur Abgeltung des gewünschten Leistungsumfangs. Es ist eine weitere Professionalisierung an der Geschäftsstelle notwendig, was personelle Ressourcen bedingt. Bislang werden alle Arbeiten an der Geschäftsstelle swissethics mit nur 1,5 PE durchgeführt. Ebenfalls müssen Kommunikationsdienstleistungen und Übersetzungen zukünftig vermehrt ausgeführt werden. Dafür braucht es eine solide Finanzierung, die swissethics dem BAG in einem umfangreichen Antragsschreiben unterbreitet hat. Um die Dachorganisation auf eine grundsätzliche Basis zu stellen, sollen im Jahr 2025 die Statuten angepasst und an der Mitgliederversammlung verabschiedet werden. Ebenfalls ist eine an die neuen Rahmenbedingungen angepasste Governance-Struktur umzusetzen, so dass die anfallenden Arbeiten in klaren Strukturen und Prozessen bearbeitet werden können.

Gesamthaft möchte swissethics dazu beitragen, die guten Rahmenbedingungen zur Forschung in der Schweiz weiterhin unterstützend zu gewährleisten und zu begleiten. Im Bereich der Harmonisierung besteht weiterhin ein grosser Bedarf, hier über kantonale Besonderheiten hinweg, national tragfähige Lösungen zu finden, die die Durchführung grosser multizentrischer Gesuche ermöglichen. Am Beispiel mulizentrischer nationaler grosser Projekte (z.B. durch die SPHN geförderte Projekte) zeigte sich eine Divergenz in der Beurteilung durch die einzelnen Forschungsethikkommissionen. SPHN ist daher an swissethics herangetreten und hat dringend gebeten, hier vermehrt Ressourcen in die Harmonisierung der Entscheide zu investieren. Ebenfalls ist der Dachverband Interpharma an swissethics herangetreten und hat ebenfalls um weitere Harmonisierungsbestrebungen gebeten. Interpharma formulierte dahingehend, dass eine fehlende weitere Harmonisierung den Forschungsstandort Schweiz gefährden würde.

Für diese neu aufzugleisende Harmonisierung sind zusätzliche Ressourcen ab 2025 nötig, denn die weitere Harmonisierung ist insbesondere abhängig von einem steigenden und intensiven Austausch in kurzen, regelmässigen Abständen. Optimal wäre ein Austausch zum Abgleich der Entschiede auch auf nationaler Ebene, was ein grösseres zukünftiges Projekt wäre.

Inhaltliche Hauptthemen im Jahr 2025 werden Fragen um die Digitalisierung und Big Data bleiben. Hinzu kommen Fragen aus der Genetik und Genomik in der Forschung sowie die Anwendung Künstlicher Intelligenz. Fragen zur Datenverarbeitung beschäftigen die Bereiche zur Anwendung von Software (MRI ist ein Beispiel), aber auch der sog. Wearables und Medical Devices. Seit einigen Jahren gibt es vermehrt sog. «kombinierte Versuche», welche die Anforderung der KlinV und der KlinV-Mep erfüllen müssen. Auch hier gilt es, rechtskonforme intelligente Lösungen für Forschende zu finden. Häufig sind es Gesuche mit neuen Prüfsubstanzen, bei welchen gleichzeitig ein neues in-vitro-Diagnostikum getestet wird. swissethics plant, auch weiterhin mit Swissmedic hier in engem bilateralem Austausch zu bleiben, auch wenn formal die Koordination zwischen den Ethikkommissionen und Swissmedic über das BAG läuft.

In Hinblick auf die Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen sollen auch diese im Jahr 2025 die Bedürfnisse und Erwartungen der Mitglieder der Ethikkommissionen auf hohem Niveau erfüllen. Hier zeigt die Vergangenheit, dass die Veranstaltungen sehr geschätzt werden und eine hohe Anerkennung vorhanden ist. Die Veranstaltungen sollen für Qualität stehen und die Adressierung wichtiger Themenbereiche gewährleisten.

swissethics bedankt sich bei allen Stakeholdern und Institutionen für die konstruktive und gute Zusammenarbeit im vergangenen Jahr. Ein ausdrücklicher und besonderer Dank geht an alle Mitarbeitenden bei den Ethikkommissionen, die in der gemeinsamen Gremienarbeit für das Gelingen beitragen. Das Jahr 2024 war mit der Umsetzung der Vorgaben der Ordnungsrevision und der Vorbereitung des Subventionsvertrags an das BAG besonders anspruchsvoll. Mit grossem persönlichem Dank an alle Menschen, die die Arbeit von swissethics wertschätzen.



Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics