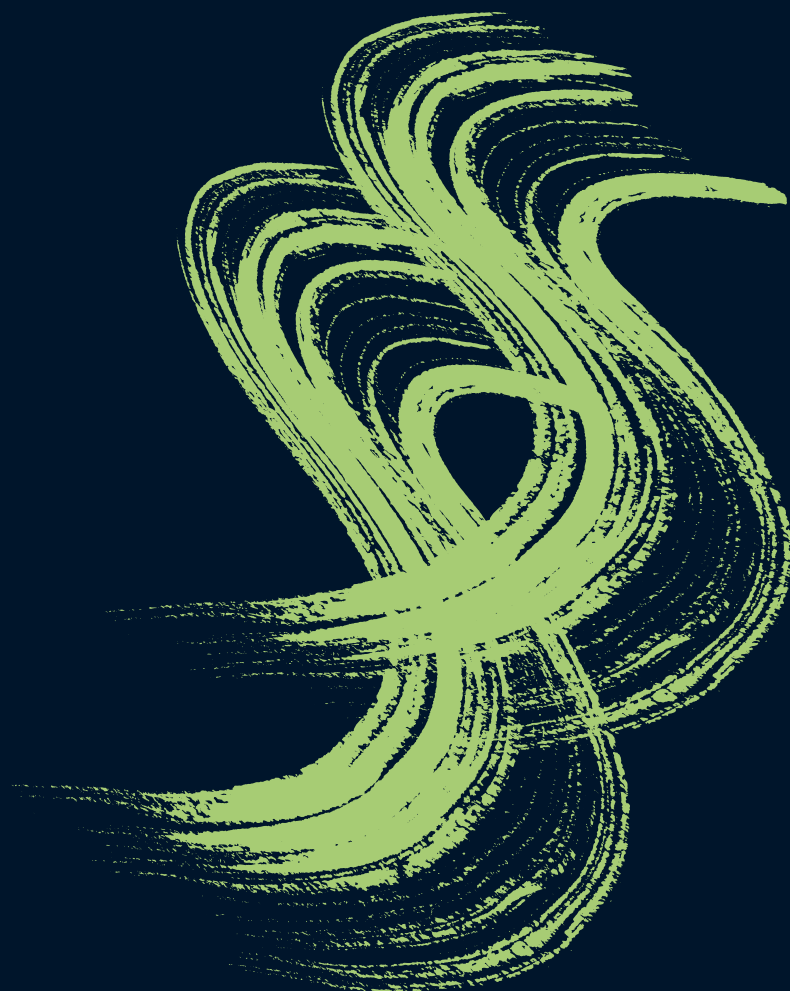


Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung

2017

Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle
Forschung am Menschen (kofam)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Inhalt

Vorwort	4
---------	---

Zusammenfassung	5
-----------------	---

Verzeichnis der Ethikkommissionen	6
-----------------------------------	---

1 Organisation der Ethikkommissionen	8
--------------------------------------	---

2 Tätigkeiten	12
---------------	----

3 Fazit und Ausblick	22
----------------------	----

4 Weitere Prüfbehörden	25
------------------------	----

5 swissethics	28
---------------	----

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)	30
---	----

Vorwort

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betreibt die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam). Diese übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben und stellt Informationen für die breite Öffentlichkeit sowie Forschende zur Verfügung. Mit diesem Bericht erfüllt die kofam ihre im Humanforschungsgesetz (HFG) verankerte Pflicht, über die Aktivitäten der kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen zu berichten. Weitere Prüfbehörden sowie die kofam selbst schliessen sich mit eigenen Berichten an.

Die Ethikkommissionen prüfen alle Forschungsprojekte, die in den Geltungsbereich des HFG fallen, hinsichtlich des Schutzes der teilnehmenden Personen, der Relevanz der Forschung und der Einhaltung der wissenschaftlichen Anforderungen. Ferner obliegen ihnen Prüfungsaufgaben während der Durchführung bewilligter Projekte.

Sie sind gesetzlich zur jährlichen Berichterstattung verpflichtet. Seit dem Jahresbericht 2016 erfolgt diese einheitlich gemäss der vom BAG erlassenen «Richtlinien zur Erstellung der Jahresberichte der Ethikkommissionen».¹ Zentrale Elemente ihrer Berichterstattung sind Art und Anzahl der beurteilten Gesuche sowie Bearbeitungsfristen. Ferner wird über besondere Vorkommnisse und interne Belange informiert wie zum Beispiel die Organisation und Struktur der Kommissionen, die Wahl der Mitglieder oder die Beratung von Forschenden. Der vorliegende Bericht stellt eine Zusammenfassung dieser Jahresberichte dar und basiert ausschliesslich auf deren Angaben, insbesondere sind alle Bewertungen wiedergegeben aus den Berichten. Im Interesse erleichterter Lesbarkeit wird durchgängig auf indirekte Rede verzichtet.

Die einzelnen Jahresberichte im Original sind auf den Internetseiten der jeweiligen Ethikkommission (vgl. Links im Kapitel «Verzeichnis der Ethikkommissionen») sowie auf der Internetseite der kofam² abrufbar.

Die kofam bedankt sich bei den kantonalen Ethikkommissionen für ihre Arbeit sowie die konstruktiven Beiträge zu diesem Bericht. Ebenso geht der Dank an die übrigen Prüfbehörden und den Dachverband der Ethikkommissionen, swissethics.

¹ www.kofam.ch/de/downloads/

² www.kofam.ch

Zusammenfassung

Im Berichtsjahr 2017 gingen bei den kantonalen Ethikkommissionen insgesamt 2302 Gesuche für Forschungsprojekte ein. Gegenüber dem Vorjahr entspricht dies einer leichten Zunahme um 79 Gesuche oder ca. 3 %. Bei 2060 Gesuchen handelte es sich um monozentrische Forschungsprojekte. Diese werden von einer einzigen Ethikkommission geprüft. 242 Gesuche betrafen multizentrische Studien, bei denen mehrere Kommissionen involviert sind, da das Projekt in unterschiedlichen Zuständigkeitsgebieten durchgeführt wird. In multizentrische Gesuche waren im Durchschnitt drei bis vier kantonale Ethikkommissionen involviert. Der allgemeine Anstieg von Gesuchen ist auf monozentrische Studien zurückzuführen.

Aufgegliedert nach Art der zu beurteilenden Forschungsprojekte ergibt sich folgendes Bild: 548 (23,8 %) Gesuche betrafen klinische Versuche, 837 (36,4 %) Projekte mit Personen, die keine klinischen Versuche sind, und 887 (38,5 %) Forschungsprojekte befassten sich mit der Weiterverwendung biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten. Während die Anzahl klinischer Versuche im Vergleich zu den zwei vorangehenden Jahren geringfügig abgenommen hat, ist bei den anderen zwei Forschungstypen eine leichte Zunahme zu verzeichnen. Bei 30 (1,3 %) Gesuchen handelte es sich schliesslich um Forschungsprojekte an verstorbenen Personen oder Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontana-borten. Laut Ethikkommissionen verliefen die Bewilligungsverfahren insgesamt mehrheitlich reibungslos.

Der Blick auf die Bearbeitungsfristen untermauert den Befund der reibungslosen Abläufe: Trotz der gesamthaft leicht höheren Zahl bearbeiteter Gesuche blieb die Dauer der Bewilligungsverfahren stabil oder konnte gar gesenkt werden. Teilweise lagen die Bearbeitungsfristen zwischen Gesucheingang und der Ausstellung eines Erstentscheids weit unterhalb der gesetzlichen Vorgaben. Bis auf wenige Einzelfälle erfolgte der Erstbescheid der zuständigen Kommission an alle Gesuchsteller fristgerecht. Für das erfolgreiche Fristenmanagement mitverantwortlich sind laut Ethikkommissionen weitere Verbesserungen beim elektronischen Gesuchs-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). Genannt wird etwa die automatische Generierung von Entscheidungsbriefen für alle sieben Ethikkommissionen in der jewei-

ligen Landessprache. Die elektronische Verarbeitung erleichtert nicht nur die Bearbeitung der Gesuche, sondern vereinfacht auch die Koordination unter den Kommissionen. Zudem ermöglicht das Portal die Dokumentation und Archivierung der entsprechenden Dokumente und bietet damit eine gute Grundlage für statistische Vergleiche von relevanten Zahlen zu den eingereichten Forschungsprojekten.

Im Berichtsjahr haben die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) und der Dachverband der kantonalen Ethikkommission (swissethics) einheitliche Dokumente erarbeitet, mit denen Spitäler einen «Generalkonsent» (GK) von Patientinnen und Patienten einholen können. Diese können damit der Verwendung ihrer Daten und biologischen Proben wie Blut oder Gewebe für zukünftige Forschungszwecke zustimmen. Obwohl eine gesamtschweizerisch einheitliche Vorlage begrüsst wird, gingen die Meinungen zum Inhalt auseinander. Die 2017 präsentierte Version stellte denn auch einen Kompromiss zwischen unterschiedlichen Ansprüchen dar und wurde deshalb einzig als Empfehlung veröffentlicht. Die Rückmeldungen und Erfahrungen mit der ersten Version sollen in eine überarbeitete Version fliessen, die 2018 veröffentlicht werden soll.

Im Auftrag des BAG erarbeitete swissethics zudem ein Aus- und Weiterbildungskonzept für Mitglieder von Ethikkommissionen. Das seit November 2017 vorliegende Konzept umfasst die Ausbildung von neugewählten Kommissionsmitgliedern, die kontinuierliche Weiterbildung bestehender Kommissionsmitglieder mittels Selbststudium sowie eine Regelung zur Sitzungsteilnahme.³ Die Einhaltung der Aus- und Weiterbildungspflichten wird zudem ab 2018 durch die Führung eines Registers national strukturiert und erfasst.

Mit Blick auf das Jahr 2018 sind die Kommissionen überzeugt, die an sie gestellten Aufträge erfüllen zu können. Ein zentrales Element der Kommissionsarbeit bleibt die weitere Harmonisierung der Bewilligungspraxis, wozu es aus Sicht der Kommissionen weiterer nationaler Leitlinien und Dokumentvorlagen bedarf. Ferner sind die Kommissionen bestrebt, sowohl die Zusammenarbeit untereinander als auch mit Behörden im In- und Ausland sowie anderen Interessensgruppen weiter zu professionalisieren und zu stärken, um den Schutz des Menschen und die Qualität der Humanforschung sicherzustellen.

³ Die kompletten Inhalte des Mandats Aus- und Weiterbildung sind auf der Homepage von swissethics einsehbar <https://www.swissethics.ch/fortbildung.html>

Verzeichnis der Ethikkommissionen

Per Ende 2017 zählte die Schweiz sieben kantonale Ethikkommissionen. Damit blieb die Anzahl seit Ende 2016 unverändert, eine weitere Konzentration der Kompetenzen fand im Berichtsjahr nicht statt. Für die Reihenfolge im Verzeichnis der Ethikkommissionen massgebend ist die Anzahl eingereichter Gesuche, beginnend mit derjenigen Kommission mit dem geringsten Volumen.

CE-TI – Ethikkommission Tessin

Comitato etico cantonale

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Präsident: Giovan Maria Zanini

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Gesetz zur Gesundheitsförderung und -koordination vom 18. April 1989
- Reglement der Ethikkommission vom 2. Juli 2002
- Verordnung über Kommissionen, Arbeitsgruppen und die Vertretungen bei vom Staatsrat ernannten Gremien vom 6. Mai 2008

EKOS – Ethikkommission Ostschweiz

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 St. Gallen

susanne.driessen@ekos.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen

Zuständigkeitsgebiet: Kantone St. Gallen, Thurgau, Appenzell Ausserrhoden und Appenzell Innerrhoden

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) vom 10. Mai 2016

CCER – Ethikkommission Genf

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/ccer

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement zur Anwendung des Bundesgesetzes zur Humanforschung (RaLRH; K 4 06.02)

KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Murtenstrasse 31

3010 Bern

Info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Präsident: Prof. Dr. med. Christian Seiler

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Bern sowie Kantone Freiburg und Wallis für deutschsprachige Gesuchsteller

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern), 21.02.17
- Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV; 811.05), 20.08.2014
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kanton Wallis und Kanton Fribourg, 01.04.2017

CER-VD – Ethikkommission Waadt

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain (CER-VD)

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Präsident: Prof. Patrick Francioli

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Waadt und Neuenburg sowie Kantone Freiburg und Wallis für französischsprachige Gesuchsteller

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement der Ethikkommission Waadt vom 20. Mai 2014

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Hebelstrasse 53

4056 Basel

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Präsident: Prof. Dr. med. André P. Perruchoud

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Jura, Luzern, Nidwalden, Obwalden, Solothurn, Schwyz, Uri und Zug.

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06.09.2013

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zürich

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Präsident: Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen sowie das Fürstentum Liechtenstein

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement der Kantonalen Ethikkommission gemäss Art. 54 Abs. 4 HFG

1 Organisation der Ethikkommissionen

In diesem Kapitel liegt der Fokus auf kommissionsinternen Themen. Dazu zählen einerseits organisatorische Aspekte wie Grösse und Zusammensetzung, und andererseits geben die Kommissionen Auskunft über interne Aus- und Weiterbildungen, Sekretariatsführung, Finanzen und die Vorgehensweise bei Interessenskonflikten.

Mehrheitlich sind die Kommissionen den kantonalen Gesundheits- bzw. Sozialdepartementen angegliedert. Die Kommissionen Bern, Genf und Tessin sind dem Kantonsapothekeramt unterstellt. In der Nordwest- und Zentralschweiz untersteht die Kommission einem interkantonalen Aufsichtsorgan, welches von den Gesundheitsdirektionen der angegliederten Kantone eingesetzt wird.

Wahlverfahren der Mitglieder

In den meisten Kommissionen werden die Mitglieder von den kantonalen Exekutiven gewählt. In den Kantonen Bern, Zürich und Genf sind dies der Regierungs- bzw. Staatsrat. In der Ostschweiz entscheidet das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau über die personelle Zusammensetzung der Kommission. Wahlbehörde in der Nordwest- und Zentralschweiz ist das interkantonale Aufsichtsorgan. Im Kanton Waadt ernennt der Vorsteher des Gesundheitsdepartements sowohl das Präsidium als auch die Mitglieder der Kommission. Die dortige Amtsdauer ist beschränkt auf zwei Jahre. In allen anderen Kommissionen gelten vier Jahre als üblich. Eine Wiederwahl ist generell möglich, wobei im

Tessin die gesamte Amtszeit unter Vorbehalten auf zwölf Jahre begrenzt ist. In Genf besteht keine Amtsdauerbeschränkung, jedoch findet alle fünf Jahre eine Bestätigungswahl statt. In Zürich und in der Ostschweiz ist eine Wiederwahl nur möglich, wenn zum Zeitpunkt der Wahl das 70. Lebensalter nicht erreicht wurde.

Ausbildungsmassnahmen für neue Kommissionsmitglieder

Im Tessin absolvierte ein neues Kommissionsmitglied einen Einführungskurs. Die zwei neugewählten Mitglieder der Kommission Ostschweiz hatten bereits vor Aufnahme ihrer Tätigkeit an der kantonsübergreifenden Ausbildungsveranstaltung von swissethics teilgenommen. Die Kommission Genf ver-

weist darauf, dass neue Kandidaten generell als Auditoren an Sitzungen teilnehmen ohne sich an den Entscheiden zu beteiligen. Nach der Wahl ins Gremium durchlaufen sie eine Ausbildung am Genfer Universitätsspital. Die vier im Jahr 2017 neugewählten Mitglieder der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz nahmen an einer internen, halbtägigen Einführungsveranstaltung teil.

Aus-, Weiter- und Fortbildungsangebote

Die Kommission Tessin organisierte für Kommissionsmitglieder einen Einführungs- und einen Auffrischkurs in Statistik. Zur jährlichen Weiterbildungsveranstaltung in der Ostschweiz wurden sowohl Kommissionsmitglieder als auch Forschende eingeladen. Ziel war es, das gegenseitige

Tabelle 1: Anzahl der Mitglieder pro Ethikkommission/Anzahl vertretene Fachdisziplinen

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission: Anzahl pro vertretene Fachdisziplin (Mehrfachnennungen möglich)	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)
Anzahl Mediziner	85	42.5	9	10.6	4	4.7	20	23.5	11	12.9	9	10.6	11	12.9	21	24.7
Anzahl Psychologen	12	6.0	1	8.3	1	8.3	1	8.3	2	16.7	1	8.3	2	16.7	4	33.3
Anzahl Biologen	14	7.0	1	7.1	2	14.3	4	28.6	2	14.3	2	14.3	1	7.1	2	14.3
Anzahl Juristen	18	9.0	2	11.1	2	11.1	3	16.7	2	11.1	3	16.7	3	16.7	3	16.7
Anzahl Ethiker	15	7.5	2	13.3	3	20.0	2	13.3	1	6.7	3	20.0	2	13.3	2	13.3
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	18	9.0	2	11.1	2	11.1	3	16.7	1	5.6	4	22.2	1	5.6	5	27.8
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	14	7.0	2	14.3	1	7.1	2	14.3	1	7.1	2	14.3	3	21.4	3	21.4
Anzahl PatientenvertreterInnen	4	2.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	1	25.0
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	16	8.0	2	12.5	2	12.5	2	12.5	1	6.3	1	6.3	3	18.8	5	31.3
Andere	4	2.0	0	0.0	0	0.0	2	50.0	1	25.0	1	25.0	0	0.0	0	0.0
Total Anzahl pro vertretene Fachdisziplinen	200	100.0	21	10.5	17	8.5	41	20.5	22	11.0	26	13.0	27	13.5	46	23.0
Anzahl Mitglieder gesamt	176	100.0	19	10.8	12	6.8	34	19.3	21	11.9	23	13.1	27	15.3	40	22.7

Verständnis zu fördern und den Dialog zu vertiefen. An der Veranstaltung referierte der Geschäftsführer der kantonalen Ethikkommission Zürich zum Thema Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen ethischer Beurteilungen. Die Kommissionen Genf und Waadt organisierten auch 2017 die jährlich stattfindende Tagung zu aktuellen Forschungsfragen. Die Berner Kommission hielt Ende 2017 eine Retraite mit 18 Teilnehmenden ab. Die Mehrheit der Kommissionsmitglieder aus der Nordwest- und Zentralschweiz besuchte im Rahmen der halbjährlichen Gesamtsitzungen zwei Weiterbildungsreferate. Die Ethikkommission Zürich führte 2017 neben der jährlich stattfindenden Retraite (halber Tag) zwanzig 15–30-minütige Fortbildungen als festen Bestandteil der ordentlichen Sitzungen durch.

Weiterbildungsangebote und -pläne von swissethics

Der Dachverband der kantonalen Ethikkommissionen swissethics führte im November 2017 zwei kantonsübergreifende Veranstaltungen durch. Eine dieser Veranstaltung war als Einführungskurs konzipiert, die andere als Weiterbildung. Erstgenannte richtete sich an neugewählte Kommissionsmitglieder und hatte zum Ziel, die Teilnehmenden in die Arbeit der Ethikkommissionen und die damit verbundenen rechtlichen und ethischen Anforderungen einzuführen. Sie wurde von sechs Personen besucht. Die andere Veranstaltung richtete sich an amtierende Kommissionsmitglieder und wurde je einmal in französischer und deutscher Sprache durchgeführt. Der Fokus dieser Weiterbildungsveranstaltung lag u. a. auf den wissenschaftlichen und ethischen Herausforderungen der «Personalisierten Medizin». Der Anlass in französischer Sprache wurde von 50 Personen, jener auf Deutsch von 74 besucht.

Ab 2018 sollen neugewählte Mitglieder eine spezifische Ausbildung auf Basis des von swissethics neu erarbeiteten Ausbildungskonzepts absolvieren. Dieses soll die Aus- und Fortbildungspflicht gesamtschweizerisch weiter strukturieren. Neu wird in diesem Zusammenhang ein Register geführt, in welchem jeweils alle an Veranstaltungen Teilnehmenden erfasst werden.

Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein administratives und ein wissenschaftliches Sekretariat. Letzteres ist gesetzlich vorgeschrieben. Die Anzahl Stellen in den einzelnen Kantonen variiert dabei stark (vgl. Tabelle 2). Die wissenschaftlichen

Sekretariate werden von Naturwissenschaftlern, meist Biologen, geführt. Die Kantone Zürich und Genf führen zusätzlich ein juristisches Sekretariat. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz beschäftigt neben den Mitarbeitenden in den Sekretariaten vier studentische Hilfskräfte, die bedarfsweise für Arbeiten im Stundenlohn eingesetzt wurden.

Finanzen

Bezüglich der Angaben zu den Finanzen verweisen einige Kommissionen darauf, dass sie Kantonsbeiträge zur Defizitdeckung erhalten. In Tabelle 3 sind dementsprechend die Einnahmen aus Gebühren sowie die Beiträge der Kantone aufgeführt. Diese werden den Ausgaben gegenübergestellt, woraus der Kostendeckungsgrad resultiert. Die Ethikkommission Tessin verweist darauf, dass die Spesen für das Sekretariat und für die Aus- und Weiterbildungen in die Bilanz des Gesundheitsamtes einfließen. Die Kommission Ostschweiz deckte die eigenen Kosten zu 70 %. Die Berner Kommission erreichte im Verhältnis von Einnahmen aus Gebühren und Gesamtausgaben einen Eigendeckungsgrad von rund 80 %. Die Waadt weist in den Einnahmen auch die Subventionen des Kantons aus. In der Nordwest- und Zentralschweiz wird betont, dass im Berichtsjahr ein ausgeglichenes Budget erreicht wurde. Die Zürcher Ethikkommission erzielte einen Kostendeckungsgrad von 89 %.

Interessenbindung, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung und Ausstand

Liegt ein Interessenskonflikt vor, müssen Mitglieder der Ethikkommissionen gemäss Art. 52 Abs. 3 HFG bei der Beratung und dem Entscheid über ein Gesuch in den Ausstand treten. Aus Gründen der Transparenz sind die Interessenbindungen aller Mitglieder der Ethikkommissionen öffentlich zugänglich zu machen.

Die Kommission Genf behält sich vor, befangene Mitglieder bei einem Interessenskonflikt zwar vom Entscheid, jedoch nicht automatisch von den Diskussionen über Beschlüsse auszuschliessen. Dadurch soll verhindert werden, dass wertvolles Fachwissen verloren geht. Diese geschätzten zehn Fälle pro Jahr werden nicht systematisch erfasst. Ein alternatives Verfahren kommt dann zur Anwendung, wenn beim Vorsitzenden oder den beiden stellvertretenden Vorsitzenden ein Interessenkonflikt vorliegt. In diesen Fällen wird das Projekt unter dem Vorsitz eines anderen Kommissionsmitglieds beurteilt. Dies war im Berichtsjahr zwei Mal der Fall.

Tabelle 2: Stellenprozentage in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten

Kommission	Wissenschaftliches Sekretariat	Administratives Sekretariat	Total/ Stellenprozentage
Tessin	2 Personen / 150 %	2 Personen / 70 %	4 Personen / 220 %
Ostschweiz	1 Person / 80 %	1 Person / 70 %	2 Personen / 150 %
Genf	1 Person / 70 %	3 Personen / 210 % 1 Juristin / 20 %	5 Personen / 300 % (Präsident Pensum 40 %)
Bern	4 Personen / 365 %	2 Personen / 105 %	6 Personen / 470 %
Waadt	k.A. / k.A.	k.A. / k.A.	7 Personen / 500 %
Nordwest- und Zentralschweiz	4 Personen / 230 % (plus 4 StudentInnen im Stundenlohn)	2 Personen / 150 %	6 Personen / 380 %
Zürich	5 Personen / 380 %	4 Personen (340 %) Juristisches Sekretariat: 1 Person (50 %)	10 Personen / 770 %

Tabelle 3: Finanzierung der Ethikkommissionen

Kommission	Einnahmen aus Gebühren/ Total	Ausgaben	Kostendeckungsgrad
Tessin	CHF 283 000.–/k.A.	CHF 304 000.–	93 %
Ostschweiz	CHF 308 000.–/k.A.	CHF 438 000.–	70 %
Genf	CHF 388 261.–/k.A.	CHF 534 373.–	73 %
Bern	CHF 750 794.–/k.A.	CHF 940 971.–	80 %
Waadt	CHF 600 000.–/CHF 1 300 000.–	CHF 1 100 945.–	54 % / 118 %
Nordwest- und Zentralschweiz	CHF 886 525.–/CHF 1 016 525.–	CHF 955 389.–	93 % / 106 %
Zürich	CHF 1 522 697.–/CHF 1 533 717.–	CHF 1 727 152.–	88 % / 89 %

Die Kommission Bern listet im Bericht drei Fragen auf, die bei jedem Gesuch durch die Kommissionsmitglieder zu beantworten sind. Falls ein Mitglied eine oder mehrere Fragen bejaht, sollte sich die betreffende Person in den Ausstand begeben und weder als Begutachter oder Begutachterin amten, noch an der Diskussion teilnehmen. Um eine indirekte Einflussnahme zu verhindern, muss die Person zudem den Sitzungsraum verlassen. Die Waadt meldet, dass sich im Laufe des Jahres ein Mitglied einer Entscheidung enthielt, weil die zu beurteilende Studie innerhalb seiner Abteilung durchgeführt werden sollte.

In der Nordwest- und Zentralschweiz treten Mitglieder gemäss HFG in den Ausstand, wenn die Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung nicht gewährleistet ist. Die Angaben zu den Interessenbindungen der Kommissionsmitglieder wurden im Januar 2017 aktualisiert.

Die Ethikkommission Zürich folgt festgelegten Ausstandregelungen, die zuletzt im Juni 2017 revidiert wurden. Nach dieser Revision wurden die Angaben der Kommissionsmitglieder hinsichtlich Befangenheit auf den neusten Stand gebracht.

2 Tätigkeiten

Bevor ein Forschungsprojekt im Bereich der Humanforschung durchgeführt werden darf, muss es von einer Prüfbehörde beurteilt und bewilligt werden. Die Zuständigkeit dafür liegt bei den kantonalen Ethikkommissionen. Für gewisse Projekte müssen zusätzlich Bewilligungen der Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel «Swissmedic» und dem Bundesamt für Gesundheit BAG eingeholt werden.⁴

Die Haupttätigkeit der Kommissionen besteht darin, die eingereichten Projektdossiers zu prüfen. Oberstes Ziel ist dabei, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Wird ein Projekt bewilligt, überprüfen die Kommission auch dessen Durchführung. Auf der Grundlage von Meldungen und Informationen, welche die Forschenden den Kommissionen zustellen, beurteilen sie, ob die Studien unter Einhaltung der gesetzlichen Grundlagen und entsprechend der Bewilligung durchgeführt werden.

Die Kommissionen legen in ihren Berichten einerseits Rechenschaft über ihre Tätigkeit im Rahmen von Bewilligungsverfahren ab, andererseits liefern sie eine Einschätzung ihrer Tätigkeit und informieren über besondere Vorkommnisse. Ferner geben die Kommissionen Auskunft über Aktivitäten wie Beschwerdeverfahren, Beratung von Forschenden und Weiterbildungsveranstaltungen.

Bewilligungsverfahren

Die folgenden Daten zu Art und Anzahl der eingereichten Gesuche stammen aus dem für alle Gesuchstellenden verpflichtend zu nutzenden elektronischen Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystem BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). Sie werden tabellarisch dargestellt und kommentiert. Im Beschrieb werden die Daten mit den Zahlen aus den Jahresberichten 2016 und 2015 verglichen, jedoch nicht tabellarisch aufgezeigt.

Mono- und multizentrische Forschungsprojekte

Bei Forschungsanliegen gilt es zwischen mono- und multizentrischen Projekten zu unterscheiden. Die monozentrischen werden von einer einzigen Ethikkommission geprüft und bewilligt. Bei multizentrischen Forschungsprojekten sind mehrere Kommissionen beteiligt, da Projekte in unterschiedlichen Zuständigkeitsgebieten durchgeführt werden.

Die Leitung bei multizentrischen Studien obliegt derjenigen Ethikkommission, die am Tätigkeitsort der koordinierenden Prüfperson zuständig ist. Sie holt als Leitkommission Stellungnahmen bei anderen betroffenen Ethikkommissionen ein und beurteilt das Forschungsprojekt für alle Durchführungsorte abschliessend. Um eine Gesamtzahl der in der Schweiz zur Beurteilung eingereichten Forschungsprojekte zu beziffern, werden die monozentrischen Gesuche mit den multizentrischen Forschungsprojekten, die bei der Leitkommission eingereicht wurden, zusammengefasst (vgl. Tabelle 4).

Über 2300 Forschungsprojekte

Im Berichtsjahr 2017 wurden insgesamt 2302 Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht. Dies entspricht einer leichten Zunahme der Anzahl Gesuche im Vergleich zu den beiden Vorjahren. Während die Anzahl monozentrischer Forschungsprojekte zugenommen hat, hat die Anzahl multizentrischer Gesuche leicht abgenommen. In multizentrische Gesuche waren im Durchschnitt drei bis vier (3.3) kantonale Ethikkommissionen involviert. Die zusätzlich beteiligten Ethikkommissionen überprüften dabei jeweils die lokalen Gegebenheiten.

Zählt man zur Anzahl der eingereichten Forschungsprojekte die Stellungnahmen von lokalen Ethikkommissionen hinzu, so fanden im Berichtsjahr 2017 insgesamt 2852 Bewilligungsprozesse zu Forschungsprojekten statt. Bei 2060 (72,2 %) Gesuchen handelte es sich um monozentrisch beurteilte Forschungsprojekte. Die übrigen 792 (27,8 %) Gesuche waren multizentrische Beurteilungsvorgänge (vgl. Tabelle 4).

Art der Versuche

Von den total 2302 eingereichten Forschungsprojekten waren 548 (23,8 %) klinische Versuche, 837 (36,4 %) Forschungsprojekte mit Personen, die keine klinischen Versuche sind, und 887 (38,5 %) Forschungsprojekte betrafen die Verwendung biologischer Materialien oder gesundheitsbezogener Personendaten. Während die Anzahl klinischer Versuche im Vergleich zu den zwei vorangehenden Jahren geringfügig abnahm, verzeichneten die anderen zwei Forschungsprojekttypen eine leichte Zunahme.

In Tabelle 5 sind die Forschungsprojekttypen jeweils nach Risikokategorie aufgeschlüsselt. So wurden beispielsweise bei den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der überwiegende

Tabelle 4: Gesamtzahl der bei allen Ethikkommissionen eingereichten Gesuchen

	Anzahl (N)	Prozent (%)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitethikkommission)	2302	100.0
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs (Multizentrische nur als Leitethikkommissionen)	548	23.8
Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischer Materialien oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel).	837	36.4
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel, inkl. den Forschungsprojekten, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden)	887	38.5
Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV.	30	1.3

	Anzahl (N)	Prozent (%)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Prüfung eines Forschungsprojekts	2852	100.0
Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	2060	72.2
Als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	242	8.5
Als lokale Ethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	550	19.3

Anteil der Forschungsprojekte der Kategorie C, also der hohen Risikokategorie, zugeordnet. Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten fällt hingegen der grösste Anteil der Forschungsprojekte in die Kategorie A, welches die niedrigste Risikokategorie darstellt. Dies ist auch bei den übrigen klinischen Versuchen (gemäss 4. Kap. KlinV) der Fall.

Tabelle 6 schlüsselt die Gesamtzahl Gesuche pro Kommission nach Forschungsprojekttypus und nach Risikokategorie auf. Die Kommissionen sind nach Anzahl erhaltener Gesuche geordnet. Diese Reihenfolge hat sich gegenüber dem Berichtsjahr 2016 nicht geändert: Die Ethikkommission Zürich hatte im Berichtsjahr 2017 wiederum am meisten Gesuche (723) zu beurteilen, während die Ethikkommission Tessin am wenigsten Gesuche erhielt (132).

Bei den klinischen Versuchen wurden im Jahr 2017, wie bereits in den beiden Jahren zuvor, am meisten Gesuche mit Arzneimitteln eingereicht. Gesuche zu übrigen klinischen Ver-

suchen und zu klinischen Versuchen mit Medizinprodukten bilden das Mittelfeld. Eine untergeordnete Rolle spielten klinische Versuche mit Transplantatprodukten sowie klinische Versuche der Gentherapie und der Transplantation nach dem 3. Kapitel KlinV. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Risikokategorien unterscheidet sich zwischen den einzelnen Ethikkommissionen deutlich.

Art des Verfahrens

Die Ethikkommissionen prüfen Forschungsprojekte mittels drei verschiedener Verfahren, angepasst an das jeweilige Forschungsprojekt: im ordentlichen Verfahren, also im Plenum, im vereinfachten Verfahren in einem Dreiergremium, oder im Präsidialverfahren, in welchem das Kommissionspräsidium alleine entscheidet.

Die Art des Verfahrens hängt vom Typ des Projekts und dessen Risikokategorie ab. Tabelle 7 bietet einen Überblick und Vergleich über die Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und

⁴ Vgl. Kapitel 4 weitere Prüfbehörden

Tabelle 5: Forschungsprojekttypen aufgeschlüsselt nach Risikokategorie

	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs (Multizentrische nur bei der Leitethikkommission eingereicht)	548	100.0						
			Kategorie A		Kategorie B		Kategorie C	
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln	213	38.9	25	11.7	38	17.8	150	70.4
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten	141	25.7	101	71.6	–*	–*	40	28.4
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten	9	1.6	2	22.2	0	0.0	7	77.8
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie, mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	2	0.4	0	0.0	0	0.0	2	100.0
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV	1	0.2	0	0.0	–*	–*	1	100.0
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs, der nach KlinV, 4. Kapitel als Übriger bezeichnet wird	182	33.2	153	84.1	29	15.9	–*	–*
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist	837	100.0	813	97.1	24	2.9	–*	–*

* nicht zutreffend

Ethikkommission. Wie bereits in den beiden vorangehenden Jahren wurden die meisten Entscheide im vereinfachten Verfahren gefällt. Seit 2015 hat der Anteil von Präsidialentscheiden zugunsten von vereinfachten Verfahren kontinuierlich abgenommen. Die Zahl der im ordentlichen Verfahren gefällten Entscheide blieb über die letzten drei Jahre hinweg konstant.

Die Gesamtanzahl der im Jahr 2017 bei lokalen oder Leitkommissionen ausgelösten Beurteilungsvorgänge (2852) weicht ab von der Anzahl der im selben Jahr getroffenen Entscheide (2220), da sich Gesuchereicherung und Entscheid über den Jahreswechsel hinweg auf zwei Kalenderjahre verteilen können.

Tabelle 8 zeigt die mittleren Bearbeitungszeiten (Median in Tagen) der Ethikkommissionen für Forschungsgesuche. Insgesamt sind die Bearbeitungszeiten im Vergleich mit dem Jahr 2016 etwas kürzer geworden. Allerdings unterscheiden sich die Bearbeitungszeiten zwischen den Ethikkommissionen nach wie vor beträchtlich.

Überprüfung von Forschungsprojekten

Bei der Durchführung von Forschungsprojekten müssen die Forschenden gegenüber den Ethikkommissionen und weiteren Prüf- und Kontrollbehörden Melde- und Informationspflichten

erfüllen. Wesentliche Änderungen an laufenden Projekten sind vor der Umsetzung den Ethikkommissionen zur Bewilligung vorzulegen. Ist die Sicherheit oder Gesundheit von Personen gefährdet, kann die zuständige Ethikkommission eine erteilte Bewilligung sistieren oder widerrufen. Darüber hinaus regelt die Gesetzgebung zusätzliche Massnahmen, um den Schutz von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, zu gewährleisten.

Teilnahme an Inspektionen von Swissmedic

Mit Ausnahme der Ethikkommission Tessin nahmen alle Kommissionen mindestens an einer Inspektion von Forschungseinrichtungen teil oder waren wie Bern, die Nordwest- und Zentralschweiz sowie Zürich zumindest an Abschlussgesprächen anwesend. Die Kommission Ostschweiz war durch die Präsidentin oder den Vizepräsidenten an allen Inspektionen von Swissmedic vertreten, die im Zuständigkeitsbereich der Kommission stattfanden.

Weitere Überprüfungsmassnahmen

Im Berichtsjahr 2017 führte keine Kommission weitere Überprüfungsmassnahmen durch, mit Ausnahme der Nordwest- und Zentralschweiz. Dort wurden – wie in den Jahren zuvor – fünf halbtägige Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsprojekten durchgeführt. Dabei sind jeweils zwei

Mitglieder des Ausschusses anwesend. Ein abschliessender Bericht geht an die Forschungsleitung und eine Kopie an den CEO des Spitals. Betont wird, dass – unabhängig vom Ausgang der Untersuchung – die Audits zum gegenseitigen Verständnis von Forschenden und Ethikkommission beitragen.

Zürich verweist zudem darauf, dass man keine eigene Überprüfung der korrekten Durchführung von Forschungsprojekten vornimmt, im Verdachtsfall aber mit Swissmedic Rücksprache hält, falls der Kommission Hinweise für die nicht gesetzeskonforme Durchführung einer Heilmittelstudie vorliegen. Ferner führte das Clinical Trials Center (CTC) des Universitätsspitals Zürich auf Anfrage der Zürcher Kommission Audits durch.

Einschätzungen der Kommissionen

Tessin

Die Anzahl überprüfter Forschungsprojekte und Bewilligungen ist im Vergleich zum Vorjahr konstant geblieben. Insgesamt wurden 153 Gesuche bearbeitet. Bei vier eingereichten Projekten kam es zu einem Nichtzuständigkeitsentscheid. Alle Forschungsprojekte wurden innerhalb der gesetzlichen Fristen beurteilt. Neben Gesuchen im Kernbereich der klinischen Forschung war auch in den Bereichen Chirurgie und Hepatologie eine Zunahme zu verzeichnen.

Ostschweiz

Verglichen mit 2016 beurteilte und bewilligte die Kommission Ostschweiz 2017 eine etwas höhere Anzahl von Forschungsprojekten und klinischen Versuchen. Diese Zunahme liegt aber im Rahmen einer normalen Schwankungsbreite. Insgesamt beurteilte die Kommission 198 Projekte. Zusätzlich dazu führte die Kommission im Jahr 2017 14 Zuständigkeitsabklärungen durch. Von 2014 bis 2017 lag die Anzahl der eingereichten Gesuche zwischen 164 und 211. Innerhalb von acht Beschlussrunden gab es fünf Plenarsitzungen und dreimal wurde das Zirkulationsverfahren gewählt. Bezüglich der Verfahrensmodi wurden 16 Gesuche in einem ordentlichen Verfahren, 58 in einem vereinfachten Verfahren und 110 durch Präsidialentscheide beurteilt. Dabei sprach die Kommission eine Ablehnung aus. Die Bearbeitungszeiten waren 2017 weitgehend identisch mit denjenigen des Vorjahres, und alle Forschungsprojekte wurden weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Fristen beurteilt.

Tabelle 6: Art und Anzahl erhaltener Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts pro Ethikkommission

Art und Anzahl erhaltener Gesuche im Jahr 2017	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)
Anzahl erhaltener Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts	2852	100.0	132	4.6	156	5.5	334	11.7	449	15.7	472	16.5	586	20.5	723	25.4
Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	2060	72.2	75	3.6	74	3.6	245	11.9	311	15.1	371	18.0	436	21.2	548	26.6
Als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	242	8.5	8	3.3	24	9.9	24	9.9	45	18.6	29	12.0	45	18.6	67	27.7
Als lokale Ethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	550	19.3	49	8.9	58	10.5	65	11.8	93	16.9	72	13.1	105	19.1	108	19.6
Anzahl erhaltener Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitethikkommission)	2302	100.0	83	3.6	98	4.3	269	11.7	356	15.5	400	17.4	481	20.9	615	26.7
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs (Multizentrische nur als Leitethikkommissionen)	548	23.8	34	6.2	29	5.3	53	9.7	79	14.4	65	11.9	113	20.6	175	31.9
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln	213	38.9	19	8.9	14	6.6	13	6.1	36	16.9	17	8.0	39	18.3	75	35.2
Kategorie A	25	11.7	0	0.0	0	0.0	5	20.0	4	16.0	3	12.0	7	28.0	6	24.0
Kategorie B	38	17.8	5	13.2	3	7.9	3	7.9	9	23.7	3	7.9	6	15.8	9	23.7
Kategorie C	150	70.4	14	9.3	11	7.3	5	3.3	23	15.3	11	7.3	26	17.3	60	40.0
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten	141	25.7	7	5.0	7	5.0	11	7.8	22	15.6	19	13.5	25	17.7	50	35.5
Kategorie A	101	71.6	5	5.0	6	5.9	10	9.9	17	16.8	15	14.9	18	17.8	30	29.7
Kategorie C	40	28.4	2	5.0	1	2.5	1	2.5	5	12.5	4	10.0	7	17.5	20	50.0
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten	9	1.6	0	0.0	0	0.0	2	22.2	0	0.0	2	22.2	1	11.1	4	44.4
Kategorie A	2	22.2	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie C	7	77.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6	1	14.3	4	57.1
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs der Genterapie, mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	2	0.4	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie B	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie C	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	100.0	0	0.0	0	0.0
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
Kategorie A	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie C	1	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	100.0
*Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs, der nach KlinV, 4. Kapitel als «Übriger bezeichnet wird»	182	33.2	8	4.4	8	4.4	27	14.8	21	11.5	25	13.7	48	26.4	45	24.7
Kategorie A	153	84.1	7	4.6	6	3.9	25	16.3	19	12.4	18	11.8	38	24.8	40	26.1
Kategorie B	29	15.9	1	3.4	2	6.9	2	6.9	2	6.9	7	24.1	10	34.5	5	17.2
Anzahl erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist	837	36.4	32	3.8	38	4.5	104	12.4	113	13.5	188	22.5	182	21.7	180	21.5
Kategorie A	813	97.1	30	3.7	37	4.6	103	12.7	107	13.2	184	22.6	179	22.0	173	21.3
Kategorie B	24	2.9	2	8.3	1	4.2	1	4.2	6	25.0	4	16.7	3	12.5	7	29.2
Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel, inkl. den Forschungsprojekten, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden)	887	38.5	17	1.9	31	3.5	101	11.4	161	18.2	145	16.3	179	20.2	253	28.5
Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV.	30	1.3	0	0.0	0	0.0	11	36.7	3	10.0	2	6.7	7	23.3	7	23.3

Tabelle 7: Anzahl Entscheide pro Verfahrensart und Ethikkommission

Angaben zu den Verfahren	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)
Kommissionsitzungen im Plenum	96	100.0	12	12.5	0	0.0	12	12.5	19	19.8	17	17.7	12	12.5	24	25.0
Im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	395	17.8	74	94.9	16	18.0	13	5.1	55	16.1	65	16.8	63	13.2	109	18.4
Im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	1537	69.2	0	0.0	58	65.2	223	87.1	273	80.1	295	76.0	335	70.2	353	59.7
Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG)	288	13.0	4	5.1	15	16.9	20	7.8	13	3.8	28	7.2	79	16.6	129	21.8
Total gefällter Erstentscheide	2220	100.0	78	100.0	89	100.0	256	100.0	341	100.0	388	100.0	477	100.0	591	100.0

Tabelle 8: Mediane der Bearbeitungszeiten je Verfahren und Ethikkommission (inkl. Anzahl der Tage, die der Gesuchsteller zur Erfüllung etwaiger Nachforderungen benötigt hat)

	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Bearbeitungszeiten für Gesuche im Jahr 2017 (Median Anzahl Tage)	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median
Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (Median Anzahl Tage)	6	7	3	6	5	5	4	18
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei monozentrischen Studien (Median Anzahl Tage)	17	18	14	23	15	20	17	14
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für multizentrische Studien (nur multizentrischen Studien Leit-EK eingereicht) (Median Anzahl Tage)	21.5	36	20	25	22	21	22	19

Bern

Im Vergleich zum Vorjahr bearbeitete Bern im Berichtsjahr eine leicht höhere Anzahl Forschungsgesuche. Die Bearbeitungszeiten blieben in den vergangenen zwei Jahren unverändert, genauso die Sitzungsintervalle sowie die Anzahl Mitarbeitender. Allerdings wurden in den letzten zwei Monaten des Jahres 2017 temporär ein Arbeitspensum von 10 % vom administrativen ins wissenschaftliche Sekretariat verschoben, um die Einhaltung der Fristen zu gewährleisten. Im Berichtsjahr kam es zu keinen Sistierungen, Widerrufen oder Unterbrüchen aufgrund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV). Drei Gesuche wurden wegen ethischer oder formal-juristischer Gründe abgelehnt. Auf 20 Gesuche trat die Kommission nicht ein, weil diese nicht unter das HFG fielen und bei rund 150 klärte sie die Zuständigkeiten ab. Des Weiteren gingen 169 substantielle Amendements ein.

Waadt

2017 blieb die Anzahl der eingereichten Forschungsprojekte gegenüber dem Vorjahr stabil. Die Zahl der Genehmigungsanträge für klinische Prüfungen von Arzneimitteln ging derweil zurück. Zugenommen haben Anträge für die Zulassung von Medizinprodukten und übrige klinische Versuche. Die Bearbeitungszeiten für Forschungsprojekte konnten verkürzt werden. Die Gründe dafür liegen in der Stärkung des wissenschaftlichen Sekretariats und den verbesserten Arbeitsabläufen. Dennoch konnten die gesetzlichen Fristen in neun Fällen nicht eingehalten werden. In drei Fällen lag dies an zu zeitintensiven Abklärungen bei den Antragstellern. Bei den anderen Gesuchen fanden vor oder nach einer ersten Entscheidung Anhörungen statt. Daraus ergaben sich Neueinstufungen in eine andere Kategorie und Verfahrensstufe. Entsprechend grösser war der Zeitaufwand für die Bearbeitung dieser Gesuche. Weiter setzte die Kommission eine

Bewilligung zur Durchführung einer Studie aus, weil die Bewilligungsbedingungen nicht eingehalten worden waren. Drei Projekte lehnte die Kommission aus ethischen Gründen oder aufgrund der unzureichenden wissenschaftlichen Qualität der Forschungsprotokolle ab.

Nordwest- und Zentralschweiz

Im Berichtsjahr ist die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte in der Nordwest- und Zentralschweiz stabil geblieben. Die Verteilung der Gesuche auf klinische und nicht-klinische Versuche variierte im Vergleich zu 2016 ebenfalls nur geringfügig. Im Rahmen von zwölf Sitzungen beurteilte die Ethikkommission im Jahr 2017 insgesamt 63 Gesuche im ordentlichen Verfahren. Im vereinfachten Verfahren behandelte sie 335 Gesuche. Das Präsidialverfahren kam bei 79 Gesuchen und bei 105 Entscheiden als lokale Ethikkommission zum Einsatz. Zwei Gesuche wurden abgelehnt und

blieben unangefochten. Als zuständige Leitkommission beurteilte die Nordwest- und Zentralschweiz total 481 Gesuche. Dabei konnten die Bearbeitungsfristen im vergangenen Jahr im Vergleich zu 2016 weiter gesenkt werden. Diese Entwicklung ist das Resultat einer besseren Arbeitsaufteilung und klarer formulierter SOPs (standard operating procedures).

Zürich

Bei der Ethikkommission Zürich blieb die Anzahl im Berichtsjahr behandelte Gesuche mit insgesamt 723 in etwa auf demselben Niveau wie im Vorjahr. Unter den 615 eigenständig beurteilten Gesuchen befanden sich 175 klinische Versuche, 180 Forschungsprojekte mit Personen und 253 Gesuche zu Forschungsprojekten mit bereits vorliegenden Daten oder biologischem Material. Ferner klärte die Kommission bei 250 Forschungsvorhaben die Bewilligungspflicht ab. Bei 228 Gesuchen erklärte sich die Kommission für nicht zuständig.

Bei den restlichen forderte sie eine ordnungsgemässe Gesuch-einreichung und Bewilligung ein. Von allen eingereichten Forschungsprojekten erhielten insgesamt zwölf Forschungsprojekte beim Erstantrag keine Bewilligung. Zehn davon wurden bewilligt, nachdem die Forschenden ihre Projekte neu eingereicht hatten. Bei weiteren 15 Projekten trat die Kommission nicht auf die Gesuche ein, da entweder die Zuständigkeit nicht gegeben war oder Reaktionen der Forschenden ausblieben.

Besondere Vorkommnisse

Im Gegensatz zu den übrigen Ethikkommissionen, die durchschnittlich nur 15,5 Prozent aller Entscheide im Plenum fassen, fällt das Tessin neun von zehn Beschlüssen im Plenum. Im Nachgang der Visite vom 27. März 2017 hat swissethics vorgeschlagen, die rechtlichen Möglichkeiten für Präsidialentscheide und vereinfachte Verfahren stärker zu nutzen. Der Vorschlag einer häufigeren Anwendung von schnelleren Entscheidungsverfahren ist nach eingehender Diskussion unter allen Mitgliedern des Ausschusses der Tessiner Kommission abgelehnt worden, weil die derzeitige Praxis ihrer Ansicht nach eher den ethischen Grundprinzipien sowie den internationalen Übereinkommen entspricht.

Weitere Aktivitäten

Die Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren sind die Haupttätigkeit der Ethikkommissionen. Darüber hinaus werden sie für weitere Dienstleistungen beansprucht, etwa die Beratung von Forschenden. Dieser Aufgabenbereich hat in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen und wird in diesem Kapitel vertieft. Zudem werden Beschwerdeverfahren, externe Weiterbildungen und der Austausch untereinander sowie mit Forschenden thematisiert.

Beschwerdeverfahren

Die grosse Mehrheit der Kommissionen meldet keine Beschwerdeverfahren bzw. Rekurse nach Art. 50 HFG für das Berichtsjahr 2017. Einzige Ausnahme ist Bern. Dort wurden zwei Beschwerden erhoben, eine seitens Swissmedic betreffend die Kategorisierung eines Forschungsprojektes und eine seitens eines Gesuchstellers aufgrund eines gefällten Entscheids.

Beratung von Forschenden

Die Beratung von Forschenden nach Art. 51 Abs. 2 HFG ist ein wesentlicher Teil der Tätigkeiten der Ethikkommissionen. Dazu wickeln viele Kommissionen eine grosse Anzahl von Zuständigkeitsabklärungen über das Gesuchs-Portal BASEC ab. Aber auch der persönliche Kontakt mit Forschenden ist laut Ethikkommission Ostschweiz ein wichtiges Instrument, um Forschungsanliegen zu besprechen und einen für beide Seiten zielführenden Austausch zu pflegen. Im Falle einer Ablehnung von Gesuchen wird zudem ein Gespräch zur Problemlösung angeboten. Die Waadt meldet für das Jahr 2017 rund zwanzig Beratungsgespräche mit Forschenden über zukünftige oder laufende Projekte. Diese dienen dazu, eine Reihe wiederkehrender oder spezifischer Probleme im Vorfeld von Forschungsprojekten anzugehen, was sowohl von Forschenden als auch von der Kommission geschätzt wird. Die Kommission Zürich verweist auf umfangreiche telefonische und persönliche Beratungstätigkeiten, die schwerpunktmässig die Konzeption von Forschungsprojekten und Zuständigkeitsabklärungen betreffen. Weiter beantwortete die Kommission Fragen zu Anforderungen an die Dokumentationen, Notfallsituationen und rund um Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse bei Patienten. Ferner berät die Kommission Zürich Forschende bezüglich Auflagen und Bedingungen sowie bei der Überprüfung von Einverständniserklärungen und bietet Hilfestellungen zum weiteren Vorgehen bei ablehnenden Entscheiden.

Veranstaltungen

Auch in diesem Berichtsjahr organisierten diverse Ethikkommissionen Veranstaltungen für Forschende und für die Ethikkommissionsmitglieder. Die jährlich stattfindende lokale Weiterbildungsveranstaltung der Ethikkommission Ostschweiz thematisierte aktuelle Forschungsfragen. Die Kantone Tessin, Genf und Bern veranstalteten keine Anlässe für externe Teilnehmende. Die Ethikkommission Waadt organisierte 2017 insgesamt zehn Mal den «Lunch LRH». Dieser richtet sich an wissenschaftliche Mitarbeitende, Forschende und weitere Interessierte. Zudem fand im März 2017 eine Informationsveranstaltung ausschliesslich für Forschende statt. Die Zürcher Ethikkommission führte eine Fortbildungsveranstaltung zur Beurteilungspraxis durch. Ferner hielten Mitarbeitende der Kommission Zürich diverse externe Vorträge auf Einladung.

Sonstiges

Die Ethikkommissionen berichten mehrheitlich über einen intensiven Austausch zwischen den Kommissionen und mit der Dachorganisation swissethics sowie dem Bundesamt für Gesundheit (BAG). Weitere Aktivitäten betreffen die Zusammenarbeit mit Universitäten, Spitälern und weiteren Partnern wie der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW).

Die Tessiner Ethikkommission verweist in ihrem Bericht erneut auf das kantonale Register für gesunde Freiwillige für Forschungsprojekte. Dieses wird zusammen mit dem Kantonsapotheker geführt. Von den 200 registrierten Personen haben im Berichtsjahr 37 Freiwillige an zwei Studien teilgenommen. Keine der registrierten Personen hat im Berichtsjahr an mehr als der maximalen Anzahl von drei Studien pro Jahr teilgenommen. Dies verdeutlicht einmal mehr, so die Ethikkommission Tessin, dass keine Tendenz zur Professionalisierung von Freiwilligen vorhanden ist.

Vertreter der Ethikkommission Ostschweiz referierten 2017 mehrfach im Rahmen von Symposien oder nationalen Veranstaltungen. Der Schwerpunkt der Referate lag hierbei meist auf ethischen und regulatorischen Herausforderungen. Die Kommission der Nordwest- und Zentralschweiz führte im Berichtsjahr erstmals eine Vorlesung für Studierende der Medizin durch und übernahm wie üblich das Ethik-Modul im Rahmen der GCP-Kurse an der CTU Basel.

Die Kommission Zürich verabschiedete im Januar 2017 ein Leitbild und überarbeitete im ersten Halbjahr 2017 die bisherige Regelung zur Offenlegung von Interessenbindungen und die Ausstanzregeln. Ferner erfolgte in Zürich im Oktober 2017 die vollständige Umstellung auf BASEC für alle gewählten Kommissionsmitglieder. Die bisherige Plattform für das Gesuchmanagement (Webshare) dient seitdem noch als interne Dokumentations- und Kommunikationsplattform. Zudem stellt die Kommission nur noch Nicht-Zuständigkeits-erklärungen, jedoch keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr aus. Begründet wurde dieser Entscheid damit, dass Forschung mit Menschen nie unbedenklich ist und sich eine sorgfältige Beurteilung in einem abgekürzten Verfahren und auf Basis einer Minimaldokumentation als unmöglich erweist.

Des Weiteren beteiligten sich alle Ethikkommissionen an zwei von swissethics initiierten Harmonisierungsprojekten. In diesem Rahmen wurden eine klinische Studie und 10 Fallvignetten zeitgleich und unabhängig voneinander beurteilt. Es zeigte sich, dass die Beurteilungspraxis aller Ethikkommissionen weitgehend vergleichbar ist.

Die Kommissionen aus Genf, Bern und Waadt erwähnen keine sonstigen Tätigkeiten von öffentlichem Interesse.

3 Fazit und Ausblick

Dieses Kapitel fasst die Einschätzungen der sieben Ethikkommissionen für das Jahr 2017 zusammen. Dabei werden allfällige Schwierigkeiten thematisiert und die Erreichung der selbstgesteckten Ziele reflektiert.

Tessin

Die Anwendung des HFG stellte die Ethikkommission Tessin 2017 vor keine besonderen Probleme. Die geforderten Fristen wurden eingehalten, Beschwerden gab es keine, weder von Forschenden noch anderen Interessensgruppen. Die Zusammenarbeit mit den anderen kantonalen Ethikkommissionen, dem BAG und Swissmedic war äusserst konstruktiv. Die von den EU-Ländern beschlossenen rechtlichen Anpassungen zur Humanforschung haben auch Einfluss auf die hiesige Praxis. Eine Herausforderung im Jahr 2018 wird es deshalb sein, diese korrekt anzuwenden. Bei Fragen bedarf es aus der Sicht der Kommission einer Klärung auf nationaler Ebene. Der Tessin sieht es denn auch als wichtiges Ziel an, die nationalen Standards im Umgang mit der Humanforschung zu konsolidieren.

Mit Blick nach vorne benennt die Kommission zudem die wichtigsten kurzfristigen Herausforderungen. Dazu zählt sie einen Generalkonsent zur Weiterverwendung von Patientendaten. Ferner müsse der Rechtsrahmen zur Forschung mit Medizinprodukten den Regelungen der EU angepasst werden. Dazu brauche es einen Effort auf nationaler Ebene.

Ostschweiz

Nachdem die Kommission am 1. Juni 2016 ihre Arbeit aufgenommen hatte, stand 2017 ganz im Zeichen der Konsolidierung der Arbeitsabläufe. Der Vollzug des HFG gestaltete sich unproblematisch, die Prozesse haben sich gut eingespielt. Die Anzahl der Gesuche war insgesamt höher; sowohl bei den ordentlichen und vereinfachten Verfahren wie auch bei den Präsidialentscheiden. Der Arbeitsaufwand pro Gesuch blieb stabil. Im ordentlichen Verfahren gingen die Gesuche schubartig ein. In manchen Monaten fanden deshalb keine regulären Sitzungen statt. Entsprechend höher war daher aber teilweise die Anzahl der beurteilten Gesuche pro Sitzung. Die Gesamtarbeitslast war minimal höher als im Vorjahr. Durch den Rücktritt von zwei Mitgliedern per Ende 2017 eröffnete sich die Möglichkeit, die ärztliche Kompetenz in der Kommission zu stärken.

2018 will die Kommission Ostschweiz weiterhin konstant gute Arbeit leisten und jedes Gesuch sorgfältig, adäquat und fair beurteilen. Dabei bleiben die bekannten Herausforderungen bestehen: Einerseits gilt es, die Gratwanderung zwischen der Regulation/GCP und der Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen zu meistern. Andererseits soll die Humanforschung unter der Berücksichtigung von ethischen Aspekten weiter gefördert werden. Im Rahmen der Ressortforschungsprojekte des BAG werden Mitglieder der Kommission durch Externe interviewt. Die Ergebnisse fliessen direkt in die Evaluation und mögliche Revision des HFG ein. Daneben will die Kommission ihre Vorstellungen bezüglich der Umsetzung HFG und Evaluation HFG national durch swissethics einbringen. Erste Vorbereitungen dazu sind initiiert und werden 2018 fortgeführt. Um die Kommissionsarbeit auf gutem Niveau fortzusetzen, geniesst die Weiterbildung der Mitglieder weiterhin hohe Priorität.

Genf

Zwischen 2014 und 2016 stieg die Arbeitsbelastung der Ethikkommission Genf bei gleichbleibendem Personalbestand kontinuierlich an. 2017 hat sich die Zahl der Gesuche auf dem Niveau von 2016 eingependelt. Die bisherige Anzahl der im neuen Jahr eingegangenen Anträge deutet darauf hin, dass 2018 die Arbeitsbelastung im Vergleich zum Vorjahr stabil bleiben dürfte. Die durchschnittliche Bearbeitungsdauer eines Gesuchs vom Zeitpunkt des Eingangs bis zur endgültigen Entscheidung lag 2017 bei 89 Tagen. Die Anzahl der multizentrischen Gesuche, bei der Genf die lokale Ethikkommission war, ging im vergangenen Jahr deutlich zurück.

Das Jahr 2017 hat laut der Genfer Kommission die Notwendigkeit einer Revision des HFG aufgezeigt. Die Kommission erachtet das HFG zwar insgesamt als zufriedenstellend, sieht jedoch ein klares Verbesserungspotenzial. Entsprechend freut sich die Kommission auf die Kooperation mit dem BAG im Jahr 2018.

Bern

Im vierten Jahr nach Einführung des HFG haben sich die Arbeitsprozesse der Kommission gut eingespielt. Die Anzahl Gesuche von Forschungsvorhaben am Menschen stieg gegenüber 2016 nochmals leicht an. Da die Belegschaft und Zahl der Kommissionsmitglieder unverändert geblieben ist und 2017 gleich viele Sitzungen stattfanden wie im Jahr zuvor, veränderte sich der Arbeitsaufwand nicht. Die Gesuche wurden gleich schnell bearbeitet wie in den beiden Vorjahren.

Um negative Rückmeldungen optimal beantworten zu können, trat ab Januar 2014 quartalsweise das sogenannte «sounding board KEK» zusammen. Der Rückgang bei den Beschwerden bewirkte, dass dieses im Jahr 2017 im Vergleich zu 2014/2015 weniger häufig tagte. Seit April 2017 ist die Kommission Bern für deutschsprachige Gesuche aus Fribourg und dem Wallis zuständig. Wie erwartet, war die Anzahl der Gesuchsteller gering (Wallis: 7 Gesuche, Fribourg: 6 Gesuche). Aufgrund dieser geringen Anzahl hat die KEK Bern die Integration der Kantone Fribourg und Wallis im laufenden Jahr gut bewältigen können.

Waadt

Per 1. Januar 2017 traten ein zweiter Vizepräsident und eine neue Person im wissenschaftlichen Sekretariat ihre Arbeit an. Die Zahl der Mitarbeitenden im administrativen Sekretariat blieb stabil. Die aktuelle Zusammensetzung des administrativen und des wissenschaftlichen Sekretariats erlaubte es, die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen für die Bearbeitung der Gesuche einzuhalten. Die Kommission beteiligte sich 2017 im Rahmen einer möglichen HFG-Revision an einer Arbeitsgruppe von swissethics. Gleichzeitig überprüfte sie intern Aspekte des HFG, die Klärungs- und Änderungsbedarf erforderten. Der Ausschuss zur Einführung des elektronischen Gesuchs- und Geschäftsverwaltungssystems BASEC wurde per Ende 2017 aufgelöst. Die Arbeit mit BASEC gestaltet sich inzwischen routiniert, die gewünschten Anpassungen können unter Aufsicht einer Fachkommission und swissethics vorgenommen werden.

Dank einer zusätzlichen Stelle im wissenschaftlichen Sekretariat sieht sich die Kommission für die Aufgaben im neuen Jahr gut gerüstet. 2018 liegt der Fokus auf der Ausbildung der Mitarbeitenden. Diese sollen ihr Wissen in verschiedenen Bereichen (Biobanken, Datenschutz, Medizinprodukte, Bewilligungen) vertiefen, um so die Forschenden optimal beraten zu können.

Nordwest- und Zentralschweiz

Die Kommission setzt das Humanforschungsgesetz gut um. 2017 lag der Fokus auf der Einhaltung der Fristen. Dank grossem Einsatz gelang es, die durchschnittliche Bearbeitungszeit unter die gesetzliche Frist zu senken. Dies war für alle Beteiligten essentiell, sowohl für Forschende an den Institutionen wie auch für die Pharmaindustrie. Ein weiteres Ziel war die Erstellung der SOPs (standard operating procedures).

Diese sind grösstenteils erarbeitet. Das dritte Ziel, ein ausgeglichenes Budget, wurde 2017 erreicht. Die Anzahl der bearbeiteten Dossiers blieb konstant. Die Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten Verfahren hatte kaum Auswirkungen auf den tatsächlichen Arbeitsaufwand – weder im administrativen noch im wissenschaftlichen Sekretariat. Das BASEC erwies sich im Alltag als hilfreich, ist allerdings noch zu langsam. Die Kommission wünscht sich hier rasch eine zufriedenstellende Lösung. Der Harmonisierungsprozess zwischen den Ethikkommissionen machte auch 2017 gute Fortschritte. Einerseits gestaltete sich die Kommunikation dank neuer elektronischer Tools einfacher, andererseits wurde der direkte Kontakt deutlich besser gepflegt.

Für 2018 hat sich die Kommission verschiedene Ziele gesetzt. So will sie weiterhin die gesetzlichen Fristen einhalten und alle Mitglieder vermehrt in die Evaluationsprozesse integrieren. Ausserdem soll das Projekt SOPs in diesem Jahr abgeschlossen werden. Daneben steht der Start eines Pilotprojektes an: Durch eine Beteiligung am Studienplan Medizin soll «Ethik» ein Teil der Ausbildung an der Medizinischen Fakultät Basel werden.

Zürich

Die Reorganisation der Geschäftsstelle im Jahr 2016 und neu eingeführte Prozesse zeigen Wirkung: 2017 wurden die vorgegebenen Bearbeitungsfristen deutlich unterschritten. Die Fortbildung der Kommissionsmitglieder war auch im vergangenen Jahr ein zentrales Anliegen der Kommission. Sie tauscht sich zudem regelmässig mit ihren Partnerinstitutionen und -organisationen aus. Um die Arbeitsweise der Ethikkommissionen weiter zu harmonisieren, unterstützte die Kommission Zürich swissethics bei einer Vielzahl von Projekten.

Für 2018 will die Kommission die guten Resultate von 2017 beim Fristenmanagement weiter konsolidieren. Die Beurteilungspraxis soll optimiert werden, um konsistente Entscheide zu gewährleisten. Des Weiteren setzt sich die Kommission zum Ziel, ethisch ausgerichtete Begutachtungsleitplanken weiterzuentwickeln und ein Archivierungskonzept für gesuchbezogene Unterlagen auf Papier zu erstellen. Der strukturierte Austausch zwischen der Kommission und ihren Partnerinstitutionen und -organisationen soll aufrechterhalten werden, ebenso die kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf eine harmonisierte Arbeitsweise zwischen allen kantonalen Ethikkommissionen. Ausserdem strebt die Kom-

4 Weitere Prüfbehörden

mission die Entwicklung von weiteren Standards sowohl für die Forschenden wie auch für die Ethikkommissionen an – beispielsweise für den Umgang mit Zusatzbefunden im Rahmen von Forschungsprojekten. Hinsichtlich der Wahlperiode 2019–2023 finden Überlegungen zur zukünftigen Organisation und Zusammensetzung der Kommission statt.

In diesem Kapitel erhalten nach den kantonalen Ethikkommissionen zusätzlich die übrigen Prüfbehörden Gelegenheit, über das vergangene Jahr zu berichten und so die Öffentlichkeit über ihre Arbeit zu informieren.

Swissmedic

Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) mit Sitz in Bern. Sie autorisiert unter anderem Arzneimittel, stellt Betriebsbewilligungen für die Herstellung aus und überwacht die Produktion. Die folgenden Informationen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten stammen aus dem Swissmedic Geschäftsbericht 2017.⁵

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission und von Swissmedic bewilligt wurden.

Aktivitäten

- 2017 gingen bei Swissmedic 198 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Von diesen Gesuchen konnten nur 187 bearbeitet werden, die übrigen waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich von Swissmedic. Insgesamt wurden 193 klinische Versuche bewilligt, wobei 47 zur Kategorie B und 146 zur Kategorie C gehörten. 3 Gesuche der Kategorie C betrafen klinische Versuche für eine Erstanwendung beim Menschen. 2 klinische Versuche wurden abgelehnt und 2 Gesuche noch während der Prüfung vom Sponsor zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die 2016 beobachtete Tendenz einer zunehmenden Komplexität der Produkte und somit auch der eingereichten Dossiers bestätigte sich.
- Swissmedic bearbeitete ausserdem 2874 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 100 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

- Zudem vertiefte Swissmedic die Zusammenarbeit mit dem BAG und swissethics, um die Auslegung gewisser Gesetzesbestimmungen zu koordinieren und zu harmonisieren. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an den vier Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG organisiert wurden. Ausserdem fand ein Runder Tisch mit der SCTO (Swiss Clinical Trial Organisation) statt.
- Ein neues Konzept zur Informationsweitergabe wurde erfolgreich getestet: In Form eines Symposiums wurden 1–2 Personen pro Organisation ausgebildet (z.B. von Clinical Trial Units), die dann auf lokaler Ebene selber andere Personen ausbilden. Dieses Symposium wird 2018 erneut durchgeführt und soll die zahlreichen Präsentationen ersetzen, die in der Vergangenheit bei diesen Organisationen abgehalten wurden.

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten (TpP), Arzneimitteln der Gentherapie (GT) und mit gentechnisch veränderten Organismen (GVO)

Aktivitäten

- 2017 gingen bei Swissmedic 12 Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten ein, 4 davon betrafen Produkte für Gentherapien. Es handelte sich in allen Fällen um Versuche der Kategorie C, die erstmals beim Menschen angewendet wurden. Insgesamt wurden 9 klinische Versuche bewilligt, für 2 weitere ging eine Meldung über den Abschluss ein. Die Qualität der eingereichten Dossiers hat sich zwar verbessert, in den meisten Fällen mussten jedoch weitere Untersuchungen und/oder Unterlagen verlangt werden. Der angewendete Grundsatz der Nutzen/Risiko-Evaluation erlaubte es zudem, 6 klinische Versuche unter Bedingungen oder Auflagen zu bewilligen.
- Im Laufe dieses Jahres wurden 73 Änderungen an laufenden klinischen Versuchen gemeldet, 66 wurden bewilligt.
- Ein besonderes Augenmerk ist auf das Biovigilance-System zu richten, da mehr als 700 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR) eingingen. Dieses System wurde massgeblich weiterentwickelt, indem die betroffenen Akteure besser sensibilisiert wurden und Rückmeldungen erhielten, was es ermöglichte, Sicherheitssignale zu erkennen und mit geeigneten Massnahmen die Sicherheit zu erhöhen. Im

⁵ Der vollständige Geschäftsbericht ist auf der Internetseite von Swissmedic einsehbar.

Weiteren wurden 8 Development Safety Update Reports (DSUR) und 3 Meldungen über den Abschluss von Versuchen bearbeitet.

- Die begutachteten Produkte werden immer komplexer und betreffen immer «schwerere» Indikationen, etwa in den Bereichen Multiple Sklerose oder Onkologie mit «Tumorimpfungen».

GCP- und GVP-Inspektionen

Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die Sponsoren oder Auftragsforschungsinstitute durchführen, werden von Swissmedic stichprobenweise inspiziert. Dabei überprüft Swissmedic aufgrund verschiedener Risikokriterien die Einhaltung der Schweizer Gesetze, der Regeln der «Guten Klinischen Praxis» (Good Clinical Practice, GCP) und weiterer internationaler Richtlinien zur Durchführung klinischer Versuche. Im Fokus der Inspektionen steht dabei die Gewährleistung der Sicherheit und der Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden. Zudem wird bei der Durchführung der klinischen Versuche geprüft, ob wissenschaftliche Kriterien bezüglich Qualität und Integrität eingehalten werden.

Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es sowohl um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen in klinischen Versuchen als auch um Spontanmeldungen.

Aktivitäten

- 2017 nahm Swissmedic 30 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor.
- Swissmedic führte ausserdem 11 GVP-Inspektionen in der Schweiz durch.
- Im Rahmen der PIC/S-Konvention von Genf (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) beteiligte sich Swissmedic an einem GCP- und einem GVP-Inspektionsprogramm. In diesem Zusammenhang begleitete Swissmedic eine GVP-Inspektion ausländischer Behörden in Litauen. Eine der 30 in der Schweiz durchgeführten GCP-Inspektionen war Teil des PIC/S-Programms.
- Ausserdem bot Swissmedic eine fachliche Begleitung bei GCP-Inspektionen in der Schweiz durch die Europäische (EMA), die amerikanische (FDA) und die deutsche Behörde (BfArM).

- Auch 2017 arbeiteten die GCP/GVP-Inspektoren wieder in den Arbeitsgruppen (Inspectors Working Group) der EMA mit.
- 2017 wurde eine Inspektion im Zusammenhang mit einem klinischen Versuch für ein Transplantatprodukt durchgeführt.

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn die Produkte oder vorgesehene Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Solche Versuchsvorhaben sind seit dem 1. Januar 2014 bewilligungspflichtig. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie beispielsweise schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfärzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren und erfasst in EUDAMED Meldungen und Massnahmen aus der Schweiz. Swissmedic beteiligt sich zudem an der Erarbeitung von internationalen Richtlinien und Schulungsveranstaltungen zur verbesserten Umsetzung.

Aktivitäten

- 2017 ist die Zahl der Gesuche für neue Versuche mit noch nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten um rund 32 % auf 45 gestiegen.
- Es wurden zwei laufende klinische Versuche inspiziert.

BAG, Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin (TFM) des BAG ist in das Bewilligungsverfahren für Klinische Versuche der Transplantation der Kategorie C eingebunden (Art. 36 Abs. 1 Transplantationsgesetz sowie 3. Kap. KlinV). Im Jahr 2017 wurde ein neues Gesuch eingereicht, welches jedoch wieder zurückgezogen wurde. Somit wurde kein neuer Versuch bewilligt. Bei vier laufenden Versuche wurde je eine nicht bewilligungspflichtige Änderung gemeldet. Hinsichtlich der weiteren Meldungen zu laufenden Forschungsprojekten hat die Sektion TFM für das Jahr 2016 zwei und für das Jahr 2017 bisher einen jährlichen Sicherheitsbericht (Annual Safety Report) erhalten.

BAG, Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des BAG ist in speziellen Fällen in das Bewilligungsverfahren eingebunden. Bei klinischen Versuchen der Kategorie C ist dies immer dann der Fall, wenn Heilmitteln mit ionisierenden Strahlen angewendet werden. Zudem erstellt die Abteilung Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über fünf Millisievert (mSv) pro Jahr liegt und es sich nicht um nuklearmedizinische Routineanwendungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika handelt. Dies gilt sowohl für klinische Versuche als auch für alle anderen Humanforschungsprojekte.

Die Abteilung Strahlenschutz hat im Berichtsjahr bei fünf klinischen Versuchen der Kategorie C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, Stellungnahmen für Swissmedic angefertigt. Hinzu kamen acht Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Versuche.

Zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen wurden zwei Stellungnahmen erstellt und rund zehn Anfragen zu Radiopharmazeutika oder Medizinprodukten bearbeitet, die nicht zu Stellungnahmen führten. Die meisten dieser Anfragen betreffen Regelungen zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen nach Artikel 28 KlinV.

Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

5 swissethics

Die Schweizer Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen sind im Verein swissethics zusammengeschlossen. Mitglieder sind alle sieben Ethikkommissionen. Die nationale Dachorganisation hat laut Statuten verschiedene Aufgaben, im Vordergrund stehen: die Koordination und Vereinheitlichung der Vorgehensweisen zur Beurteilung und Bewilligung von Forschungsprojekten im Rahmen der Humanforschung und sowie die Aus- und Weiterbildung der Kommissionsmitglieder. Zudem vertritt swissethics ihre Mitglieder gegenüber Behörden, Industrie und anderen in die Forschung involvierten Institutionen.

swissethics hat den Austausch und die Aktivitäten im Jahr 2017 gegenüber den Vorjahren erhöht: so gab es vier Vorstandssitzungen, vier Ausschuss-Sitzungen und vier Sitzungen des BASEC-Steering Board, zudem fanden zwei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate und eine gemeinsame Sitzung aller administrativen Sekretariate. Erstmals gab es auch eine Austauschsitzung der Juristinnen und Juristen der kantonalen Ethikkommissionen.

Swissethics berichtet, dass alle gestellten Aufgaben im Rahmen der zeitlichen Vorgaben ausgeführt wurden. Dazu zählen unter anderem folgende:

- Visiten bei allen sieben Ethikkommissionen
- Durchführung von zwei Pilotprojekten zur Bewilligungspraxis
- Erstellung von neuen Leitfäden und Vorlagen
- Bildung einer Arbeitsgruppe zur möglichen Revision des Humanforschungsgesetzes
- Erarbeitung einer Vorlage zu einem nationalen Generalkonsent
- Ausarbeitung eines Aus- und Weiterbildungskonzepts im Auftrag des BAG
- Anerkennung von GCP-Kursen

Visiten bei allen Ethikkommissionen

Bis im August 2017 führte swissethics bei allen sieben kantonalen Ethikkommissionen eine Visite durch. Beteiligt waren mindestens drei Personen von swissethics sowie das Kernteam und Mitglieder der jeweiligen kantonalen Ethikkommission. Dabei standen die Gemeinsamkeiten und Unterschiede der Arbeitsweisen und Prozesse im Fokus, um Impulse für weitere Harmonisierungsschritte zu erhalten. Gesamthaft wurde resümiert, dass die zur Sitzung vorbereitenden Prozesse zum Teil an den Standorten unterschiedlich ablaufen und der schriftliche Detaillierungsgrad der Begutachtung bei

den sieben kantonalen Ethikkommissionen unterschiedlich ausfällt, insbesondere beim GCP-Review oder weiterer schriftlicher Stellungnahmen. Auf der anderen Seite ist die Arbeitsweise und Beurteilung der Mitglieder im Plenum an allen Standorten sehr vergleichbar: rege Diskussion, Adressierung ethischer, wissenschaftlicher und regulatorischer Aspekte sowie die hochseriöse Auseinandersetzung mit dem jeweiligen Forschungsgesuch.

Pilotprojekte zur Bewilligungspraxis

Innerhalb der beiden Pilotprojekte wurde ein Studienprotokoll von allen sieben Ethikkommissionen beurteilt. Dazu wurde dieselbe klinische Studie anlässlich einer ordentlichen Plenumsitzung beraten und im Anschluss von swissethics systematisch verglichen. Der klinische Versuch wies im Protokoll besondere ethische und wissenschaftliche Herausforderungen auf. Alle sieben Ethikkommissionen haben denselben Entscheid im Plenum gefällt. Ebenso wurden die wesentlichen ethischen Problemfelder von allen Ethikkommissionen analog adressiert. Geringe Unterschiede gab es in der Gewichtung zwischen Wissenschaftlichkeit und Recht: an einigen Orten wurde besonderer Wert auf die Literaturrecherche gelegt, an anderen Standorten stand die Beurteilung der regulatorischen Voraussetzungen mehr im Vordergrund. Zusammenfassend kann man aber feststellen, dass innerhalb des Pilotprojekts die Beurteilungspraxis der einzelnen Ethikkommissionen im nationalen Vergleich weitgehend vergleichbar ist.

Das zweite Pilotprojekt beinhaltete die Beurteilungspraxis bei zehn, teils konstruierter Fälle zur Anwendung von Art. 34. Dieser regelt die Weiterverwendung von Daten und Proben ohne Einwilligung der Teilnehmenden. Die Auswertung ergab: der Gesetzestext wird aus juristischer Sicht generell strenger und enger ausgelegt als aus medizinischer. Dennoch zeigten sich keine grossen Unterschiede in der Gesamtbeurteilung. So resultierte nur bei einer Fallvignette ein divergierender Entscheid. Zudem betont swissethics, dass sich mit einer flächendeckenden Einführung eines Generalkonsents zukünftig die Anzahl der Gesuche ohne Einwilligung verringern dürfte.

Generalkonsent

Generell wird im diesem Zusammenhang auf die Vorlage eines Generalkonsents (GK) verwiesen, der von swissethics zusammen mit der Schweizerischen Akademie der Medizin-

ischen Wissenschaften (SAMW) erarbeitet wurde. Hintergrund des GK sind Bestimmungen des Humanforschungsgesetzes, die unter bestimmten Voraussetzungen einen Generalkonsent zulassen. Damit können Personen, die untersucht oder behandelt werden, in die Verwendung ihrer Daten und Proben für Forschungsprojekte einwilligen. Dadurch wird eine nachträgliche Einwilligung für jedes einzelne Forschungsprojekt hinfällig, was sowohl die Forschenden als auch die Spendenden entlastet. Eine Vorlage zu einem GK wurde im Juli 2017 veröffentlicht. Ein nationaler Generalkonsent wird als wichtige nationale Aufgabe gesehen, weil dieser beispielsweise als Grundlage für nationale Projekte der personalisierten Medizin oder der Swiss Biobanking Platform dient. Zwar verwenden die grossen Universitätsspitäler bereits einen solchen Generalkonsent, der sich aber mit Blick auf die dabei verwendeten Dokumente teilweise unterscheidet. Ferner unterstützt swissethics separate Ansätze zur Einführung eines «e-Consents», der bestenfalls im Rahmen des Generalkonsents erfolgt.

Aus- und Weiterbildung

Im Auftrag des BAG erarbeitete swissethics ein verbindliches Konzept zur Aus- und Weiterbildung für Mitglieder von Ethikkommissionen. Das seit November 2017 vorliegende Soll-Konzept mit der Ausarbeitung aller Details ist auf der Internetseite von swissethics verfügbar.⁶ Die Anwendung dieses Konzepts und die Erfüllung der Aus- und Weiterbildungspflicht werden national strukturiert mittels eines Registers ab 2018 erfasst.

Im laufenden Vereinsjahr bot swissethics eine Ausbildungsveranstaltung für neu gewählte Kommissionsmitglieder an, die von sechs Personen besucht wurde. An einer Weiterbildungsveranstaltung in Zürich nahmen 74 Personen teil. Themen waren die wissenschaftlich-ethische Herausforderungen und die Wertigkeit der Forschung sowie die speziellen, ethischen Herausforderungen der «Personalisierten Medizin». An der französischsprachigen Weiterbildungsveranstaltung in Pragins nahmen 50 Personen teil.

BASEC

swissethics betont die Wichtigkeit von BASEC als Datenportal der Humanforschung der Schweiz. Der Betrieb und die Nutzung des Portals verlaufen weitgehend reibungslos.

Zudem wurde in die Geschwindigkeit des Systems investiert. Ferner wurde im Berichtsjahr der Transfer von Daten ins Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) über BASEC durch das BAG und swissethics neu aufgelegt und erfolgt nun automatisiert. Die Kosten für Lizenz, Hosting und Unterhalt des Portals betragen 2017 total 122'000 Franken, finanziert durch Kantonsbeiträge.

Fazit und Ausblick

Für swissethics stand das Jahr 2017 im Zeichen der Etablierung als nationale Dachorganisation der kantonalen Ethikkommissionen. Sowohl die Visiten als auch die Pilotprojekte zeigten, dass die Arbeitsweisen und Entscheide der sieben Kommissionen weitgehend vergleichbar sind und Forschungsprojektgesuche in sehr ähnlicher Weise beurteilt werden. Dies wird sich mit Blick auf die Evaluation des HFG als wichtiges Ergebnis erweisen, hält swissethics fest. Zudem bemühte sich swissethics intensiv, dem BAG sowie der kofam wichtige Inhalte zur Verfügung zu stellen, um die Kooperation zu optimieren und auch längerfristig als verlässlicher Partner zu agieren.

Im Jahr 2018 bemüht sich der Verband die nationale und internationale Vertretung der Ethikkommissionen fortzusetzen und auch künftig die Balance ethischer Anliegen und regulatorischer Herausforderungen zu wahren. Bezüglich des nationalen Generalkonsents soll 2018 eine überarbeitete Vorlage publiziert werden, die auf breitere Akzeptanz stösst als die im Juli 2017 veröffentlichte Version. In diesem Zusammenhang unterstützt swissethics die Umsetzung der expliziten Einwilligung statt des Widerspruchsrechts sowie die Aufhebung der Unterscheidung zwischen nicht-genetischen und genetischen Daten. Details dazu können dem Bericht 2018 der Arbeitsgruppe von swissethics zum HFG entnommen werden.

In personeller Hinsicht soll 2018 geprüft werden, ob eine administrative Unterstützung der Geschäftsstelle sinnvoll und möglich ist.

In diesem Sinne dankt swissethics allen Involvierten, namentlich den kantonalen Ethikkommissionen, allen Mitarbeitenden und Partnern für die gute und konstruktive Zusammenarbeit im Vereinsjahr 2017.

⁶ Aus- und Weiterbildungskonzept: swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

Zur Koordination der Prüfbehörden führte die kofam 2017 mehrere Austauschsitzen durch. Unter anderem fanden zwei Sitzungen statt, an denen Vertretende der Ethikkommissionen, Swissmedic und weiterer Prüfbehörden, wie beispielsweise Mitarbeitende der Abteilung Strahlenschutz des BAG, teilnahmen.

Zudem wurde im November 2017 eine «Gesamtaustauschsitzung» durchgeführt, die sich an sämtliche zuständige und interessierte Personen der Prüfbehörden richtete. Das Thema war: «Ressortforschung und Evaluation des HFG». Dazu informierte die kofam bereits im Frühjahr 2017 die Präsidien der Ethikkommissionen sowie die entsprechenden Fachpersonen von Swissmedic über die laufenden und geplanten Projekte zur Thematik. Dabei unterstrich die Sitzung die zentrale Rolle der Vollzugsbehörden in der gesamten Evaluation. Die Rückmeldungen auf diese Informationsveranstaltung waren sehr positiv und bewiesen das allgemein grosse Interesse der Vollzugsbehörden, sich aktiv an der Evaluation des Gesetzeswerkes zu beteiligen. Die Ergebnisse aus einer zusätzlichen Austauschsitzen im Juli 2017 zum Thema «Kategorisierung von klinischen Versuchen mit zugelassenen Arzneimitteln» sollen 2018 als Fallbeispiele gesammelt werden und in Empfehlungen zu Abgrenzungsfragen des Zulassungsbegriffes münden.

In zwei bilateralen Sitzungen zwischen der kofam und swisethics wurden ferner die Kernthemen Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern sowie die rechtlichen Grundlagen eines «e-Consents» diskutiert. Ebenfalls ein Thema waren Änderungen, die das HFG aufgrund des revidierten Heilmittelgesetzes und dessen Verordnungen in Folge der neuen Medizinprodukte- und IVD-Verordnungen der Europäischen Union betreffen. Auch Veränderungen aufgrund des revidierten Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) und der neuen Strahlenschutzverordnungen (StS-VO) waren Gegenstand der Diskussion.

Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern

Gemäss Art. 2 OV-HFG müssen Mitglieder der Ethikkommissionen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung absolvieren. Diese vermittelt die Aufgaben der Ethikkommission und die Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten.

Zudem sind die Mitglieder verpflichtet, sich regelmässig weiterzubilden. Die kofam wirkt gemäss Art. 10 OV-HFG bei diesen Aus- und Weiterbildungsaktivitäten mit. In diesem Zusammenhang hat die kofam Mitte 2016 swisethics beauftragt, sowohl den Ist-Zustand der bisher praktizierten Aus- und Weiterbildungstätigkeiten zu bilanzieren als auch ein nationales Aus- und Weiterbildungskonzept zu erarbeiten. Der seit Mitte 2017 vorliegende Bericht weist aus, dass die Umsetzung der rechtlichen Vorgabe zur Aus- und Weiterbildung bislang inhaltlich uneinheitlich und ohne klare Verbindlichkeiten organisiert ist. Wenig bekannt sind die Teilnahmequoten und die individuell erlangten Kenntnisse.

Aus einer Umfrage bei Kommissionsmitgliedern ging hervor, dass knapp 57 % der Antwortenden vor Beginn ihrer Arbeit eine Ausbildung besucht haben, die sie spezifisch auf ihre Aufgaben bei der Ethikkommission vorbereitet. Die Variabilität zwischen den einzelnen Kommissionen war dabei gross (zwischen 30 % und 72 %). Etwa die Hälfte der Antwortenden gab an, vor oder im ersten Jahr ihrer Kommissionstätigkeit einen Kurs zur «Good Clinical Practice» (GCP) besucht zu haben.

Um eine hohe Teilnahmequote an Weiterbildungsveranstaltungen und insbesondere die Ausbildung von neuen Kommissionsmitgliedern zu gewährleisten, soll das erarbeitete Konzept weiterentwickelt werden. Zudem wird swisethics ein Register erstellen, welches pro Kommissionsmitglied die Teilnahme an Ethikkommissionssitzungen, den Besuch von GCP-Kursen sowie den Nachweis von Aus- und Weiterbildung nach Art der Veranstaltung und in Stunden pro Jahr statistisch erfasst. Die kofam wird die Implementierung und weitere Überarbeitungen des Konzepts weiterhin begleiten.

Information der Öffentlichkeit

Auf der kofam-Webseite bietet die Koordinationsstelle eine Informationsplattform zur Humanforschung sowohl für Forschende als auch für die breite Öffentlichkeit an. 2017 wurde auf der kofam-Seite eine neue Entscheidungshilfe für Forschungsprojekte mit radioaktiven Strahlenquellen lanciert.⁷ Diese interaktive Hilfe soll Forschenden dazu dienen, die bei den verschiedenen Prüfbehörden – Ethikkommissionen, Swissmedic und BAG (Abteilung Strahlenschutz) – einzureichenden Gesuchunterlagen sowie die Meldepflichten je nach Art des Forschungsprojektes zu bestimmen. Anlass für die

Erstellung dieser Entscheidungshilfe durch die kofam waren wiederholte Anfragen und Unsicherheiten seitens der Forschenden sowie der Ethikkommissionen.

Jahresberichte der Ethikkommissionen und statistische Übersicht

2017 wurde zum dritten Mal ein zusammenfassender Bericht über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen für das Jahr 2016 erstellt und publiziert. 2016 hatte das BAG Richtlinien erlassen, welche die Inhalte der Jahresberichten der sieben Kantonalen Ethikkommissionen sowie den Berichtsprozess definiert.⁸

Damit erreichten die Berichte der Kommissionen nun zeitgerecht ein einheitliches Format, was sich auf den Informationsgehalt der Berichte und ihre Vergleichbarkeit sehr förderlich auswirkte. Auch die gemäss der kofam-Vorlage erfassten Kennzahlen zu den eingereichten (jedoch noch nicht zu den geprüften und bewilligten) Forschungsprojekten wurden von den Ethikkommissionen zur Verfügung gestellt. Der guten Übersicht wegen werden diese im Bericht in Tabellenform widergegeben. Somit enthält der Jahresbericht 2017 zum zweiten Mal in Folge Angaben zu Art und Anzahl der in der Schweiz bei den Ethikkommissionen eingereichten Humanforschungsprojekte.

Fazit und Ausblick

2017 war die kofam insbesondere mit Koordinationsaufgaben sowie mit der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern beschäftigt. Zudem wurden grundlegende Anpassungen und Verbesserungen an Informations- und Unterstützungsinstrumenten vorgenommen.

Das 2017 lancierte Projekt «BASEC-Statistik», das voraussichtlich im Herbst 2018 abgeschlossen wird, sollte künftig detailliertere Aussagen zu Art und Anzahl der geprüften und bewilligten Humanforschungsprojekte ermöglichen.

Daneben ist die kofam bestrebt, im kommenden Jahr und auch in den folgenden Jahren die etablierten Sitzungsformate für die Koordinationsarbeit in ihrer Rolle als Moderatorin weiterzuführen und weiterzuentwickeln.

Zudem wird sich auch die kofam 2018 verstärkt mit der Evaluation des HFG befassen. Einerseits wird ihre Einschätzung bezüglich der Wirksamkeit des HFG und des Vollzugs durch die Prüfbehörden wie auch die aller anderen Stakeholder von den BAG-externen Evaluatoren abgefragt, andererseits wird sie als Bestandteil des Regelwerks zur Humanforschung selber der kritischen Beurteilung und Evaluation unterworfen werden.

Schliesslich möchte sich die kofam an dieser Stelle ganz herzlich für das Engagement und die Mitarbeit seitens der Ethikkommissionen, Swissmedic und der Vollzugsbehörden des BAG und BAFU sowie swisethics bedanken.

⁷ <https://www.kofam.ch/de/gesuche-und-verfahren/strahlenquellen/>

⁸ <https://www.kofam.ch/de/downloads/>

Bern, Oktober 2018

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

www.kofam.ch

www.bag.admin.ch