



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**



Medizin & Forschung  
**Tätigkeitsbericht**

# Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2019

Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle  
Forschung am Menschen (Kofam)

# Inhalt

---

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

---

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

---

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

---

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

---

2 Tätigkeiten	14
---------------	----

---

3 Fazit und Ausblick	27
----------------------	----

---

4 Weitere Prüfbehörden	30
------------------------	----

---

5 Swissethics	32
---------------	----

---

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)	35
---	----

# Vorwort

Forschung am Menschen ist in der Schweiz nur dann erlaubt, wenn sie durch eine unabhängige Kontrollinstanz geprüft und bewilligt wird. Dieser Grundsatz ist im Schweizerischen Humanforschungsgesetz (HFG), das seit 2014 in Kraft ist, so verankert. Für die Prüfung und Bewilligung von Humanforschungsprojekten zuständig sind die kantonalen Ethikkommissionen. In gewissen Fällen ist zusätzlich eine Bewilligung durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic oder das Bundesamt für Gesundheit BAG notwendig.

Die sieben kantonalen Ethikkommissionen begutachten und bewilligen sämtliche Forschungsprojekte im Geltungsbereich des HFG. Dazu zählen klinische Versuche mit Menschen bezüglich neuer Heilmittel, Operationsmethoden oder anderer gesundheitsbezogener Anwendungen, nicht-klinische Studien mit Menschen sowie die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten. Mit ihrer Tätigkeit leisten die Ethikkommissionen einen wichtigen Beitrag zum Schutz des Menschen im Rahmen der Humanforschung und stellen deren Nutzen sicher.

Dieser Bericht wurde auf der Grundlage der Jahresberichte der einzelnen Ethikkommissionen sowie weiterer Prüf- und Bewilligungsbehörden erstellt. Er fasst das Wichtigste rund um ihre Tätigkeiten im Jahr 2019 zusammen und erfüllt damit die im HFG verankerte Pflicht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam), die Öffentlichkeit zusammenfassend über Vorgänge in der Schweizer Humanforschung zu informieren.<sup>1</sup> Die einzelnen Jahresberichte der Ethikkommissionen sind im Original auf den jeweiligen Internetseiten (vgl. Links im Kapitel «Verzeichnis der Ethikkommissionen») abrufbar.

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

<sup>1</sup> Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG.

# Zusammenfassung

Die sieben kantonalen Ethikkommissionen blicken auf ein Jahr zurück, das routiniert und entlang gut eingespielter Entscheidungswege verlief. Gemäss ihren Jahresberichten 2019 wurden sämtliche im Rahmen der rechtlichen Grundlagen gestellten Anforderungen erfüllt. Dabei haben der Einsatz von elektronischen Tools wie der Gesuchs- und Datenbankplattform BASEC sowie die kommissionsübergreifende Anwendung allgemeingültiger Richtlinien zur weiteren Harmonisierung der Entscheidungsprozesse beigetragen.

Wie aus den Jahresberichten hervorgeht, waren alle Gremien in der Lage, die an sie herangetragenen Forschungsgesuche fristgerecht zu bearbeiten. Die im Berichtsjahr leicht höhere Anzahl eingereichter Gesuche konnte mit den vorhandenen personellen Ressourcen gut bewältigt werden. Insofern ziehen die kantonalen Ethikkommissionen eine positive Bilanz in Bezug auf die gesetzeskonforme Erfüllung ihrer Aufgaben, die den Schutz der Menschen in der Humanforschung sowie die Sicherstellung der Qualität der Forschung zum Ziel haben.

Erwähnenswert ist die Feststellung vieler Ethikkommissionen, dass sich bezüglich der Art von Forschungsvorhaben der Trend weg von klinischen Studien hin zu nicht-klinischen Studien auch 2019 auf nationaler Ebene fortgesetzt hat. Dazu zählen etwa die Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten oder die Forschung mit biologischem Material. Zudem nehme die Komplexität der Humanforschung stetig zu, wie einige Kommissionen berichten. Diese Entwicklung stelle vermehrt neue Anforderungen an die Kompetenzen der Kommissionsmitglieder und gestalte Beurteilungsprozesse schwieriger. Wie in den Vorjahren verweisen die Kommissionen hierbei auf Themenbereiche wie die personalisierte Medizin, Patientendaten, Datenschutzverordnungen oder neue technologische Entwicklungen wie künstliche Intelligenz.

Der Jahresbericht 2019 enthält, wie schon im letzten Jahr, erneut Kennwerte zu eingereichten und bewilligten Forschungsprojekten. Die statistischen Daten aus dem Gesuchseinreichungsportal BASEC wurden in Zusammenarbeit mit der CTU Basel aufbereitet. Konkret wurden 2019 insgesamt 2453 Forschungsprojekte bei den Ethikkommissionen eingereicht. Damit hat sich die Anzahl eingereichter Humanforschungsgesuche im Vergleich zum Vorjahr erneut erhöht.

# Verzeichnis der Ethikkommissionen

Per Ende 2019 zählte die Schweiz sieben (über-)kantonale Ethikkommissionen. Damit blieb die Anzahl seit Ende 2016 unverändert. Die Reihenfolge im Verzeichnis orientiert sich an der Anzahl eingereicherter Gesuche pro Ethikkommission, beginnend mit derjenigen Kommission mit dem geringsten Volumen.

## CE-TI – Ethikkommission Tessin

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino  
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

- Reglement der Ethikkommission vom 02.07.2002
- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18.04.1989
- Regolamento concernente le commissioni, i gruppi di lavoro e le rappresentanze presso enti di nomina del Consiglio di Stato del 06.05.2008
- Decreto esecutivo concernente le tasse per decisioni amministrative, controlli, visite e ispezioni previste dalla legislazione sanitaria federale e cantonale del 16.12.2008

## EKOS – Ethikkommission Ostschweiz

Ethikkommission Ostschweiz  
Scheibenackerstrasse 4  
9000 St. Gallen  
sekretariat@ekos.ch  
<https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.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 10.05.2016

## CCER – Ethikkommission Genf

Commission cantonale d'éthique de la recherche  
Rue Adrien Lachenal 8  
1207 Genève  
ccer@etat.ge.ch  
<http://www.ge.ch/lc/ccer>  
Präsident: Prof. Bernard Hirschel

**Zuständigkeitsgebiet:** Kanton Genf

### Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement zur Anwendung des Bundesgesetzes zur Humanforschung (RaLRH)

## KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern  
Murtenstrasse 31  
3010 Bern  
info.kek.kapa@gef.be.ch  
www.be.ch/kek

Präsident: Prof. Dr. med. Christian Seiler

**Zuständigkeitsgebiet:** Kanton Bern; Kantone Freiburg und Wallis für deutschsprachige Gesuchsteller

### Kantonale rechtliche Grundlagen

- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern) vom 21.02.2017
- Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV) vom 20.08.2014
- Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege (VPRG)
- Interkantonaler Vertrag über die zuständigen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen: KT. FR - KT. BE vom 01.04.2017
- Interkantonaler Vertrag über die zuständigen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen: KT. VS - KT. BE vom 01.04.2017

## CER-VD – Ethikkommission Waadt

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain  
Avenue de Chailly 23  
1012 Lausanne  
secretariat.cer@vd.ch  
www.cer-vd.ch

Präsident: Prof. Dominique Sprumont

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

### Kantonale rechtliche Grundlagen

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985
- Règlement de la CER-VD vom 20.05.2014 (Neuste Version: 21. Januar 2019)

## EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz  
Hebelstrasse 53  
4056 Basel  
eknz@bs.ch  
www.eknz.ch

Präsident: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

**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
- Geschäftsreglement der EKNZ vom 01.01.2014

## KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich  
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 vom 06.08.2015
- Gesundheitsgesetz (GesG) vom 02.04.2007
- Patientinnen- und Patientengesetz vom 05.04.2004
- Heilmittelverordnung (HMV) vom 21.05.2008
- Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12.02.2007

# 1 Organisation der Ethikkommissionen

In diesem Kapitel berichten die Kommissionen über interne Angelegenheiten. Diese betreffen etwa die Wahl neuer Kommissionsmitglieder oder die personelle Zusammensetzung der Gremien nach Berufsfeld. Zudem geben sie Auskunft über Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen sowie zu Finanzen und kommissionsspezifischen Regeln zum Ausstand bei Interessenskonflikten. Alle wiedergegebenen Informationen entsprechen den Berichten der einzelnen Kommissionen.<sup>2</sup>

Im föderalen System der Schweiz werden die Ethikkommissionen von den Kantonen eingesetzt und beaufsichtigt. Mehrheitlich sind sie administrativ einem kantonalen Gesundheits- bzw. Sozialdepartement angegliedert, bei drei Kommissionen (Bern, Genf und Tessin) ist es das Kantonsapothekeramt.

Beaufsichtigt werden die Kommissionen durch die jeweiligen Kantons- und Staatsräte oder durch die Gesundheitsdepartemente selbst. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz unterliegt einem interkantonalen Aufsichtsorgan, in welchem die Gesundheitsdirektoren der beteiligten Kantone vertreten sind. Alle Kommissionen führen ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus und unterliegen keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden.<sup>3</sup>

## Zusammensetzung der Ethikkommissionen

Die kantonalen Ethikkommissionen sind Milizgremien. Sie sind zusammengesetzt aus Expertinnen und Experten der Fachgebiete Medizin, Psychologie, Pflege, Pharmazie/Pharmazeutische Medizin, Biologie, Biostatistik, Ethik und Recht.

Dabei stellt das Fachgebiet Medizin mit jeweils fast der Hälfte die weitaus höchste Anzahl an Kommissionsmitgliedern.

Die einzelnen Kommissionen weisen in ihren Jahresberichten zwischen 12 und 43 Mitglieder aus. Die CE-TI zählt per Ende 2019 insgesamt 18 Personen, die EKOS 12, die CCER 33, die KEK Bern 22, die EKNZ 26 und die CER-VD kommt auf total 23 Mitglieder. Die KEK Zürich verfügt mit 43 Mitgliedern über die grössten personellen Ressourcen. Angaben zu der Zusammensetzung der einzelnen Ethikkommissionen finden sich in der Tabelle 1 in diesem Bericht.

## Wahl der Mitglieder

Für die Wahl der Kommissionsmitglieder sind die Kantone zuständig. In der Regel erfolgt sie durch die kantonalen Exekutiven. Bei den Ethikkommissionen CCER, CE-TI und KEK-ZH ist dies der Regierungs- bzw. Staatsrat. Bei der Kommission Waadt werden neue Mitglieder durch den oder die Vorste-

her/-in des Gesundheits- und Sozialdepartements gewählt; bei der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) durch das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau. In der Region Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) amtet das interkantonale Aufsichtsorgan als Wahlbehörde.

In der Regel werden geeignete Kandidatinnen und Kandidaten auf Vorschlag der Ethikkommissionen, meist des Präsidiums, nominiert. Bei einzelnen überkantonalen Kommissionen wie der EKNZ besitzen die einzelnen Kantone ein Vorschlagsrecht. In Bern verfügt die medizinische Fakultät der Universität Bern über ein Vorschlagsrecht für vier Ärzte, die philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät über eines für eine Person aus der Psychologie. Die übrigen Mitglieder bestimmt die Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion nach Konsultation der Erziehungsdirektion. In der Waadt nominiert der Departementsvorstand auf Basis von Vorschlägen der Kommission die Mitglieder.

**Tabelle 1: Angaben zu den vertretenen Fachdisziplinen (Mehrfachnennungen möglich) und zur Geschlechterverteilung pro Ethikkommission**

Angaben zu den vertretenen Fachdisziplinen (Mehrfachnennungen möglich) und zur Geschlechterverteilung pro Ethikkommission	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Medizin	82	40,0	8	40,0	5	33,3	12	31,6	13	52,0	10	31,3	10	38,5	24	49,0
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Psychologie	14	6,8	1	5,0	1	6,7	2	5,3	2	8,0	2	6,3	2	7,7	4	8,2
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Biologie	14	6,8	1	5,0	2	13,3	4	10,5	2	8,0	1	3,1	2	7,7	2	4,1
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich des Rechts	20	9,8	2	10,0	1	6,7	4	10,5	3	12,0	4	12,5	3	11,5	3	6,1
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Ethik	15	7,3	2	10,0	1	6,7	2	5,3	1	4,0	5	15,6	2	7,7	2	4,1
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pharmazie/Pharmakologie	19	9,3	2	10,0	2	13,3	5	13,2	1	4,0	3	9,4	1	3,8	5	10,2
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Statistik/Epidemiologie	17	8,3	2	10,0	1	6,7	3	7,9	1	4,0	4	12,5	3	11,5	3	6,1
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Patientenvertretung	4	2,0	0	0,0	0	0,0	2	5,3	0	0,0	1	3,1	0	0,0	1	2,0
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pflege/Pflegewissenschaft	18	8,8	2	10,0	2	13,3	4	10,5	1	4,0	1	3,1	3	11,5	5	10,2
Anzahl Mitglieder aus anderen Bereichen	2	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0	1	3,1	0	0,0	0	0,0
<b>Anzahl Mitglieder gesamt (ohne Mehrfachnennungen)<sup>1</sup></b>	<b>177</b>	<b>100</b>	<b>18</b>	<b>10,2</b>	<b>12</b>	<b>6,8</b>	<b>33</b>	<b>18,6</b>	<b>22</b>	<b>12,4</b>	<b>23</b>	<b>13,0</b>	<b>26</b>	<b>14,7</b>	<b>43</b>	<b>24,3</b>
Anzahl Frauen	70	39,5	4	22,2	5	41,7	19	57,6	6	27,3	9	39,1	12	46,2	15	34,9
Anzahl Männer	107	60,5	14	77,8	7	58,3	14	42,4	16	72,7	14	60,9	14	53,8	28	65,1

<sup>1</sup> Die Angaben in dieser Zeile stellen den Anteil der Mitglieder der einzelnen Ethikkommissionen gemessen an der Gesamtanzahl Mitglieder dar (row %).

Die Amtsdauer beträgt in den meisten Kantonen vier Jahre. Ausnahmen bilden die Ethikkommissionen Genf und Waadt. Bei der CCER ist die Mitgliedschaft im Gremium zeitlich nicht begrenzt, muss aber alle fünf Jahre anlässlich der Erneuerungswahlen des Staatsrates formell bestätigt werden. Die CER-VD begrenzt die Amtsdauer auf fünf Jahre. Eine Wiederwahl ist generell möglich, wobei aber beispielsweise die CE-TI die gesamte Amtszeit unter Vorbehalt auf zwölf Jahre beschränkt. Die KEK-ZH und die EKOS erlauben eine Wiederwahl nur, wenn die Kandidatin oder der Kandidat zum Zeitpunkt der Wahl nicht älter als 70 Jahre alt ist.

Personelle Veränderungen gab es im Berichtsjahr in den Kommissionen Genf, Waadt und Zürich. Die anderen Ethikkommissionen meldeten keine Änderungen in der personellen Zusammensetzung. Die CCER verzeichnete 2019 fünf Rücktritte und stellte die Nominierung neuer Mitglieder für Anfang 2020 in Aussicht. Bei der CER-VD kam es zu einer Reihe von personellen Wechseln. Zwischen dem letzten Quartal 2018 und dem ersten Quartal 2019 nahmen ein neuer Präsident sowie drei neue Vizepräsidenten ihre Tätigkeit in der Kommission auf. Konkret trat Prof. Sprumont die Nachfolge von Prof. Francioli als Präsident der Kommission an. Die Übergangsphase auf Präsidialebene wurde Anfang 2019 mit dem Eintritt von Prof. Jean-Marie Annoni als Vizepräsident per 1. Februar 2019 abgeschlossen. Auf Mitgliederebene schieden im Jahresverlauf fünf Mitglieder aus und vier kamen neu hinzu. Die Kommission will den Übergangsprozess auf Ebene der Kommissionsmitglieder mit dem Amtsantritt von insgesamt 15 neuen Mitgliedern per Anfang 2020 abgeschlossen haben. Zudem verzeichnete die Kommission Waadt zwischen Ende August und Anfang Oktober den Wechsel einer Mitarbeiterin im wissenschaftlichen Sekretariat. Um einen reibungslosen Übergang zu gewährleisten, wurden ausnahmsweise mehrere Mitglieder der KEK ZH für ein oder zwei weitere Jahre gewählt, obwohl diese schon das siebzigste Altersjahr erreicht hatten. Unter anderem betraf dies auch den Präsidenten Prof. em. Dr. med. Peter J. Meier-Abt und den Kommissionsvizepräsidenten Prof. em. Dr. med. Erich W. Russi. Zusätzlich wurden 5 neue Mitglieder gewählt, um den Knowhow-Transfer zu gewährleisten.

#### Ausbildung von neuen Kommissionsmitgliedern

Neue Kommissionsmitglieder müssen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung zu den Aufgaben der Ethikkommissionen sowie den Grundlagen der Beurteilung von Forschungspro-

jekten absolvieren. Im Berichtsjahr fanden vom Dachverband der Ethikkommissionen, Swissethics, organisierte Aus- und Fortbildungsveranstaltungen im November in Genf und in Zürich statt. An der Genfer Veranstaltung nahmen insgesamt 70 Personen der Westschweizer Kommissionen teil. Die gemeinsam von der CCER und der CER-VD im Namen von Swissethics organisierte Schulung fand am 14. November 2019 auf dem Campus Biotech in Genf statt. Diskutiert wurden die Arbeit der Ethikkommissionen, sekundäre Erkenntnisse in der Forschung, der Wunsch von Patientinnen und Patienten nach Information, die Ergebnisse einer Befragung von Forschenden im Rahmen der Revision des HFG und die neue Forschungsgesetzgebung in der Schweiz. Gleichentags fand die Erstausbildung für neue Mitglieder der Genfer und Waadtländer Kommissionen statt, an der 12 der 15 per Januar 2020 ernannten Mitglieder des CER-VD teilnahmen. An der Veranstaltung in Zürich zum Thema «Der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung – die Dimensionen der Grundpfeiler des HFG» nahmen insgesamt 80 Personen teil. Zudem führten die CCER und die KEK-Zürich eigene Veranstaltungen für neue Mitglieder durch. Am Genfer Universitätsspital fand im Januar eine dreitägige Grundausbildung im Bereich «Good Clinical Practice» statt, die von sieben Personen absolviert wurde. Die neuen Mitglieder der KEK-Zürich erhielten Ende Juni und Ende August 2019 eine Einführung in die Arbeit der Kommission. Behandelt wurden rechtliche Grundlagen, die Vorprüfung von Gesuchen, Prozesse, Hilfsmittel und das Gesuchportal BASEC.

#### Weiterbildungsveranstaltungen

Die Mehrzahl der Ethikkommissionen veranstaltet interne Weiterbildungen. Die Kommission Tessin berichtet, dass diesbezüglich ein internes Schulungsprogramm in Planung sei. Die EKOS führt einmal im Jahr eine Weiterbildungsveranstaltung durch, an der neben den Kommissionsmitgliedern auch Forschende und weitere Personen, die an der Arbeit der Ethikkommission interessiert sind, teilnehmen. Ziel der Veranstaltung ist die Stärkung des Dialogs. Der gemeinsam mit der Nationalen Ethikkommission (NEK) organisierte Anlass fand am 7. November 2019 in St. Gallen zum Thema «Personalisierte Medizin – Herausforderung für Gerechtigkeit und Solidarität» statt.

Die Kommission Genf hielt ihren jährlichen Schulungstag im Herbst ab. Auf dem Programm standen Referate zu aktuellen Themen der Humanforschung in Theorie und Praxis. Auf der

Website stehen den Kommissionsmitgliedern zwei von Swissethics anerkannte Schulungskurse zur Verfügung.

Die KEK-Bern führte ihre jährliche Retraite im Dezember durch. Im Zentrum standen u.a. Fragen im Bereich des Generalkonsents und von Art. 34 HFG. Die Mitglieder der EKNZ haben an ihren zwei Gesamtsitzungen im Frühjahr und im Herbst je einem Weiterbildungsreferat beigewohnt. Thematisiert wurden das Swiss Learning Health System (SLHS) sowie Machine Learning and Artificial Intelligence.

Die Kommission Zürich hat Ende August 2019 eine halbtägige Fortbildungsveranstaltung für alle Kommissionsmitglieder durchgeführt. Dreimal fanden zudem Weiterbildungen im Rahmen gemeinsamer Sitzungen der beiden Abteilungen der Kommission statt. Weiter wurde im Rahmen von 10 ordentlichen Sitzungen ein Weiterbildungsteil durchgeführt. Neben den Kommissionsmitgliedern selbst nahmen jeweils auch Mitarbeitende des wissenschaftlichen und administrativen Sekretariats daran teil. Für Mitarbeitende der Geschäftsstelle organisierte die KEK-Zürich im zweiten Halbjahr 2019 zusätzlich drei Fortbildungen.

Ende November 2019 führte Swissethics eine kommissionsübergreifende Fortbildungsveranstaltung zum Thema «Der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung» durch. Diese richtete sich sowohl an Kommissionsmitglieder als auch an Mitarbeitende der Sekretariate. Seit dem Jahr 2018 erfasst Swissethics darüber hinaus die verschiedenen Fortbildungen der einzelnen Mitglieder, um zu prüfen, ob die festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen eingehalten wurden. Dazu steht den Mitgliedern seit 2019 ein Online-Tool (training-tracker) zur Verfügung.

#### Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein administratives und ein wissenschaftliches Sekretariat.<sup>4</sup> Letzteres ist gesetzlich vorgeschrieben und wird in der Regel von einer naturwissenschaftlichen Fachperson, meist einer Biologin oder einem Biologen, geführt. Im Kanton Zürich besteht zusätzlich ein juristisches Sekretariat und die Kommission Genf beschäftigt eine Juristin in der Administration. Bei Bedarf setzt die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz im Stundenlohn

<sup>4</sup> Art. 54 Abs. 4 HFG.

arbeitende Studentinnen und Studenten ein. Die verfügbaren personellen Ressourcen unterscheiden sich von Kanton zu Kanton stark (vgl. Tabelle 2).

#### Finanzen

Die Ethikkommissionen finanzieren sich über Gebühren und Kantonsbeiträge. Letztere erhalten sie in Form eines fixen Jahresbeitrags oder einer Defizitgarantie. Die Einnahmen und Ausgaben im Jahr 2019 samt Kostendeckungsgrad sind basierend auf den Angaben in den Jahresberichten in Tabelle 3 zusammengefasst.

Die Ethikkommission Tessin verweist darauf, dass die Spesen für das Sekretariat und für die Aus- und Weiterbildungen in die Bilanz des Gesundheitsamtes einfließen. Zudem wird darauf hingewiesen, dass die Tätigkeit des Präsidenten nicht vergütet wird.

Im Bericht der Kommission Genf wird vermerkt, dass die Ausgaben im Vergleich zu den Vorjahren gestiegen sind und gleichzeitig die Einnahmen leicht rückläufig waren. Der Anstieg der Ausgaben wird vor allem auf die Einstellung einer zweiten wissenschaftlichen Sekretärin per Juni 2019 zurückgeführt. Mehrausgaben entstanden zudem auch durch die Entscheidung, den Mitgliedern, die an Sitzungen teilnehmen, Sitzungsgelder zu entrichten. Zum Rückgang der Einnahmen verweist die CCER auf die Abnahme von Projekten, die von der Pharmaindustrie finanziert werden und höhere Gebühreneinnahmen generieren.

Die Zürcher Kommission weist zudem weitere Einnahmen wie Zuwendungen anderer Kantone oder Einnahmen aus Dienstleistungen aus.

Anzumerken ist, dass die Ausgaben der einzelnen Ethikkommissionen unterschiedliche finanzielle Aufwendungen enthalten, z. B. die Miete für Büros oder Archive oder die Löhne und Spesen von Mitgliedern. Daher sind die Ausgaben der Kommissionen nur bedingt vergleichbar.

#### Interessenbindung, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung und Ausstand

Die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen muss jederzeit gewährleistet sein, von der Beratung bis hin zum Entscheid.

Besteht ein potenzieller Interessenkonflikt eines Kommissionsmitglieds, tritt dieses in den Ausstand. Der Transparenz wegen sind die Interessenbindungen der Mitglieder auf der jeweiligen Website publiziert. Über die praktische Umsetzung der Ausstandsregeln geben die Kommissionen in ihren Jahresberichten detailliert Auskunft.

Im Tessin enthalten sich Mitglieder, die in irgendeiner Weise an zu beurteilenden Projekten beteiligt sind – sei es persönlich, als Berater oder als Studienteilnehmer. Die Kommission Genf behält sich vor, Mitglieder mit einem Interessenkonflikt zwar vom Entscheid, nicht aber automatisch von den Diskussionen über Beschlüsse auszuschliessen. Damit soll fehlendem Fachwissen vorgebeugt werden. 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. Im Berichtsjahr 2019 kam diese Praxis in der CCER-Genf nicht zur Anwendung. Die Regelungen zum Ausstand im Kanton Bern sehen vor, dass befangene Mitglieder Gesuche weder begutachten noch an der Diskussion darüber teilnehmen. Um eine indirekte Einflussnahme zu verhindern, verlassen Personen, die bei der Beurteilung eines Gesuchs in den Ausstand treten müssen, den Raum. Dieses Prozedere setzt auch die Ethikkommission Ostschweiz um.

Die Kommission Waadt sorgt bei potentiellen Interessenkonflikten dafür, dass das betreffende Kommissionsmitglied von der Besprechung des konfliktverursachenden Gesuchs ausgeschlossen wird. Dieses bekommt somit keinen Zugang zum entsprechenden Dossier. Im Jahr 2019 traten gemäss der CER-VD keine Interessenkonflikte auf.

Die Ethikkommission Zürich erwähnt als einzige Kommission ein Reglement zu den Ausstandsregeln, das sich an der Rechtsprechung des Bundes zur Beurteilung von Befangenheit orientiert. In den Ausstand treten muss, wer bei objektiver Betrachtung den Anschein der Befangenheit und Voreingenommenheit erweckt. Die Kommission berücksichtigt aber den Milizcharakter von Ethikkommissionen und die regionale Verankerung der Mitglieder, weshalb nicht nur aufgrund von Bekanntschaften oder Konkurrenzverhältnissen Befangenheit angenommen werden soll.

**Tabelle 2: Stellenprozente in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten**

Kommission	Wissenschaftliches Sekretariat	Administratives Sekretariat	Total / Stellenprozente
Tessin (CE-TI)	2 Personen/150 %	2 Personen/70 %	4 Personen/220 %
Ostschweiz (EKOS)	1 Person/80 %	1 Person/70 %	2 Personen/150 %
Genf (CCER)	2 Personen/140 %	3 Personen/210 % Juristisches Sekretariat: 1 Person/20 %	7 Personen/370 % (plus 50% Präsidium)
Bern (KEK Bern)	4 Personen/k. A.	3 Personen/k. A.	6 Personen/490 %
Waadt (CER-VD)	4 Personen/280 %	4 Personen/230 %	7 Personen/510 % (eine Person arbeitet in beiden Sekretariaten)
Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)	4 Personen/250 %	2 Personen/150 %	6 Personen/400 % (plus 3 Studierende im Stundenlohn)
Zürich (KEK Zürich)	6 Personen/370 %	4 Personen/340 % Juristisches Sekretariat: 1 Person/50 %	10 Personen/760 %

**Tabelle 3: Finanzierung der Ethikkommissionen**

Kommission	Einnahmen aus Gebühren / (inkl. Beiträge der Kantone)	Ausgaben	Ausgewiesener Kostendeckungsgrad
Tessin	CHF 205'800/k. A.	CHF 314'450	65.5 %
Ostschweiz	CHF 293'000/k. A.	CHF 439'000	67 %
Genf	CHF 347'807/k. A.	CHF 590'931	59 %
Bern	CHF 807'850/k. A.	CHF 900'082	89 %
Waadt	CHF 695'000/(CHF 1'495'000)	CHF 1'357'000	k. A.
Nordwest- und Zentralschweiz	CHF 888'750/(CHF 1'018'750)	CHF 1'007'086	101.2 %
Zürich	CHF 1'292'101/(CHF 1'299'101)	CHF 1'701'912	k. A.

## 2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

In der Schweiz müssen Projekte im Bereich der Humanforschung von einer Ethikkommission überprüft werden. Diese Aufgabe übernehmen hierzulande die sieben (über-)kantonalen Ethikkommissionen. Sie prüfen Humanforschungsprojekte gemäss den Vorgaben des Gesetzes und der Verordnungen.<sup>5</sup> Im Fokus stehen dabei der Schutz der teilnehmenden Personen und die Qualität der wissenschaftlichen Fragestellung. Der Zuständigkeitsbereich einer Ethikkommission kann sich über einen oder mehrere Kantone erstrecken. Bei monozentrischen Studien liegen Prüfung und Bewilligung in den Händen einer Kommission. Bei multizentrischen Studien sind mehrere Kommissionen als Prüf- und Bewilligungsbehörden involviert. Eine Kommission fungiert als Leitethikkommission, welche die Beurteilung des Projektes vornimmt, die weiteren als lokale Ethikkommissionen, welche die lokalen Aspekte prüfen und der Leit-EK auch Hinweise zum Projekt geben können. Alle Kommissionen führen ihre Tätigkeit fachlich unabhängig aus und unterliegen diesbezüglich keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden.<sup>6</sup>

Neben der Prüfung und Bewilligung von Humanforschungsprojekten bearbeiten die Kommissionen auch Meldungen zur Sicherheit von Studienteilnehmenden sowie alle weiteren Meldungen zu laufenden Projekten, begutachten Änderungen laufender Studien und bearbeiten Anfragen auf Nichtzuständigkeit oder andere Fragen rund um Studieneinreichung oder -durchführung. Darüber hinaus liefern die Kommissionen allgemeine Einschätzungen und informieren über besondere Vorkommnisse im jeweiligen Berichtsjahr. Ferner beraten sie Forschende und führen Weiterbildungsveranstaltungen durch.

Die Angaben zu den einzelnen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss wiedergegeben.

### Bewilligungsverfahren

Die nachfolgenden Erläuterungen zur Art und Anzahl der eingereichten sowie bewilligten Gesuche stützen sich auf die Daten des für alle Gesuchstellenden obligatorischen elektronischen Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystems BASEC. Mit Hilfe der CTU Basel wurden zwei unter-

schiedliche Datensets generiert. Das erste Datenset umfasst alle 2019 bei den Ethikkommissionen eingereichten Gesuche, das zweite Datenset alle 2019 von den Ethikkommissionen bewilligten Forschungsprojekte.

### Verwendete Datensets für die Tabellen

Eine detaillierte Charakterisierung der Forschungsprojekte (Tabelle 7) sowie der Fristen (Tabelle 9) wird jährlich anhand der bewilligten Forschungsprojekte gemäss dem zweiten BASEC-Datenset vorgenommen. Angaben zur Gesamtzahl eingereicherter Projekte (Tabelle 4), zur Anzahl Beurteilungsvorgänge (Tabelle 5) und zu den von den Ethikkommissionen angewandten Verfahren (Tabelle 8) werden anhand der eingereichten Forschungsgesuche gemäss dem ersten BASEC-Datenset gemacht. In den Tabellen wird zudem jeweils ein Vergleich zum Vorjahr angestellt, in Form einer absoluten und prozentualen Änderungsangabe der jeweiligen Parameter. Grün eingefärbt sind jene Tabellen, die das erste Datenset (eingereichte Gesuche) als Grundlage haben. Tabellen, die das zweite Datenset (bewilligte Gesuche) als Grundlage haben, sind blau eingefärbt.

Einige Einschränkungen ergeben sich bei der Darstellung der Entscheide der Ethikkommissionen (Tabelle 8), da das dafür verwendete erste Datenset (eingereichte Gesuche) Entscheide von im Jahr 2019 eingereichten Gesuche bis zum Exportdatum (04. April 2020) berücksichtigt. Das zweite Datenset (bewilligte Forschungsprojekte) hingegen bildet unabhängig vom Einreichungsjahr nur die Entscheide derjenigen Gesuche ab, für welche es 2019 zu einer Bewilligung kam. Abgelehnte oder zurückgezogene Gesuche sowie Nichteintreten-Entscheide werden im zweiten Datenset bewilligter Forschungsprojekte nicht berücksichtigt, jedoch in der Tabelle 6 separat dargestellt.

Die BASEC-Daten werden in einem separaten Statistikbericht gesamthaft dargestellt. Für detailliertere Statistiken und Grafiken sei deshalb auf diesen Bericht verwiesen.<sup>7</sup>

### Über 2400 eingereichte Forschungsprojekte

Im Berichtsjahr 2019 wurden den Ethikkommissionen insgesamt 2453 Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht (Tabellen 4 und 5). Dies entspricht einer leichten Zunahme von

**Tabelle 4: Gesamtzahl der bei allen Ethikkommissionen zur Bewilligung eingereichten Gesuchen, aufgeschlüsselt nach Projekttyp**

	Anzahl (N)	Prozent (%)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)
Anzahl eingereicherter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitkommission)	2453	100%	+75	+3,2
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs (Multizentrische nur als Leitkommissionen)	532	21,7%	-8	-1,5
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel).	854	34,8%	+36	+4,4
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit weiterverwendetem biologischem Material und/oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel, inkl. den Forschungsprojekten, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden)	1050	42,8%	+56	+5,6
Eingereichte 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.	17	0,7%	-9	-34,6

Gesuchen im Vergleich zum Vorjahr (+75 bzw. +3,2 %). Die Zunahme an Gesuchen ist sowohl auf nicht-klinische Versuche mit Personen (Zunahme um 4,4 % auf 854 Gesuche) als auch auf Forschungsprojekte der Weiterverwendung von biologischem Material oder von gesundheitsbezogenen Daten (Zunahme um 5,6 % auf 1050 Gesuche) zurückzuführen. Die Anzahl eingereicherter Gesuche für klinische Versuche nahm hingegen leicht ab auf 532 (-1,5 %). Auch die Anzahl von bewilligten Forschungsprojekten nahm im Jahr 2019 im Vergleich zum Vorjahr zu, auf gesamthaft 2159 Projekte (+5,5 %; Tabelle 7). Die Anzahl und der Anteil abgelehnter Gesuche blieb gegenüber dem Vorjahr relativ konstant (Tabelle 6).

### Eingereichte Projekte: Mono- versus multizentrische Forschungsprojekte

Bei Forschungsprojekten 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 diese Projekte in verschiedenen Zuständigkeitsgebieten durchgeführt werden.

Die Leitung bei multizentrischen Studien obliegt derjenigen (Leit-) Ethikkommission, in deren Zuständigkeitsgebiet die koordinierende Prüfperson ansässig ist. Als Leitkommission holt die dabei zuständige Ethikkommission Stellungnahmen bei den anderen betroffenen Ethikkommissionen ein und beurteilt das Forschungsprojekt für alle Durchführungsorte abschliessend.

Multizentrische Studien machen 9,0 % aller eingereichten Gesuche zur Bewilligung aus (nur die Leitkommission wird gezählt). Die restlichen 91,0 % sind Gesuche für monozentrische Studien (Tabelle 5).

Die Gesamtzahl der Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen inklusive der Bewertungen durch die lokalen Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten sind in Tabelle 5 abgebildet. Daraus geht hervor, dass im Berichtsjahr 2019 insgesamt 3033 Bewilligungsprozesse zu Forschungsprojekten stattfanden und die Anzahl Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen im Vergleich zum Vorjahr um 137 Gesuche respektive 4,7 % zugenommen hat.

<sup>5</sup> Für gewisse Projekte ist zusätzlich eine Bewilligung der Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel, Swissmedic, oder vom Bundesamt für Gesundheit BAG erforderlich. Vgl. Kapitel 4 weitere Prüfbehörden.

<sup>6</sup> Art. 52 Abs. 1 HFG.

<sup>7</sup> Die BASEC-Daten sind in der aufbereiteten Version als Statistikbericht zu finden auf: [www.kofam.ch/de/downloads](http://www.kofam.ch/de/downloads).



Mit 731 Beurteilungsvorgängen bearbeitete die Kommission Zürich die grösste Anzahl an eingereichten Forschungsprojekten. Demgegenüber beurteilte die Kommission Tessin mit 105 solcher Vorgänge die geringste Anzahl an Gesuchen.

Im Gegensatz zum Vorjahr hat die Anzahl eingereicherter Gesuche für multizentrische Forschungsprojekte im Jahr 2019 prozentual stärker zugenommen (+8,7 % bzw. +22 Gesuche) als die Anzahl eingereicherter Gesuche für monozentrische Projekte (+2,5 % bzw. +53 Gesuche). Bei Gesuchen für multizentrische Forschungsprojekte waren neben der Leitkommission im Schnitt zwei weitere lokale kantonale Ethikkommissionen involviert.

#### Von den Ethikkommissionen bewilligte Forschungsprojekte

In Tabelle 7 sind die Bewilligungen für Forschungsprojekte nach Projekttypen und deren Kategorien sowie nach den zuständigen Ethikkommissionen aufgeschlüsselt.

Den grössten Anteil an bewilligten Forschungsprojekten stellen Projekte der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten oder biologischem Material sowie Forschungsprojekte mit Personen aus dem Bereich der nicht-klinischen Versuche. Diese beiden Forschungstypen machen 43,2 % oder 932 Gesuche (Weiterverwendungsprojekte) respektive 33,8 % oder 730 Gesuche (nicht-klinische Forschungsprojekte mit Personen) aller bewilligten Forschungsprojekte aus. Dahinter folgen die klinischen Versuche mit 22,4 % (483 Gesuche). Dabei handelte es sich bei 38,7 %

oder 187 Projekten um klinische Versuche mit Arzneimitteln. Zudem wurden weitere 36,4 % aller klinischen Versuche oder 176 Gesuche aus dem Bereich der übrigen klinischen Versuche bewilligt.

Bei den Forschungsprojekten mit Personen (ohne klinische Versuche) wurden mit 97,1 % überwiegend Projekte der niedrigsten Kategorie A bewilligt. Bei den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wurden mit 76,5 % überwiegend Forschungsprojekte in der höchsten Kategorie C bewilligt (143). Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten hingegen fallen mehr als zwei Drittel der bewilligten Forschungsprojekte in die niedrigste Kategorie A (81). Eine ähnliche Verteilung ergibt sich bei den übrigen klinischen Versuchen. Der Kategorie A mit 89,2 % oder 157 Bewilligungen stehen 19 Bewilligungen der Kategorie B gegenüber.

Im Vergleich zum Vorjahr nahm die Anzahl an bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (+23 oder +14,0 %) und mit Medizinprodukten (+5 oder +4,8 %) zu. Gleichermassen nahmen die Bewilligungen für Forschungsprojekte mit Personen im Vergleich zum Vorjahr um 38 (+5,5 %) zu. Zudem wurden 64 Forschungsprojekte der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten oder biologischem Material mehr bewilligt als im Vorjahr (+7,4 %).

Weiter sind in Tabelle 7 die einzelnen Ethikkommissionen nach Anzahl der bewilligten Gesuche geordnet. Diese Reihenfolge hat sich gegenüber dem Berichtsjahr 2018 nicht verändert. So hat die Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr 2019

erneut die grösste Anzahl an Gesuchen (593) bewilligt, während die Ethikkommission Tessin die niedrigste Anzahl an Gesuchen bewilligte (58).

#### Art des Verfahrens

Eingereichte Gesuche für Forschungsprojekte in der Humanforschung werden grundsätzlich im Rahmen von drei verschiedenen Verfahren beurteilt: in einem ordentlichen Verfahren im Plenum, in einem vereinfachten Verfahren in einem Dreiergremium, oder im Präsidialverfahren, in welchem das Kommissionspräsidium alleine entscheidet. In Folge eines dieser Verfahren erteilen die Ethikkommissionen dem Gesuchsteller einen sogenannten «Erstentscheid».

Welches Verfahren zur Anwendung kommt, hängt von der Art des Projekts und dessen Kategorie ab. Tabelle 8 bietet einen Überblick und Vergleich der Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und Ethikkommission. Die Entscheide betreffen ausschliesslich Gesuche, die im Jahr 2019 eingereicht wurden und zu denen bis zum Export der Daten (04. April 2020) ein Entscheid gefällt wurde.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden mehr Erstentscheide getroffen, was auf die höhere Anzahl an Gesuchen zurückzuführen ist. Wie bereits im Vorjahr wurden die meisten Entscheide im vereinfachten Verfahren gefällt. Diese Verfahrensart hat wie bereits im Jahr 2018 noch einmal zugenommen (+80 Entscheide; +4,8 %). Die Anzahl der Entscheide im ordentlichen Verfahren (-10 Entscheide; -2,8 %) und im Präsidialverfahren (-4 Entscheide; -1,3 %) blieb hingegen in etwa stabil.

Eine Ausnahme bildet die Kommission Tessin, die 64 von 70 Entscheiden und damit 91,4 % aller Erstentscheide – unabhängig vom Projekttyp und der Kategorie – im ordentlichen Verfahren behandelt hat. Die Kommission Genf und die Berner Kommission behandelten dagegen überdurchschnittlich viele Gesuche im vereinfachten Verfahren (222 Entscheide; 87,1 % bzw. 342 Entscheide; 84,0 %).

Im Total machten Präsidialentscheide wie im Vorjahr knapp 12,8 % der Erstentscheide (306 von 2395) aus. Die Kommission Bern hingegen fällte nur gerade 1,2 % der Entscheide im präsidialen Verfahren (5 von 407 Entscheiden).

Tabelle 9 zeigt die mittleren Bearbeitungszeiten (Median in Tagen) der Ethikkommissionen für Forschungsgesuche. Insgesamt haben sich die Bearbeitungszeiten im Vergleich zum Jahr 2018 etwas verlängert. 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 den Ethikkommissionen zur Bewilligung vorzulegen. Ist die Sicherheit oder Gesundheit von Personen gefährdet, kann die zuständige Ethikkommission eine erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren.

**Tabelle 5: Anzahl Beurteilungsvorgänge für eingereichte Gesuche, aufgeschlüsselt nach Projekttyp, pro Ethikkommission**

	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)
Anzahl Beurteilungsvorgänge eingereicherter Gesuche im Jahr 2019	3033	100	+137	+4,7	105	100	159	100	346	100	513	100	552	100	627	100	731	100
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	2179	71,8	+53	+2,5	64	61,0	81	50,9	237	68,5	362	70,6	428	77,5	456	72,7	551	75,4
Eingereichte Gesuche zu Händen der Leitkommission zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	274	9,0	+22	+8,7	7	6,7	20	12,6	31	9,0	52	10,1	30	5,4	52	8,3	82	11,2
Eingereichte Gesuche zu Händen lokaler Ethikkommissionen zur Bewertung eines multizentrischen Forschungsprojekts	580	19,1	+62	+12,0	34	32,4	58	36,5	78	22,5	99	19,3	94	17,0	119	19,0	98	13,4

### Teilnahme an Inspektionen der Swissmedic

Die EKOS nahm im Jahr 2019 an zwei von Swissmedic durchgeführten Inspektionen teil. Sie war jeweils bei den Eingangs- und Abschlussbesprechungen durch das Präsidium resp. Vizepräsidium vertreten.

In Bern wurden im Jahr 2019 insgesamt 3 Inspektionen durchgeführt. Die KEK Bern war jeweils bei den Abschlussbesprechungen zugegen.

Im Dezember 2019 nahm der neue wissenschaftliche Mitarbeiter der CCER an einer eintägigen GCP-Inspektion in Genf teil.

Von der CE-Waadt nahm eine Mitarbeiterin des wissenschaftlichen Sekretariats an einer Zentruminspektion von Swissmedic teil. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz hält in ihrem Bericht fest, dass bei Inspektionen durch Swissmedic prinzipiell nur an den Abschlussbesprechungen teilgenommen wird. Aus Zürich haben Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats im Berichtsjahr an den Abschlussbesprechungen von fünf GCP-Zentrumsinspektionen durch Swissmedic teilgenommen.

### Weitere Überprüfungsmassnahmen

Die Kommission Genf erwähnt im entsprechenden Abschnitt des Jahresberichts, dass es seit Juni 2019 dank der Anstellung einer neuen wissenschaftlichen Sekretärin möglich ist, Begleitbesuche für genehmigte Projekte durchzuführen. Bis Ende 2019 führten der Präsident und ein Mitarbeitender vier halbtägige Besuche durch. Die Auswahl der Projekte erfolgte nach dem Zufallsprinzip. Nicht-interventionelle Studien gemäss HFV und übrige klinische Studien, die nicht von Swissmedic kontrolliert werden, hatten dabei Vorrang.

Die Kontrollen haben zum Ziel, die Übereinstimmung des Forschungsprojekts mit dem eingereichten Gesuch sicherzustellen. Dabei liegt der Fokus auf den Rechten, der Sicherheit und dem Wohlergehen der Forschungsteilnehmenden sowie der Integrität und Qualität der erhobenen Daten. Die CCER bewertet dabei auch den Fortschritt der Forschung in Bezug auf die erklärten Ziele und schlägt gegebenenfalls Korrekturmassnahmen vor. Im Nachgang der Überprüfungsmassnahme wird ein Bericht erstellt, in dem die Beobachtungen und allfällige Mängel beschrieben werden, mit Kopie an die medizinische Direktion des Spitals oder das Dekanat der

Fakultät. Die Kommission verlangt zudem eine schriftliche Antwort auf den Bericht, in der die vom Forschungsteam ergriffenen Korrekturmassnahmen zur Behebung der festgestellten Mängel im Einzelnen dargelegt werden. Die Überprüfung gilt als abgeschlossen, sobald die Kommission diese Massnahmen akzeptiert hat. Zusätzlich überwacht die Kommission Forschungsprojekte mittels einer Online-Umfrage. Eine zeitgleich unter den Nutzern durchgeführte Zufriedenheitsumfrage ergab, dass der Kontakt mit dem CCER-Sekretariat als positiv beurteilt wird (Durchschnittsnote 8,6 von 10). Die Umfrage zeige aber auch, dass die Webseiten der CCER und von Swissethics Verbesserungspotenzial aufweisen (Durchschnittsnote 7 von 10).

In der Nordwest- und Zentralschweiz führte die Kommission wie bereits in den Vorjahren Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsprojekten durch. Bei den im Jahr 2019 insgesamt sechs derart überprüften Projekten handelte es sich jeweils um solche, die nicht bereits von Swissmedic oder externen Sponsoren inspiziert resp. überwacht wurden. Nach den Audits, bei denen jeweils zwei Mitglieder der Kommission teilnahmen, erhielten die Forschungsleitung sowie die Geschäftsführung des betreffenden Spitals einen abschliessenden Bericht. Die Kommission hält fest, dass solche Audits unabhängig vom Ausgang der Untersuchung zum gegenseitigen Verständnis von Forschenden und Ethikkommission beitragen würden.

Zürich verweist darauf, dass die Kommission selbst keine eigene Überprüfung von Forschungsprojekten vornimmt, im Verdachtsfall aber mit Swissmedic Rücksprache hält, falls Hinweise auf eine nicht gesetzeskonforme Durchführung einer Heilmittelstudie vorliegen.

### Einschätzung der Kommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten

Die folgenden Ansichten repräsentieren die Einschätzungen der Ethikkommissionen und wurden den jeweiligen Jahresberichten entnommen.

### Tessin

Im entsprechenden Abschnitt ihres Berichts bezeichnet die Kommission die Art und Anzahl der evaluierten Forschungsprojekte im Jahr 2019 als vergleichbar zum Vorjahr. Wie viele andere Kommissionen bemerkt auch die CE-TI, dass die klinische Forschung zu Gunsten der nicht-klinischen Forschung

**Tabelle 6: Gesamtzahl aller bewilligten, abgelehnten oder vom Gesuchsteller zurückgezogenen<sup>1</sup> Gesuche sowie Nichteintretensentscheide, aufgeschlüsselt nach Art des Forschungsprojektes**

Anzahl <b>Entscheide</b> der Ethikkommissionen zu Gesuchen eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitkommission)	Anzahl (N)	Prozent (col)		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen klinischen Versuch (Multizentrische nur als Leitkommissionen)	503	100		
davon Anzahl Bewilligungen	483	96,0		
davon Anzahl Ablehnungen	14	2,8		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	6	1,2		
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene <sup>1</sup>	1	-		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel)	792	100		
davon Anzahl Bewilligungen	730	92,2		
davon Anzahl Ablehnungen	19	2,4		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	43	5,4		
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene <sup>1</sup>	11	-		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt mit weiterverwendetem biologischem Material und/oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel, inkl. den Forschungsprojekten, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden)	983	100		
davon Anzahl Bewilligungen	932	94,8		
davon Anzahl Ablehnungen	11	1,1		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	40	4,1		
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene <sup>1</sup>	5	-		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV	15	100		
davon Anzahl Bewilligungen	14	93,3		
davon Anzahl Ablehnungen	1	6,7		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	0	0,0	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene <sup>1</sup>	0	-		
<b>Total Anzahl Entscheide</b>	<b>2293</b>	<b>100</b>	<b>+98</b>	<b>+4,5</b>
davon Anzahl Bewilligungen	2159	94,1	+112	+5,5
davon Anzahl Ablehnungen	45	2,0	+2	+4,7
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	89	3,9	-16	-15,2
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene <sup>1</sup>	17	-	+1	+6,3

<sup>1</sup> Hierbei handelt es sich um vom Gesuchsteller zurückgezogene Gesuche, welche bereits einen Erstscheid einer Ethikkommission erfahren haben. Zurückgezogene Gesuche zu noch nicht beurteilten Forschungsprojekten sind nicht berücksichtigt.

Tabelle 7: Bewilligte Forschungsprojekte aufgeschlüsselt nach Projekttyp und Kategorie pro Ethikkommission

	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)
Anzahl bewilligter mono- oder multizentrischer Forschungsprojekte	2159	100	+112	+5,5	58	100	97	100	214	100	348	100	363	100	486	100	593	100
Bewilligungen für klinische Versuche	483	22,4	+24	+5,2	21	36,2	32	33,0	36	16,8	75	21,6	65	17,9	93	19,1	161	27,2
Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln	187	8,7	+23	+14,0	14	24,1	20	20,6	9	4,2	22	6,3	21	5,8	40	8,2	61	10,3
Kategorie A	18	0,8	-1	-5,3	1	1,7	3	3,1	0	0,0	3	0,9	0	0,0	6	1,2	5	0,8
Kategorie B	26	1,2	-1	-3,7	1	1,7	4	4,1	0	0,0	3	0,9	3	0,8	6	1,2	9	1,5
Kategorie C	143	6,6	+25	+21,2	12	20,7	13	13,4	9	4,2	16	4,6	18	5,0	28	5,8	47	7,9
Bewilligungen für klinische Versuche mit Medizinprodukten	110	5,1	+5	+4,8	4	6,9	6	6,2	6	2,8	21	6,0	14	3,9	17	3,5	42	7,1
Kategorie A	81	3,8	+10	+14,1	2	3,4	6	6,2	6	2,8	15	4,3	4	1,1	15	3,1	33	5,6
Kategorie C	29	1,3	-5	-14,7	2	3,4	0	0,0	0	0,0	6	1,7	10	2,8	2	0,4	9	1,5
Bewilligungen für kombinierte klinische Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten	4	0,2	+1	+33,3	0	0,0	1	1,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	2	0,4	0	0,0
Kategorie A	1	0,0	-2	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	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	0,0
Kategorie C	3	0,1	+3	-	0	0,0	1	1,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	1	0,2	0	0,0
Bewilligungen für klinische Versuche mit Transplantatprodukten	4	0,2	-4	-50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	2	0,6	0	0,0	1	0,2
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	0,0
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	0,0
Kategorie C	4	0,2	-4	-50,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Bewilligungen für klinische Versuche der Gentherapie oder mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	2	0,1	-1	-33,3	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,3	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	0,0
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	0,0
Kategorie C	2	0,1	-1	-33,3	0	0,0	0	0,0	1	0,5	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0
Bewilligungen für klinische Versuche der Transplantation	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie A	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Bewilligungen für übrige klinische Versuche	176	8,2	+1	+6	3	5,2	5	5,2	20	9,3	30	8,6	27	7,4	34	7,0	57	9,6
Kategorie A	157	7,3	+3	+1,9	3	5,2	5	5,2	16	7,5	28	8,0	23	6,3	31	6,4	51	8,6
Kategorie B	19	0,9	-2	-9,5	0	0,0	0	0,0	4	1,9	2	0,6	4	1,1	3	0,6	6	1,0
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind	730	33,8	+38	+5,5	16	27,6	30	30,9	91	42,5	101	29,0	143	39,4	169	34,8	180	30,4
Kategorie A	709	32,8	+43	+6,5	15	25,9	30	30,9	89	41,6	95	27,3	139	38,3	167	34,4	174	29,3
Kategorie B	21	1,0	-5	-19,2	1	1,7	0	0,0	2	0,9	6	1,7	4	1,1	2	0,4	6	1,0
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit weiterverwendetem biologischem Material oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten	932	43,2	+64	+7,4	21	36,2	34	35,1	86	40,2	172	49,4	153	42,1	221	45,5	245	41,3
Bewilligungen von Forschungsprojekten an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten	14	0,6	-14	-50,0	0	0,0	1	1,0	1	0,5	0	0,0	2	0,6	3	0,6	7	1,2

**Tabelle 8: Anzahl Erstentscheide zu eingereichten Gesuchen aufgeschlüsselt nach Art des Verfahrens pro Ethikkommission**

Angaben zu den Verfahren	Total		Veränderung		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (row)	zum Vorjahr (N)	zum Vorjahr (%)	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)
Kommissionssitzungen im Plenum 2019	108	100,0	2	1,9	10	9,3	4	3,7	13	12,0	20	18,5	22	20,4	12	11,1	27	25,0
Angaben zu den Verfahren	Anzahl (N)	Prozent (col)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col)	Anzahl (N)	Prozent (col)	Anzahl (N)	Prozent (col)	Anzahl (N)	Prozent (col)	Anzahl (N)	Prozent (col)	Anzahl (N)	Prozent (col)	Anzahl (N)	Prozent (col)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitethikkommission)	2453	100	+75	+3,2	71	100	101	100	268	100	414	100	458	100	508	100	633	100
Gesamtzahl gefällter Erstentscheide zu eingereichten Gesuchen von 2019 <sup>1</sup>	2395	97,6	+66	+3	70	98,6	98	97,0	255	95,1	407	98,3	443	96,7	505	99,4	617	97,5
Im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) <sup>1</sup>	347	14,5	-10	-2,8	64	91,4	15	15,3	16	6,3	60	14,7	71	16,0	49	9,7	72	11,7
Im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) <sup>1</sup>	1742	72,7	+80	+4,8	3	4,3	66	67,3	222	87,1	342	84,0	323	72,9	379	75,0	407	66,0
Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) <sup>1</sup>	306	12,8	-4	-1,3	3	4,3	17	17,3	17	6,7	5	1,2	49	11,1	77	15,2	138	22,4
Im 2019 eingereichte Gesuche ohne Erstentscheid <sup>1</sup>	58	2,4	+9	+18	1	1,4	3	3,0	13	4,9	7	1,7	15	3,3	3	0,6	16	2,5

<sup>1</sup> Zu beachten ist, dass alle Entscheide bis zum Exportdatum des Datensets 1 (04. April 2020) eingeflossen sind.

abnimmt. Alle Forschungsprojekte, die bei der Ethikkommission des Kantons Tessin im Laufe des Jahres 2019 eingereicht wurden, sind gemäss CE-TI innerhalb der gesetzlich festgelegten Fristen bearbeitet worden. Dabei blieb der Zeitraum für monozentrische Studien stabil, während die Fristen für multizentrische Studien verkürzt werden konnten.

#### Ostschweiz

Der Kommission zufolge liegt die Anzahl der eingereichten Gesuche seit Jahren in einer konstanten Bandbreite von 160 bis 200 Gesuchen pro Jahr. Seit einigen Jahren stellt die Kommission Verschiebungen bei der Verteilung zwischen klinischen Versuchen und nicht-klinischen Versuchen fest. Die Kommission verweist dabei auf die bereits von Swissmedic und vom BAG veröffentlichten Zahlen, die eine leichte, jedoch kontinuierliche Abnahme der Einreichung von Gesuchen zur Durchführung klinischer Versuche in der Schweiz belegen. 2019 wurden gleich viele Gesuche um Beurteilung eines klinischen Versuchs eingereicht wie im Jahr 2017.

Gesamthaft fällt die EKOS im Vergleich zum Vorjahr gleich viele Leitethikkommissions-Entscheide. Als Auffälligkeit erwies sich dabei, dass deutlich weniger Leitethikkommissions-Entscheide zu multizentrischen klinischen Versuchen im ordentlichen Verfahren gefällt wurden. Dies wird als Zeichen dafür gewertet, dass insgesamt weniger multizentrische

Studien durch die Industrie durchgeführt werden. Deshalb seien die Einnahmen der Kommission durch Heilmittelstudien zurückgegangen, so dass der finanzielle Eigendeckungsgrad im Jahr nur noch 67 Prozent beträgt. Im Berichtsjahr wurde kein Gesuch abgelehnt und es gab kein Rekursverfahren. Die Bearbeitungsfristen sind wie in den Vorjahren sehr niedrig.

#### Genf

Die Kommission Genf stellt fest, dass sich die Arbeitsbelastung im Berichtsjahr weiter stabilisiert hat. Die Zahl der Projekte, bei denen die CCER als Leitethikkommission beteiligt war, ist im Vorjahresvergleich leicht zurückgegangen. Die Kommission stellt zudem fest, dass die Zahl der klinischen Arzneimittelstudien im Vergleich zu 2018 leicht sank und die Anzahl klinischer Versuche mit Medizinprodukten stabil blieb. Derweil stieg die Zahl übriger klinischer Versuche. Studien zur Weiterverwendung von biologischem Material und Daten gingen leicht zurück, die Anzahl der Beobachtungsstudien blieb nahezu konstant. Die Kommission lehnte im Berichtsjahr zwölf Anträge aufgrund wissenschaftlicher oder methodischer Mängel ab. Ferner merkt Genf an, dass immer mehr Forschungsprojekte ausserhalb des Geltungsbereichs des HFG um eine Zuständigkeitsabklärung bitten und der damit verbundene Arbeitsaufwand bislang nicht verrechnet wird. Nach Angaben der Genfer Kommission sind die Bearbeitungszeiten bis zur ersten Entscheidung seit 2016 nahezu gleich geblieben.

#### Bern

Die Kommission merkt zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte an, dass sich im Vergleich zum Vorjahr eine erhöhte Anzahl Forschungsgesuche ergab. Aus dem Kanton Freiburg kamen dabei acht Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, aus dem Kanton Wallis waren es deren zwei. Hinsichtlich Bearbeitungsfristen weist die Kommission Bern vom Eingang eines Gesuchs bis zur Bestätigung der Vollständigkeit eine geringere Dauer als in den Vorjahren aus. Die Dauer bis zur Fällung des Erstentscheids ab Bestätigung der Vollständigkeit betrug bei Monozenterstudien leicht mehr, bei Multizenterstudien hingegen gleich viel wie im Vorjahr.

#### Waadt

Die CER-VD stellt in ihren Anmerkungen einen starken Anstieg der Weiterverwendungsprojekte von gesundheitsbezogenen Daten und Material sowie einen leichten Rückgang bei anderen Arten von Forschungsprojekten wie klinischen Versuchen fest. Als ebenfalls rückläufig bezeichnet die Kommission Forschungsprojekte im Sinne von Kapitel 2 HFV. Zudem verweist die CER-VD auf ein kontinuierliches Wachstum an Masterarbeiten, die der Kommission zur Bewertung vorgelegt werden. Die Bearbeitungszeiten für Forschungsprojekte verlängerten sich laut der CER-VD leicht gegenüber dem Vorjahr. Zurückgeführt wird das zum einen auf die gestiegene Zahl der bearbeiteten Gesuche und zum anderen auf die Ernennung des neuen Präsidenten

Ende 2018 sowie den Weggang einer wissenschaftlichen Mitarbeiterin im Sommer. Diese personellen Wechsel hätten in der Folge eine gewisse Einarbeitungszeit beansprucht.

#### Nordwest- und Zentralschweiz

Die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte in der Nordwest- und Zentralschweiz lag 2019 innerhalb der normalen, jährlichen Schwankungen. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Kategorien wie klinische und nicht-klinische Versuche variierte ebenfalls kaum. Im Bereich der weiteren Unterteilung (Kat. A, B, C) waren im Vergleich zum Vorjahr keine nennenswerten Unterschiede zu verzeichnen. Als Leitethikkommission beurteilte die Kommission fast gleich viele Gesuche wie im Vorjahr.

Bezüglich Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten hält die Kommission fest, dass die Fristen im 2019 im Vergleich zu 2018 noch einmal leicht gesenkt werden konnten. Die Medianwerte lagen 2019 im gesetzlich vorgesehen Bereich. Diese Entwicklung sei das Resultat einer klaren Arbeitsaufteilung, die auf der Grundlage der SOPs (standard operating procedures) sowie dem grossen Einsatz aller Beteiligten aufbaue.

#### Zürich

Bezüglich der Kategorie der Gesuche befanden sich unter den eigenständig durch die Ethikkommission Zürich beurteilten

**Tabelle 9: Mediane der Bearbeitungszeiten pro Ethikkommission**

Bearbeitungszeiten für bewilligte Forschungsprojekte im Jahr 2019 (Median Anzahl Tage)	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median
Dauer von Eingang des Gesuchs bis zur Mitteilung formaler Mängel (Median Anzahl Tage) bei mono- und multizentrischen Forschungsprojekten <sup>1</sup>	4	7	2	3	3	5	3	7
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei monozentrischen Forschungsprojekten (Median Anzahl Tage) <sup>2,3</sup>	18	17	7	21	17	22	13	20
Dauer von Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei monozentrischen Forschungsprojekten (Median Anzahl Tage) <sup>4</sup>	64	38	17	75	90	96	42	55
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK; Median Anzahl Tage) <sup>3,5</sup>	20	26	17	22	20	23	19	18
Dauer von Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK; Median Anzahl Tage) <sup>4</sup>	101	69	67	96	135	127	65	106

1 Gemäss Art. 26 KlinV Abs. 1 oder Art. 27 KlinV Abs. 3/Art. 16 Abs. 1 HFV oder Art. 17 Abs. 2 HFV.

2 Gemäss Art. 26 Abs. 2 KlinV/Art. 16 Abs. 2 HFV.

3 Ein Erstentscheid bewilligter Gesuche kann sich wie folgt gestalten: «Bewilligt», «Bewilligt mit Auflagen» oder «Nicht bewilligt mit Bedingungen».

4 In der Bearbeitungszeit inbegriffen sind allfällige «clockstops», d.h. die Zeitfenster, in denen die Bearbeitungszeit pausiert, weil der Gesuchsteller etwas nachreichen/ändern muss, sind nicht abgezogen.

5 Gemäss Art. 27 Abs. 5 KlinV/Art.17 Abs. 4 HFV.

Projekten rund ein Drittel klinische Versuche. Bei den übrigen Forschungsprojekten handelte es sich überwiegend um Forschungsprojekte mit Personen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und/oder Entnahme von biologischem Material sowie um Forschungsprojekte zur Weiterverwendung bereits vorliegender Daten beziehungsweise bereits vorliegendem biologischen Material. Es gab insgesamt acht Forschungsprojekte an verstorbenen Personen. Zur Zuständigkeitsabklärung begutachtete die Kommission Zürich im Berichtsjahr rund 330 Forschungsvorhaben. Bei 296 davon wurde eine Nichtzuständigkeitserklärung festgestellt; in vier Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchseinreichung und Bewilligung.

Die durchschnittlichen Bearbeitungsfristen zwischen Gesuchseingang und der Ausstellung eines Erstentscheids lagen laut der Kommission Zürich sowohl für monozentrische als auch

für multizentrische Forschungsprojekte deutlich unter den vorgegebenen Fristen.

#### Besondere Vorkommnisse

In diesem Unterkapitel werden besondere Vorkommnisse wie Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche von Forschungsprojekten aufgrund von Meldungen zusammengefasst. Zudem werden hängige oder abgeschlossene Strafverfahren vermeldet.

Mit Ausnahme der Kommissionen Bern und Waadt führen die kantonalen Ethikkommissionen keine besonderen Vorkommnisse oder Strafverfahren auf. Die KEK-Bern führt zwei Fälle von Sistierungen, Widerrufen oder Unterbrüchen aufgrund von Meldungen auf. Bei 14 Gesuchen fiel in Bern mangels Zuständigkeit ein Nichteintretensentscheid und von den eingereichten Zuständigkeitsabklärungen fielen 144 nicht in den Zuständigkeitsbereich der Kommission.

Die Kommission Waadt setzte die Rekrutierung für ein Forschungsprojekt aufgrund von Fragen im Zusammenhang mit dem Rechtsschutz der Teilnehmenden aus. Nachdem Korrekturmassnahmen ergriffen worden sind, genehmigte die CER-VD die Wiederaufnahme der Rekrutierung. Die Kommission lehnte im Berichtsjahr elf Forschungsprojekte aufgrund methodischer Schwächen oder fehlender Qualifikationen ab.

Da es nach der Genehmigung mit Auflagen in mehreren Fällen zu Problemen bezüglich der Erfüllung gekommen ist, bevorzugt die CER-VD nun Entscheide mit Bedingungen. Diese sind nach Angaben der Kommission weniger verwirlich, da aus dem Wortlaut des Beschlusses klar hervorgeht, dass die Genehmigung in der vorliegenden Form nicht erteilt werden kann. Im Nachgang dieses Entscheides der CER-VD sind demnach keine weiteren Probleme in dieser Hinsicht mehr aufgetreten.

Im Bericht der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz wird die Etablierung einer spezifischen Subkommission für sogenannte Art. 34 Gesuche erwähnt. Dieses Gremium bewährte sich laut der Kommission und wird beibehalten.

Die Kommission Zürich hat im Berichtsjahr insgesamt sechs Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt. In den meisten Fällen waren die gravierenden methodischen Mängel bei der Neueinreichung des Projekts behoben, so dass eine Bewilligung erteilt wurde. Zudem trat die Kommission auf 15 Gesuche aufgrund fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit nicht ein.

#### Weitere Aktivitäten

Die Haupttätigkeit der Ethikkommissionen ist die Beurteilung von Bewilligungsgesuchen, die Aufsicht aufgrund von Meldungen von Forschenden sowie die Abklärung von Zuständigkeitsanfragen. Daneben bieten sie weitere Dienste wie etwa die Beratung von Forschenden an. Ferner organisieren sie Veranstaltungen für Externe und pflegen so den Austausch untereinander und mit Forschenden sowie der Öffentlichkeit und weiteren Interessierten.

#### Beschwerdeverfahren

Ausser der Kommission Zürich, die über einen Rekurs eines Gesuchstellers gegen einen ablehnenden Entscheid berichtet, meldet keine kantonale Ethikkommission für das Berichtsjahr 2019 ein Beschwerdeverfahren nach Art. 50 HFG.

#### Beratung von Forschenden

Ein wesentlicher Teil der Arbeit von Ethikkommissionen besteht in der Beratung von Forschenden. Insbesondere im Vorfeld der Einreichung von Gesuchen ist die beratende Tätigkeit ein integraler Bestandteil der Kommissionsarbeit. Durch Voranfragen seitens der Forschenden werden beispielsweise Zuständigkeitsfragen abgeklärt. Dabei betonen die Kommissionen in ihren Berichten, dass neben der elektronischen Einreichung von Gesuchen über das BASEC-Portal auch der persönliche Kontakt zu Forschenden hilfreich ist, um bestimmte Anliegen zu besprechen und bereits im Vorfeld allfällige Unklarheiten zu klären.

Im Rahmen der Beratung zur Konzeption eines Forschungsprojekts beantworten die Kommissionen zum Beispiel Fragen zur Abgrenzung in Bezug auf die Bewilligungspflicht eines Projekts oder klären Forschende über die Anforderungen an die Dokumentation von Forschungsprojekten auf. Zu den weiteren Themen der Beratung zählen der Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten oder mit Bestimmungen bei klinischen Versuchen in Notfallsituationen sowie Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess von Studienteilnehmenden. Des Weiteren spielt die Beratung auch bei Fragen um das weitere Vorgehen nach ablehnenden Entscheiden eine Rolle oder dient der Überprüfung des Generalkonsents oder eines Biobanken-Reglements. Viele Kommissionen nutzen die persönlichen Beratungsgespräche mit Forschenden auch zur Bereinigung unterschiedlicher Standpunkte. Diese betreffen in den seltensten Fällen ethische Fragestellungen, sondern vielmehr die Auffassungen, wie eine bestimmte Forschungsfrage im Dossier zur Gesuchseinreichung umgesetzt werden muss.

#### Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)

Die Kommission Bern meldet im entsprechenden Abschnitt ihres Jahresberichts die Einreichung zweier Gesuche in diesem Bereich. Die EKNZ verweist auf drei Gesuche, die im Jahr 2019 zur Stammzellenforschung eingereicht wurden. Auch Zürich erhielt zwei entsprechende Projekte zur Beurteilung. Von den anderen Kommissionen sind dazu keine Angaben vorhanden.

#### Veranstaltungen für Externe

Im Berichtsjahr 2019 organisierten die CE-TI, die EKOS und die CER-VD eigenständige Veranstaltungen für Externe. Die Tessiner Kommission sponserte eine Diskussionsveranstaltung, die in Zusammenarbeit mit der Kommission für klinische

## 3 Fazit und Ausblick

Ethik der kantonalen Spitalbehörde und der Biblischen Vereinigung der Italienischen Schweiz am 19. Juni 2019 im Ospedale Civico Lugano stattfand. Die EKOS verweist unter diesem Punkt erneut auf die jährlich organisierte Weiterbildungsveranstaltung für Forschende und weitere an der Arbeit der Ethikkommission Interessierte.

Die CER-VD organisierte auch im Jahr 2019 sogenannte «Lunches LRH» für externe Teilnehmende. Die etwa zehnmal pro Jahr stattfindenden Treffen richten sich an Forschungsbeauftragte, Forschende und HFG-Interessierte. Rund zwanzig Personen haben laut Kommission regelmässig an diesen Treffen teilgenommen. Zusätzlich zu den «Lunches LRH» organisierte die CER-VD in Zusammenarbeit mit dem Forschungsbüro der EPFL und dem Institut für Gesundheitsrecht der Universität Neuenburg ein «Mini-Symposium» zum Thema «Humanforschung, Ethik und Recht: aktuelle Herausforderungen». Die Veranstaltung ist von fast 70 Forschenden der EPFL besucht worden, was die CER-VD als einen Hinweis darauf deutet, dass ein echter Bedarf an Vorträgen und Diskussionen in diesem Themenbereich besteht. Der CER-VD will sich daher vermehrt um die Organisation und Teilnahme an solchen Veranstaltungen bemühen.

Die KEK-Zürich betonen indes in ihren Berichten, dass für externe Teilnehmende die bestehenden Fort- und Weiterbildungen genutzt werden. Diverse Mitarbeitende der Geschäftsstelle der KEK Zürich hielten Vorträge auf Einladung verschiedener Interessensgruppen. Die Genfer Kommission verweist unter diesem Punkt auf ein vierteljährlich publiziertes Bulletin, welches im nächsten Abschnitt näher erläutert wird.

### Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Die Ethikkommissionen können in ihren Berichten über sonstige Aktivitäten von öffentlichem Interesse berichten, wie etwa Lehrtätigkeiten an Universitäten oder Kooperationen sowie Auftritten in den Medien.

Die Tessiner Kommission erwähnt in dieser Rubrik das kantonale Register für freiwillige Studienteilnehmende. Geführt wird das Register von der CE-TI sowie der Kantonsapotheke. Die Prüfung des Registers habe ergeben, dass von den 177 im Berichtsjahr untersuchten Personen 35 an zwei Studien teilnahmen. Keine Person habe an drei Studien teilgenommen, was die maximal erlaubte Anzahl an Studien in einem Jahr ist.

Die geprüften Zahlen sind laut der CE-TI eine erneute Bestätigung dafür, dass es so etwas wie «professionelle Freiwillige» nicht gibt. Insgesamt hätten sich vier Patienten an den Beratungsdienst für Studienteilnehmer gewandt. Die Kommission Tessin hat zudem zum Thema «Medizinisch-pharmazeutische Versuche am Menschen – Schwerpunkt ethischer Aspekte der Humanforschung» zwei Schulungsanlässe an Gymnasien durchgeführt.

Die Präsidentin der Ethikkommission Ostschweiz referierte neben öffentlichen Auftritten mehrfach im Rahmen von Symposien und nationalen Veranstaltungen; überdies trat sie in der SRF-Sendung «Gesundheit heute» als Vertretung der Ethikkommission im Rahmen klinischer Forschung auf. Wie bereits erwähnt, veröffentlichte die Kommission Genf im Berichtsjahr 2019 vier Bulletins zu folgenden Themen: «Ces femmes en âge de procréer...», «La vulnérabilité des sujets de recherche», «Le Nerf de la Guerre» und «Contrat pour un projet de recherche. Quand et sous quelle forme?». Diese Bulletins werden an Mitglieder verschickt und stehen auf der Internetseite der Kommission zum Download bereit.

Die EKOS und die EKNZ erwähnen die Beteiligung an den Kursen für Good Clinical Practice (GCP) der CTU KSSG bzw. CTU Basel in drei Spitälern. Sowohl die verschiedenen Lehrtätigkeiten (u.a. an der medizinischen Fakultät Basel) als auch die Beteiligung am GCP-Kurs dient der Sensibilisierung zukünftiger Ärztinnen und Ärzte im Bereich der Forschungsethik.

Die Zürcher Kommission teilt mit, dass sie an mehreren Spitälern, an der Universität und ETH Zürich, sowie unter anderem für CAS-Studiengänge Vorträge gehalten, respektive Lehrveranstaltungen durchgeführt hat. Weiter erteilte die KEK Zürich dem Universitäts-Kinderspital im Berichtsjahr vier Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz. Zudem hat eine Arbeitsgruppe bestehend aus Mitgliedern der Kommission Zürich ihre Tätigkeit aufgenommen mit dem Ziel, eine Richtlinie zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden zu erarbeiten.

Dieses Kapitel beinhaltet die zusammenfassenden Einschätzungen der Ethikkommissionen zum Berichtsjahr 2019. Dabei werden allfällige Schwierigkeiten thematisiert und die Erreichung der selbstgesteckten Ziele reflektiert. Die Auszüge zu den einzelnen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss wiedergegeben.

### Tessin

Die CE-TI berichtet, bei der Ausführung der ihr obliegenden Aufgaben im Rahmen des HFG keinerlei Probleme gehabt zu haben. Neben der Einhaltung der Beurteilungsfristen gab es laut der Kommission keine Beschwerden von Forschenden oder Forschungssponsoren. Die Verfahren verlaufen routiniert und zeigen sich auch bei der Genehmigung von multizentrischen Studien wirksam. Auch die Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen sowie den Bundesbehörden (BAG und Swissmedic) gilt als gewährleistet.

Den Blick nach vorne gerichtet, bezeichnet die CE-TI die Anpassung der Gesetzgebung zur Forschung mit Medizinprodukten an die neuen EU-Regelungen als die momentan grösste Herausforderung, die es aber auf nationaler Ebene zu erarbeiten gelte. Auch sei die Frage eines allgemeingültigen Generalkonzents noch nicht zufriedenstellend gelöst.

### Ostschweiz

Die Ethikkommission Ostschweiz bezeichnet das Jahr 2019 als eine logische Fortsetzung der Jahre 2016 bis 2018. Die Kommission hat sich in diesem Sinne seit der Entstehung 2016 aus der Ethikkommission des Kantons St. Gallen und des Thurgaus weiter konsolidiert. Die interkantonale Zusammenarbeit verläuft reibungslos und der Vollzug des Humanforschungsgesetzes sowie der Arbeitsaufwand innerhalb der routinierten Prozesse gestaltet sich unproblematisch. Ebenfalls ohne nennenswerte Veränderung zeigen sich die Anzahl eingegangener Gesuche sowie der Arbeitsaufwand pro Gesuch.

Zudem stellt die EKOS fest, dass weniger klinische Versuche stattfinden und die Anzahl Entscheide als Leitethikkommission zurückgeht. Ob sich diese Dynamik in gleichem Masse fortsetzt, bleibt laut Kommission abzuwarten. Sichtbar wird dieser Trend der Abnahme von Leitethikkommissionentscheiden und multizentrischen klinischen Versuchen in finanzieller Hinsicht: Die Kommission stellt fest, dass der Eigen-

deckungsgrad durch die Einnahme von Gebühren im Jahr 2019 nur noch 67 Prozent beträgt. Demgegenüber bestätigt die erneute Zunahme von nicht-klinischen Versuchen den Trend zu Beobachtungsstudien mit Personen oder die gestiegene Anzahl Gesuche zur Weiterverwendung von Daten. Die Kommission Ostschweiz rechnet damit, dass sich mit der Initiative der Personalisierten Medizin und deren Umsetzung dieser Trend auch an nicht-universitären Spitälern fortsetzen wird.

Im Ausblick betont die Kommission Ostschweiz, ihren Schwerpunkt auf die weitere Konstanz der Arbeit zu legen. Im Mai 2020 werden zudem Erneuerungswahlen abgehalten. Dabei kommt es voraussichtlich nur zu wenigen Wechseln im Gremium. Neu wird erstmals – gemäss neuen gesetzlichen Vorgaben – eine Patientenvertretung in die Kommission gewählt werden. Das Kernteam des Ausschusses bleibt darüber hinaus bestehen.

Auf politischer Ebene verweist die Kommission auf die im Jahr 2020 anstehende Ordnungsrevision des HFG. Bezüglich neuer Funktionen des BASEC-Portals wird die Einreichung von Registern oder Biobanken zur Vorprüfung von Gesuchen durch die Ethikkommissionen als wichtigste Neuerung genannt.

In informationstechnischer Hinsicht betont die Kommission die Notwendigkeit, sich mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik auseinanderzusetzen. Angeführt werden Herausforderungen bezüglich Digitalisierung, künstlicher Intelligenz oder Genetik.

### Genf

Die Kommission Genf stellt übergeordnet fest, dass sich das Arbeitsvolumen zwischen 2017 und 2019 stabil entwickelt hat. Im Berichtsjahr hat die Kommission zudem die Überwachung von bereits genehmigten Studien optimiert; etwa durch «Follow-up»-Besuche. Zu diesen Kontrollen vor Ort zieht Genf folgende vorläufigen Schlussfolgerungen: Einerseits führt die Ankündigung eines Besuchs seitens der Kommission zu einer sofortigen und produktiven Reaktion der Forschenden. Dazu zählt die CCER eine bessere Überprüfung der Verfahren, optimalere Studiendossiers und eine bessere Kontrolle bei der Einholung von Genehmigungen. Andererseits wurde festgestellt, dass viele genehmigte Studien aufgrund mangelnder Ressourcen noch nicht oder nicht

durchgeführt wurden, da bei vielen Studien beispielsweise die Mittel fehlen oder nicht genügend Teilnehmende rekrutiert werden können. Gerade das dominierende Problem der Rekrutierung werde seitens der Forschenden oft massiv unterschätzt.

Zudem zeigen die Besuche, dass die zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung angekündigten Verfahren teilweise von den tatsächlich angewendeten Verfahren abweichen, was für die Kommission ebenfalls den Nutzen von Folgebesuchen verdeutlicht. Diese «Follow-up»-Besuche werden in diesem Sinne als Bereicherung der Kommissionsarbeit gesehen – auch weil dadurch die Differenz zwischen der realen Studiensituation und dem eingereichten Gesuch sichtbar wird. Die CCER zieht ein positives Fazit solcher Kontrollen und verweist darauf, dass diese von den Studienverantwortlichen gut aufgenommen wurden. Im Ausblick greift der Präsident der Kommission Genf das Thema Datenschutz auf. Die fortwährende Diskussion über «verschlüsselte» und «anonyme» Daten und Zugangsrechte macht es nach Ansicht der Kommission schwierig, den Anforderungen zur Einwilligung von Versuchspersonen nachzukommen. Der Präsident der CCER verweist darauf, dass die gleichen Daten zwischen Ärzten, Gesundheitspersonal und Versicherungsgesellschaften zirkulieren. Es wird die Frage aufgeworfen, ob es Beweise dafür gibt, dass Menschen in der Schweiz durch mangelnden Datenschutz in der medizinischen Forschung Schaden erlitten haben. Angesichts des Mangels an solchen Beweisen spricht der Präsident der Kommission von einer «Datenparanoia», welche die Arbeit der Ethikkommissionen zu verzerren droht und die Förderung wissenschaftlich fundierter Forschung zu Gunsten des Datenschutzes bedroht.

### Bern

Die Kommission Bern beurteilt ihre Tätigkeit als gut eingespielt. Die gegenüber 2018 leicht angestiegene Anzahl Gesuche hatte vor allem für das wissenschaftliche Sekretariat einen höheren Arbeitsaufwand zur Folge. Zumal sowohl die Zahl der Mitarbeitenden als auch der Kommissionsmitgliederbestand unverändert blieb. Weil die Sitzungsfrequenz beibehalten wurde, musste die Kommission Prioritäten setzen, um den meist schwankenden und schwer vorhersehbaren Arbeitsaufwand zu bewältigen. Dennoch wurden die Gesuchsunterlagen mindestens so schnell bearbeitet wie in den beiden Vorjahren.

Das im Rahmen von erwarteten negativen Rückmeldungen durch Gesuchsteller im Januar 2014 eingeführte «Sounding Board» hat 2019 mangels Beschwerden nicht getagt. Auch die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kantonen Wallis und Freiburg blieb wie erwartet gering. Daher geht die Kommission auch für das laufende Berichtsjahr 2020 von einem gut zu bewältigenden Aufwand in diesem Bereich aus.

### Waadt

Die Kommission Waadt bilanziert, dass das Berichtsjahr 2019 in personeller Hinsicht eine Phase der Transformation war. Die personellen Rochaden verhalfen der Kommission dazu, jünger und weiblicher zu werden sowie mehr Vertreterinnen aus den Human- und Sozialwissenschaften zu gewinnen. Insgesamt 21 Mitglieder der total 38 Kommissionsangehörigen sind nun den Angaben nach Frauen. Die Kommission besteht mittlerweile aus Mitgliedern aus allen vier Kantonen, die das Zuständigkeitsgebiet der CER-VD bilden. Die CER-VD äussert ausserdem die Absicht, den Dialog mit Forschungsinstitutionen als zuverlässiger und konstruktiver Partner fortzusetzen. In ähnlicher Weise sollen auch Institutionen und Ausbildungseinrichtungen unterstützt werden, die etwa Hilfe bei der Umsetzung von Rahmenkonzepten für wissenschaftliche Abschlussarbeiten benötigen.

Weiterführend äussert die CER-VD das Bedürfnis, dem Generalkonsent im Jahr 2020 mehr Bedeutung einzuräumen. Die allgemeinen Einwilligungen zur Wiederverwendung von persönlichen Daten und biologischem Material habe für Forschungszwecke zur Verfügung zu stehen. Daher zeigt sich die Kommission bereit, Forschungsinstitutionen mit entsprechenden Anfragen zu unterstützen und zu beraten.

Gleichzeitig soll die vermehrte Anwendung des Generalkonsents dazu genutzt werden, den Rückgriff auf Artikel 34 HFG einzuschränken. Um dies zu ermöglichen, will die CER-VD eine aktive Rolle bei der Evaluation der Anwendung von Art. 34 im Zusammenhang mit der Forschung in der Schweiz einnehmen.

### Nordwest- und Zentralschweiz

Die Kommission der Nordwest- und Zentralschweiz führt im Fazit vier wesentliche Punkte auf: Erstens konnten die Bearbeitungsfristen von Gesuchen erneut eingehalten, gar gesenkt werden. Zweitens erreichte die Kommission ihr Ziel eines

ausgeglichener Budgets. Drittens blieb die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers praktisch unverändert. Viertens betont die Kommission, dass das Gesuchsportal BASEC zwar laufend verbessert wird, in diversen Teilbereichen aber zu langsam ist.

Generell hält die Kommission wie schon in den Vorjahren fest, dass der Harmonisierungsprozess zwischen den Ethikkommissionen weiterhin gute Fortschritte zeigt. Einerseits liegt dies an der vereinfachten Kommunikation durch neue elektronische Tools, andererseits verweist die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz dabei auf den intensivierten direkten Kontakt.

### Zürich

Die Kommission Zürich betont in ihrem Jahresbericht 2019, dass die vorgegebenen Bearbeitungsfristen unterschritten wurden. Sie äussert sich indes besorgt über die kontinuierliche Abnahme von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in ihrem Zuständigkeitsgebiet.

Positiv herausgestrichen wird derweil die Zunahme von multizentrischen Projekten, für die der Kommission Zürich die Rolle als Leitethikkommission oblag.

Grossen Wert beimessen will Zürich weiterhin der Fortbildung der Kommissionsmitglieder. Auch der regelmässige Austausch mit Partnerinstitutionen und -organisationen sowie die Beteiligung an interdisziplinären Arbeitsgruppen sollen die Standards in der Forschung mit Menschen weiter optimieren. Ferner unterstützte die Kommission im Rahmen einer Vielzahl von Projekten den Dachverband Swissethics, um die Arbeitsweise der Ethikkommissionen weiter zu harmonisieren.

Für das Jahr 2020 setzt sich die Kommission Zürich zum Ziel, die gegenwärtig effektiven Bearbeitungsfristen beizubehalten sowie die Beurteilungspraxis zu optimieren, um konsistente Entscheide zu gewährleisten. Daneben bereitet sich die Kommission auf die ab Mai 2021 geltenden Anforderungen an Studien mit Medizinprodukten vor. Übergeordnet sollen weitere, ethisch ausgerichtete Begutachtungsrichtlinien erarbeitet werden.

## 4 Weitere Prüfbehörden

In diesem Kapitel berichten die übrigen Prüfbehörden über ihre Aktivitäten und ziehen ein Fazit zum vergangenen Jahr.

### Swissmedic

Die Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) mit Sitz in Bern. Die folgenden Informationen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten stammen aus dem Swissmedic-Geschäftsbericht 2019.<sup>8</sup>

#### Klinische Versuche mit Arzneimitteln

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorien B und C dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie sowohl von einer Ethikkommission als auch von Swissmedic bewilligt worden sind. Die Swissmedic kontrolliert bei einem Gesuch, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist.

Die Bewilligung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wird von der Abteilung Klinische Versuche (KLV) der Swissmedic erteilt.

Im Jahr 2019 erhielt die Swissmedic gemäss ihrem Jahresbericht insgesamt 180 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln, wovon 176 Anträge bearbeitet wurden. Die restlichen Gesuche waren unvollständig und wurden den Gesuchstellern zur Überarbeitung retourniert. Die Swissmedic genehmigte insgesamt 163 klinische Versuche, davon 31 Studien der Kategorie B und 132 Studien der Kategorie C. Bei fünf Anträgen handelte es sich um eine erste Verabreichung eines neuen Medikaments an Menschen. Eine klinische Studie wurde vom Sponsor während der Begutachtung zurückgezogen. Die restlichen Anfragen befinden sich laut der Swissmedic in Bearbeitung. Der in den vergangenen Jahren beobachtete Trend zu komplexeren Studien – und entsprechend komplexeren Gesuchen – hat sich erneut bestätigt.

Darüber hinaus wurden 3048 Anträge oder Berichte im Zusammenhang mit klinischen Studien (Änderungen bei laufenden klinischen Studien, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussbe-

richte) sowie 105 Meldungen über Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (SUSARs) bearbeitet. Swissmedic setzte ihre Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissethics auch 2019 fort. Mit dem Ziel, die Auslegung bestimmter Gesetzesbestimmungen zu koordinieren und zu harmonisieren, nahm Swissmedic an vier Sitzungen der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) des BAG teil. Mit der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) tauschte sich Swissmedic zudem im Rahmen eines Roundtables aus.

Das im Jahr 2017 von der Swissmedic ins Leben gerufene Clinical Trials Symposium fand auch 2019 statt. Zweck der Veranstaltung ist es, jeweils ein bis zwei Personen pro Organisation (z. B. CTUs) nach dem «train the trainer»-Prinzip auszubilden, damit diese weitere Personen auf lokaler Ebene schulen können.

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

Im Jahr 2019 erhielt die Swissmedic insgesamt sechs Anträge auf Genehmigung einer klinischen Studie in diesem Bereich. In den meisten Fällen handelte es sich um onkologische Versuche mit einem Gentherapieprodukt, in einigen Fällen aber auch um standardisierte Transplantationen, die erstmals beim Menschen angewendet wurden. Es wurden 2019 insgesamt 10 Studien bewilligt, 4 Studien mit Arzneimitteln der Gentherapie/GVO und 6 Studien mit Transplantatprodukten/somatischen Zelltherapeutika.

Im Laufe des Jahres wurden 84 Änderungsgesuche eingereicht und behandelt. In der Mehrheit der Fälle handelte es sich um Änderungen in Bezug auf den Qualitätsteil der Ausschreibungsunterlagen.

Im Allgemeinen beobachtete Swissmedic im Vergleich zum Vorjahr einen Rückgang der Gesuche für klinische Studien mit standardisierten Transplantatprodukten – im Gegensatz zur Anzahl Gesuche für die Markteinführung dieser Produkte, welche erheblich zugenommen hat.

#### GCP- und GVP-Inspektionen

Die Swissmedic inspiziert stichprobenweise klinische Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten

sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden. Der Fokus liegt auf der Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP). Dabei wird geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird kontrolliert, ob die Durchführung der Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügt.

Bei Pharmakovigilanz-Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem darum sicherzustellen, dass die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingehalten wird. Hinzu kommt die Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken.

Im Jahr 2019 hat Swissmedic insgesamt 21 klinische Versuche mit Arzneimitteln in der Schweiz inspiziert sowie zwei GCP-Inspektionen der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) in der Schweiz begleitet. Im Bereich Transplantatprodukte fanden keine GCP-Inspektionen statt.

Des Weiteren hat Swissmedic zehn Inspektionen im Bereich der Pharmakovigilanz (GVP) in der Schweiz durchgeführt und darüber hinaus drei GVP-Inspektionen im Rahmen von Inspektionsprogrammen des PIC/S (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) in Portugal, Spanien und Slowenien begleitet.

Auch 2019 haben die Inspektorinnen erneut an den internationalen Arbeitsgruppen (Inspectors Working Groups) für GCP und GVP der EMA teilgenommen.

#### Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, falls diese Produkte oder vorgesehenen Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie zum Beispiel schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. Swissmedic kann Prüfarzte, Sponsoren und Auftragsforschungsinstitute in der ganzen Schweiz inspizieren.

Im Jahr 2019 verfügte Swissmedic 44 Bewilligungen für Erstgesuche für klinische Studien. Zudem wurden 96 Änderungen von

klinischen Versuchen überwacht und davon 21 bewilligungspflichtige Änderungen geprüft und verfügt. Im Rahmen von laufenden Studien in der Schweiz wurden 92 jährliche Sicherheitsberichte sowie 36 Sicherheitsmeldungen überwacht.

#### BAG, Transplantation

Klinische Versuche der Kategorie C zur Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen benötigen eine Bewilligung der Sektion Transplantation (Tx) des BAG.<sup>9</sup> Im Jahr 2019 wurde beim BAG kein neues Gesuch eingereicht.

#### BAG, Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ist in speziellen Fällen in das Bewilligungsverfahren von Forschungsprojekten in der Humanforschung eingebunden. Dies ist bei klinischen Versuchen der Kategorie C immer der Fall, wenn Heilmittel mit ionisierenden Strahlen angewendet werden. Zudem erstellt die Abteilung Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 Millisievert 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 vier neu eingereichten klinischen Studien der Kategorie C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, Stellungnahmen für Swissmedic angefertigt. Hinzu kamen zehn Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Studien.

Zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen wurden zwei Stellungnahmen erstellt; weiter bearbeitete die Abteilung Strahlenschutz rund zehn Anfragen zu Radiopharmazeutika oder Medizinprodukten, die nicht zu Stellungnahmen führten. Die meisten dieser Anfragen betreffen Regelungen zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen.

Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden. Die Abteilung Strahlenschutz hat 2019 zudem Schulungen für Forschende und Ethikkommissionen zum Thema ionisierende Strahlung durchgeführt und war in den Gesetzgebungsprozess zur Umsetzung der neuen Medizinprodukteverordnung aktiv involviert.

<sup>8</sup> Der Geschäftsbericht ist auf der Website von Swissmedic einsehbar:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html>.

<sup>9</sup> Art. 36 Abs. 1 TxG sowie Kapitel 3 KlinV.



## 5 Swissethics

Die sieben Schweizer Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen sind im Verein Swissethics zusammengeschlossen. Zweck des Vereins ist die Sicherstellung der Koordination unter den (über-)kantonalen Ethikkommissionen mit dem Ziel, eine einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bestimmungen zur Humanforschung zu erreichen und den Informations- und Meldungs austausch zu pflegen.

In den folgenden Unterkapiteln werden die Hauptaktivitäten des Jahres 2019 zusammengefasst.

### Konzept zur künftigen Positionierung von Swissethics

Der Verein Swissethics schreibt im Jahresbericht, dass die Forschenden in der praktischen Realität zwei Anlaufstellen haben: Swissethics und die Kofam. Dies sorgte für Doppelspurigkeiten; etwa durch den Betrieb von zwei Portalen (SNCTP beim BAG und RAPS bei Swissethics) oder zwei Internetseiten für Forschende. Daher erarbeitete Swissethics im August 2019 ein Strategiepapier, das dem BAG zur Verfügung gestellt wurde. Thematisiert wird darin die Stellung und Aufgabenerfüllung von Swissethics. Ziel ist eine weitere Stärkung der Legitimation von Swissethics und die Übernahme zusätzlicher Verantwortungsbereiche. Die Klärung der Koordination könnte laut Swissethics nicht nur doppelte Strukturen beseitigen, sondern auch zur gezielteren Nutzung der Ressourcen beitragen.

### Kooperation Swissethics – BAG

Im Februar 2019 wurde die Zusammenarbeit zwischen Swissethics und dem BAG durch einen neuen Rahmenvertrag geregelt. Der Verein Swissethics erhält unter anderem ein Mandat zur Mitwirkung an der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern, zur ergänzenden und weiterführenden Statistik sowie für weitere nicht abschliessend definierte Aufgaben. So erfolgte 2019 auch ein Mandat zur Auswertung der genetischen Forschung in der Schweiz des Jahres 2018. Zudem war Swissethics an der Evaluation des HFG im Rahmen von Projekten des BAG beteiligt.

### Swissmedic – Swissethics

Die Zusammenarbeit mit Swissmedic verlief laut Swissethics sehr zielführend und war von einer konstruktiven Atmosphäre geprägt. Für die Fortbildung der Ethikkommissionsmitglieder zum Thema «Komplexe klinische Versuche» wurde eine Kooperation aufgelegt. Dies gilt auch für die Bewilligungspraxis sogenannter dezentralisierter klinischer Versuche. Dabei handelt es sich um Versuche, deren Daten mittels digi-

taler Medien erhoben und übermittelt werden. Hierfür soll eine gemeinsame Haltung der Behörden erarbeitet und somit die Anforderung, die am Round Innovation Table am 7. Oktober 2019 bei Swissmedic Thema war, in ein konkretes Projekt umgesetzt werden. Auch betreffend Austausch Swissmedic/Ethikkommissionen zu Inspektionen wäre laut Bericht ein intensiver Dialog zwischen den Behörden sinnvoll.

### Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen 2019

Eine der Kernaufgaben von Swissethics ist die Planung und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für alle Mitglieder der Schweizer Ethikkommissionen. Die französischsprachige Veranstaltung fand am 14. November in Genf statt. Die deutschsprachige Weiterbildungsveranstaltung fand am 26. November in Zürich statt und wurde von insgesamt 80 Personen besucht. Im Rahmen beider Veranstaltungen fand jeweils auch die jährliche Ausbildungsveranstaltung statt. Die Kosten für alle Veranstaltungen wurden im Jahr 2019 erstmals vom BAG im Rahmen des Aus- und Fortbildungsmandats übernommen. Seit 2019 erfasst Swissethics die Aus- und Weiterbildungen der Kommissionsmitglieder mittels Onlinetool «training-tracker». Somit sind alle Aus- und Weiterbildungen zentral dokumentiert.

### Positionspapier Forschung und Qualitätskontrolle

Im Jahr 2019 wurde ein neues Positionspapier zur Abgrenzung zwischen Qualitätskontrolle und Forschung verfasst, welches auf Arbeiten der Ethikkommission Zürich beruht. Es adressiert die Frage, ob es sich bei einem bestimmten Projekt um bewilligungspflichtige Forschung oder um eine nicht-bewilligungspflichtige Qualitätskontrolle handelt. Das Papier soll Forschende unterstützen, häufige Fragen zu antizipieren, und somit zusätzliche Anfragen an die Ethikkommissionen vermeiden.

### Projekt Linguistik: Verständlichkeit von Informationsschriften

Das Institut für Linguistik der ZHAW Winterthur veröffentlichte im Auftrag des BAG einen Bericht zu Informationsschriften und deren Verständlichkeit in der Forschung. Aufgrund der hohen Relevanz und vieler Schnittstellen mit den Ethikkommissionen besteht mit der Forschungsgruppe ein reger Austausch. Ziel des Austauschs ist es, eine neue Kurzfassung der Patienteninformation, die auf das Wesentliche fokussiert, zu erarbeiten. Im Oktober fand diesbezüglich ein Workshop statt, die Umsetzung läuft bereits.

### Projekt OrphAnalytics: Verständlichkeit von Informationsschriften durch Software

Das Projekt zur Verständlichkeit von Informationsschriften durch Software wurde in Zusammenarbeit mit Swissethics und unter der Federführung von Prof. Bernard Hirschel der Ethikkommission Genf weiterentwickelt. Die Ethikkommissionen können das Programm mittlerweile in ihren Alltag integrieren. Mithilfe der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz und der Ethikkommission Genf wurde 2019 ein deutsch- und ein französischsprachiges Glossar erarbeitet, welches medizinische Fachbegriffe für Laien verständlich erklärt. Das kann Forschenden helfen, besser verständliche Informationsschriften zu verfassen.

### Templates

Im Jahr 2019 wurden zwei neue Templates erarbeitet. Zum einen stellte Swissethics auf Initiative der Ethikkommission Zürich ein Template bereit, das die Information und Einwilligung bei zusätzlicher prospektiver Probenentnahme für zukünftige Forschungsprojekte zum Zweck hat. Ein weiteres dient der Information und Einwilligung zur Weiterverwendung für ein konkretes Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Daten und Proben, die während des Spitalaufenthaltes entnommen wurden und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt werden.

### Stand Generalkonsent und e-Consent

Der von Swissethics im Februar 2019 zusammen mit dem Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse) veröffentlichte Generalkonsent ermöglicht die Weiterverwendung von patientenbezogenen Daten und Proben zu Forschungszwecken. Die Version 2.0 ist laut Bericht an einigen Universitätsspitalern eingeführt worden. Die lange Vorlaufzeit und auch die aktuelle Diskussion darüber, dass einige Standorte eigene Lösungen präferieren, zeigt, welche schwieriges Unterfangen eine national akzeptierte Lösung darstellt. Ziel von Swissethics ist es ausserdem, einen rechtsgültigen e-Consent in der Humanforschung zu ermöglichen.

### Nationale Vernetzung SCTO, SPHN, SAKK, SBP, Industrie u.a.

Im Berichtsjahr baute Swissethics ihre Vernetzung weiter aus. So war sie im Advisory Board der SCTO und der Swiss Bio-banking Plattform vertreten, sowie Mitglied in der ELSI-Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Networks (SPHN). Auch der Kontakt zur Industrie wurde gepflegt, vor allem über die Interaktion mit Interpharma und SwissMedtech. Zudem

brachte die Schweizer Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung (SAKK) anlässlich einer Ausschusssitzung ihr Anliegen eines Datenregisters (Real World Registry) ein. Durch eine neue Plattform im BASEC-Portal können ab 2020 formal nicht zu bewilligende Registerprojekte bei der Ethikkommission zur Vorprüfung eingereicht werden. Wenn Forschungsprojekte, die aus Daten eines vorgeprüften Registers durchgeführt werden, frühzeitig beurteilt werden können, erspart dies Sponsoren und Ethikkommissionen viel Arbeit. Kontakt bestand auch zur Swiss Pathogen Surveillance Platform (SPSP) im Rahmen der Forschung zu Bakteriengenetik und Resistenzen von Antibiotika. Da in der Forschungspraxis meist nicht nur Bakterien untersucht werden, ist ein minimaler Datensatz an klinischen Daten des Keimträgers erforderlich. Da es sich dabei um unter das HFG fallende gesundheitsbezogene Personendaten handelt, muss nach einer rechtskonformen Lösung gesucht werden.

### Neue Homepage Swissethics und RAPS

Im Berichtsjahr 2019 konnte der Verein Swissethics seine neue Internetseite in vier Sprachen lancieren, wo seit Mai 2018 im RAPS (Registry of All Projects in Switzerland) alle Studien und Projekte veröffentlicht werden, die von einer Ethikkommission der Schweiz bewilligt wurden. Die Homepage Swissethics wird sehr rege frequentiert: insgesamt verzeichnet Swissethics täglich 2300 Seitenaufrufe (839'000 Seitenaufrufe bei 227'000 Besuchern pro Jahr). Das Register RAPS (Registry of All Projects in Switzerland) wurde 2019 von 5'700 Besuchern mit 56'000 Seitenaufrufen aus dem In- und Ausland frequentiert.

### Einladungen zu Präsentationen

Die Präsidentin von Swissethics, Susanne Driessen, referierte mehrfach im Rahmen von Symposien und nationalen Veranstaltungen, unter anderem am Podium Mensch und Maschine an der ETH Zürich und beim one-health-Symposium in Luzern. Ferner wurde sie von der Ethikkommission Zürich und von der Schweizer Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung (SAKK) eingeladen.

### BASEC und Arzneimittel-Bewilligungsverordnung

Über das BASEC-Portal werden Gesuche für Forschungsprojekte eingereicht. Darüber hinaus dient es als Datenportal für die Humanforschung in der Schweiz. Im Januar konnte die Plattform für Gesuche innerhalb der Arzneimittelbewilligungsverordnung zur sogenannten «temporary authorisation»

## 6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

freigeschaltet werden. Diese Funktion hat die Lücke in der Verfügbarkeit innovativer Arzneimittel zwischen erfolgreicher Phase-3-Studie und Marktzulassung geschlossen. Damit werden den neuen rechtlichen Vorgaben (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung, Art. 52 AMBV) Rechnung getragen, die eine formale Bewilligung solcher Gesuche mit einer vorab erfolgten Stellungnahme der Ethikkommission verbinden. Im Jahr 2019 wurden insgesamt sechs solcher Vorabstimmungen ausgestellt. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC belief sich im Jahr 2019 gesamthaft auf 139'000 Franken, die von Swissethics über Kantonsbeiträge finanziert wurden.

### Statistik

Im Jahr 2019 wurden insgesamt 2'453 Forschungsgesuche an alle kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Verglichen mit den Vorjahren ist das eine leichte Zunahme (2018: 2'369 Gesuche; 2017: 2'302 Gesuche; 2016: 2'225 Gesuche). Interessanterweise nehmen die klinischen Versuche seit Jahren leicht, aber kontinuierlich ab (im Jahr 2019: 537 Gesuche), während die Forschungsprojekte der HFV weiter zunehmen (HFV Kap. 2: 854 Gesuche, HFV Kap. 3: 1'053 Gesuche).

### GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch Swissethics wurde aus den Vorjahren weitergeführt. Es konnten im laufenden Vereinsjahr drei Kurse auf Investigator-Level neu anerkannt werden. Im August 2019 hat Swissethics die Leitlinie für Anbieter von Kursen zur Forschungsethik und zu GCP aktualisiert, um darin neu auch sogenannte GCP-Refresher-Kurse mit aufzunehmen. Im Jahr 2019 ging bei Swissethics eine einzige Anfrage zu GCP-Refresher-Kursen ein.

### Jahresrechnung 2019

Das Gesamtbudget betrug im Berichtsjahr 2019 rund 493'000 Franken. Die Geschäftsstelle von Swissethics und des Portals BASEC wurde auch im Jahr 2019 von den Kantonen finanziert. Hinzu kam die Entschädigung von Swissethics durch das BAG im Rahmen der Mandatierung Aus- und Fortbildung, BASEC-Statistik und für das Projekt Genetische Untersuchungen in der Humanforschung. Im Jahr 2019 wurden dem BAG insgesamt 93'950 Franken in Rechnung gestellt.

### Fazit und Ausblick

Für den Verein Swissethics war 2019 ein intensives Jahr. Die Geschäftsstelle hat zusammen mit den kantonalen Ethikkom-

missionen viele Aufträge aufgegleist und ausgeführt. Die Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen im 2019 erhielten von den Ethikkommissionsmitgliedern ein sehr positives Feedback. All dies trägt zur Überzeugung bei, dass Swissethics den eingeschlagenen Weg weitergehen und ausbauen will.

Die Zusammenarbeit mit dem BAG wurde durch die neuen Rahmenverträge intensiviert. Für 2020 steht die Weiterführung des Mandats zur Aus- und Fortbildung an. Ferner ist ein neues Projekt zur Auswertung der Art.34-Gesuche nach HFG geplant. Wichtiges strategisches Ziel bleibt die Klärung der Koordination im Rahmen der Ordnungsrevision HFG und eine Erneuerung des Mandats durch die GDK. Durch Formalisierung könnte die Legitimation von Swissethics weiter gestärkt werden. Die Vorarbeiten dazu sind initiiert, die Umsetzung im Jahr 2020 angestrebt. Die Zusammenarbeit mit der Swissmedic wird laut Jahresbericht fortgesetzt, vor allem im Themengebiet innovative klinische Versuche.

Herausforderungen bestehen bei der Umsetzung der Medical Device Regulation. Neue Kategorisierungen, neue Fristen und Verfahren verlangen von den Ethikkommissionen eine gute Vorbereitung. Die Verzögerung der Inbetriebnahme des Portals Eudamed auf europäischer Ebene ermöglicht eine verlängerte Umstellungszeit. Insofern sind für die herkömmliche Einreichung über BASEC und das Swissmedic-Portal im Jahr 2020 keine gravierenden Änderungen zu erwarten. BASEC wird weiterhin als Portal laufend aktualisiert und zur Verfügung gestellt, um reibungslose Abläufe aller IT-Prozesse zu garantieren. Im Jahr 2020 werden teils neue Funktionen angeboten. Neuerungen betreffen auch Anpassungen an die neue Verordnung KlinV-Mep, die allerdings nach Verschiebung der Medical Device Regulation auf EU-Ebene dann erst neu ab Mai 2021 verfügbar sind.

Wichtig ist und bleibt die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik. Die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, die künstliche Intelligenz oder die Genetik fordern das gesamte Gesundheitswesen, die klinische Forschung und die Grundlagenforschung. Dazu gehören Kenntnisse über Software und Algorithmen, inklusive deep learning. Für die Ethikkommissionsmitglieder bedeutet dies die Auseinandersetzung mit neuen Fragestellungen, entsprechend sollte ihr Wissen und Denken in diese Richtung geschult werden. Eine Weiterbildungsveranstaltung dazu bietet sich im Jahr 2020 an.

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Sie übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben zwischen den Prüfbehörden und stellt der breiten Öffentlichkeit sowie den Forschenden Informationen zur Verfügung. Dieser Bericht fasst die Tätigkeiten der Kofam für das Jahr 2019 zusammen.

### Koordination der Prüfbehörden

Im Berichtsjahr 2019 führte die Kofam eine Austauschsitzung durch, an welcher Präsidenten sowie Vertretungen der wissenschaftlichen Sekretariate der kantonalen Ethikkommissionen, Vertreter des Dachverbands Swissethics sowie von Swissmedic und der Abteilung Strahlenschutz des BAG teilnahmen. Zwei weitere geplante Austauschsitzungen wurden mangels Traktanden seitens Swissethics und Swissmedic abgesagt.

Im November 2019 wurde eine Gesamtaustauschsitzung durchgeführt. Diese richtete sich an alle interessierten Personen der beteiligten Prüfbehörden und drehte sich um das Thema Genetik in der Humanforschung. Mit der Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)<sup>10</sup> wird der Bundesrat ermächtigt, zukünftig genetische Untersuchungen in der Humanforschung spezifischer zu regeln. In der Austauschsitzung wurde über diese Neuregelung informiert und eine erste Diskussion darüber geführt. In den Fokus rückte dabei die Frage nach dem angemessenen Umgang mit sogenannten Überschussinformationen, die unter anderem im Rahmen von genetischen Untersuchungen anfallen und die weitreichende Implikationen für die Forschungsteilnehmenden haben können. Die Notwendigkeit, genetische Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten expliziter und klarer zu regeln und die Vorgaben denjenigen im klinischen Alltag anzunähern, wurde von mehreren Diskussionsteilnehmern hervorgehoben.

### Rahmenvertrag mit Swissethics

Die Kofam wirkt gemäss Humanforschungsregelung unter anderem bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen für die Mitglieder der kantonalen Ethikkommissionen mit. Verantwortlich für die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder sind und bleiben jedoch die Kantone. Zudem orientiert die Kofam die Öffentlichkeit sowie die For-

schungsgemeinschaft über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen. Im Interesse einer klareren Abgrenzung dieser Aufgaben hat das BAG im Jahr 2018 die Erarbeitung eines entsprechenden Rahmenvertrags mit Swissethics in die Wege geleitet, der 2019 für eine Laufzeit von fünf Jahren abgeschlossen wurde.

Diesem Rahmenvertrag zufolge überträgt das BAG einerseits einen Teil der Aufgaben der Kofam in Bezug auf die Aus- und Weiterbildungsangebote für die Mitglieder der Ethikkommissionen an Swissethics. So kam das von Swissethics im Jahr 2017 im Auftrag des BAG erarbeitete Konzept zur Aus- und Weiterbildung 2018 zur Anwendung und wurde 2019 im Zuge des Rahmenvertrags weiterentwickelt und mit einem überarbeiteten Curriculum konkretisiert. Dieses weiterentwickelte Konzept wird voraussichtlich im Verlauf des Jahres 2020 finalisiert und implementiert.

Swissethics wird weiterhin das Portal für die Gesuchseinreichung BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) verwalten. Mit dem Rahmenvertrag umfasst dies neu auch die Aufbereitung und Zustellung zusätzlicher BASEC-Daten an das BAG für eine umfassende jährliche statistische Auswertung der Forschungsprojekte (sog. Kennzahlen). Die Beteiligung von Swissethics an weiteren Teilprojekten kann grundsätzlich während der Laufzeit des Vertrags durch das BAG in Auftrag gegeben bzw. mit Swissethics vereinbart werden. So hat das BAG Swissethics 2019 mit einer strukturellen Auswertung der Daten zu genetischen Untersuchungen in der Humanforschung mandatiert.

### Information der Öffentlichkeit

Die Kofam fasst seit 2014 jährlich die Tätigkeitsberichte der kantonalen Ethikkommissionen in einem übergeordneten Jahresbericht zusammen. In diesen Bericht fliessen auch Kennzahlen der Ethikkommissionen zur Anzahl eingereichter und bewilligter Forschungsprojekte ein. Der zusammenfassende Bericht über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2019 ist der bisher sechste Jahresbericht dieser Art.

Zusätzlich zum Tätigkeitsbericht wird auch dieses Jahr wieder der Statistikbericht «Human Research in Switzerland 2019 – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)» veröffentlicht.<sup>11</sup> Dieser Statistikbericht

<sup>10</sup> Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen.

<sup>11</sup> [www.kofam.ch/statisticalreport2019](http://www.kofam.ch/statisticalreport2019).

gibt quantitativ über verschiedenste Aspekte der im Jahr 2019 eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte Auskunft, wie etwa die untersuchten Krankheiten, die Bearbeitungsdauer der Gesuche seitens der Ethikkommissionen, ob es sich um nationale oder internationale Forschungsvorhaben handelt, oder ob ein Forschungsprojekt von privatwirtschaftlichen oder akademischen Forschungsinstitutionen durchgeführt wird. Diese Analyse, welche direkt auf den Angaben in der BASEC-Datenbank basiert und in Zusammenarbeit mit Swissethics und der CTU Basel erstellt wird, enthält gegenwärtig Daten von den Jahren 2016 bis 2019 und erlaubt es, die Entwicklung der Humanforschungslandschaft in der Schweiz über mehrere Jahre hinweg darzustellen.

#### Kofam-Webseite

Mit ihrer Webseite<sup>12</sup> bietet die Koordinationsstelle Forschung am Menschen eine Informationsplattform zur Humanforschung in der Schweiz, die sich sowohl an Forschende wie auch an die breite Öffentlichkeit richtet. Eine Analyse der Anzahl Besuche auf der Kofam-Webseite ergab für das Jahr 2019 folgende Ergebnisse: Die Webseite wird mit durchschnittlich 506 Seitenaufrufen pro Tag rege genutzt. Monatlich entspricht das knapp 15400 Seitenaufrufen, was einer Steigerung von mehr als 23 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Im letzten Jahr wurden über 38000 unterschiedliche und über 6400 wiederkehrende Nutzer der Webseite verzeichnet.

Der grösste Teil der Nutzer kommt aus der Schweiz (etwa 57 %). Überwiegend wurden das Studienregister Swiss National Clinical Trials Portal SNCTP (42 % der Seitenaufrufe) und das Hilfstool «Categoriser» (13 % der Seitenaufrufe) benutzt. Insgesamt wurden über 17000 Suchanfragen durchgeführt.

Ausserdem beantwortete die Kofam auch im 2019 wieder zahlreiche Anfragen von Forschenden, Studienteilnehmenden und weiteren interessierten Personen via Kofam-Inbox.<sup>13</sup> Die Anfragen betrafen insbesondere die Teilnahme an Forschungsprojekten und die Frage, ob ein Projekt unter das Humanforschungsgesetz fällt. Viele Anfragen, die nicht in den Kompetenzbereich der Kofam fallen, hat sie ihrer Koordinationsfunktion entsprechend an die jeweils zuständige Stelle, vielfach die jeweilige Ethikkommission, weitergeleitet.

#### Schweizerisches Studienportal SNCTP

Jeder klinische Versuch, der in der Schweiz bewilligt wurde, muss vor der Durchführung registriert und damit öffentlich gemacht werden. Dazu müssen Angaben über den Versuch gemäss internationalem Standard (GCP) in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primärregister oder auf [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) eingetragen sein. Weitere Informationen sind nach Schweizer Recht in einer der Schweizer Landessprachen und in allgemeinverständlicher Form im BASEC zu erfassen. Über die Primärregisternummer wird der Primärregistereintrag mit den ergänzenden Informationen aus BASEC verbunden und automatisch im schweizerischen Studienportal Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) publiziert.

2019 führte das BAG eine Online-Befragung unter den Nutzern des SNCTP durch. Dabei interessierte insbesondere, wer das SNCTP zu welchen Zwecken nutzt, wie die Nützlichkeit beurteilt wird und welche Funktionen vermisst werden. Insgesamt haben 246 Personen den Online-Fragebogen, auf den bei der Benutzung der SNCTP-Webseite aufmerksam gemacht wurde, ausgefüllt. Die Hälfte der Befragten nutzt das SNCTP ausschliesslich beruflich, ein Drittel ausschliesslich privat und zirka ein Fünftel sowohl privat als auch beruflich. Berufliche Nutzer kommen zu 87 % aus der Schweiz, während bei den privaten Nutzern 27 % aus dem benachbarten Ausland (mit absteigender Häufigkeit Italien, Deutschland, Frankreich und Österreich) kommen. Die Nützlichkeit des SNCTP wird dabei auf einer fünfstufigen Skala von beruflichen wie auch privaten Nutzerinnen und Nutzern zur Mehrheit als positiv beurteilt (62 % resp. 70 % «sehr oder eher nützlich»). Die Benutzerfreundlichkeit wird von beiden Nutzergruppen als mittelmässig bis gut befunden. Betreffend Weiterentwicklung des SNCTP wird von beiden Nutzergruppen am häufigsten gewünscht, dass Resultate von abgeschlossenen klinischen Versuchen eingesehen werden können und gezielter nach klinischen Versuchen für bestimmte Personengruppen gesucht werden kann.

Die Resultate der Befragung werden dazu dienen, das Studienportal SNCTP in den folgenden Jahren entsprechend weiterzuentwickeln.

Auch im Jahr 2019 hat die Kofam Forschende, Studienteilnehmende oder Sponsoren zu ihren Fragen bezüglich des

SNCTP beraten. Die Anfragen drehten sich meist um die Nacherfassung von Studien, die in die Zeit vor BASEC fallen, die Registrierung eines Forschungsprojekts und den Eintrag von Studien im SNCTP.

#### Evaluation der Humanforschungsregelung und deren Bedeutung für die Kofam

Im Zeitraum von 2017 bis 2019 wurde die Humanforschungsregelung auf ihre Wirksamkeit und Zweckmässigkeit hin evaluiert. Ende 2019 hat der Bundesrat die Ergebnisse zur Kenntnis genommen und beschlossen, eine Teilrevision des Verordnungsrechts in Angriff zu nehmen.<sup>14</sup> Für die Kofam sind vor allem zwei Ergebnisse der Evaluation von Bedeutung.

Zum einen gibt es Optimierungsbedarf im Bereich der Verständlichkeit der Aufklärung von Forschungsteilnehmenden. Diese Erkenntnis stützt sich unter anderem auf ein Ressortforschungsprojekt, das mit Blick auf die Evaluation die Verständlichkeit der Aufklärung vertieft aus linguistischer Perspektive untersucht hat.<sup>15</sup> In einem nächsten Schritt werden derzeit aus den Ergebnissen dieses Projektes Massnahmen abgeleitet und umgesetzt, welche die Verständlichkeit verbessern sollen. So werden die Vorlagen von Swissethics zur Aufklärung von Forschungsteilnehmenden überarbeitet – mit dem Ziel, die mündliche Aufklärung stärker zu gewichten und zu strukturieren. Diese Arbeiten sind für die Koordination der Ethikkommissionen und für die Harmonisierung des Vollzugs bedeutsam.

Darüber hinaus hat die Evaluation auf gewisse Schwierigkeiten bei der Abstimmung unter den Vollzugsbehörden hingewiesen. Insbesondere stellte sich heraus, dass sich die Beteiligten nicht einig sind, wer die Koordinations- und Informationsaufgaben gemäss den gesetzlichen Bestimmungen kompetent wahrnehmen kann und wer die entsprechende Finanzierung zu leisten hat. Dies führt einerseits zu Überschneidungen bei den Aufgaben, z. B. stellen sowohl Swissethics als auch die Kofam Informationen für Forschende bereit, und beide Akteure betreiben je ein Register zu Forschungsprojekten mit teilweise identischen Informationen. Andererseits kommt es aber auch zu Vollzugslücken. So ist es beispielsweise trotz eines gestärkten Austauschs zwischen den Vollzugsbehörden nicht gelungen, gemeinsame Produkte wie Leitlinien, Vorlagen oder Empfehlungen zu formulieren. Auch findet kein regelmässiger Aus-

tausch zwischen der Kofam und Vertretungen und Institutionen der Forschung statt. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Evaluation, die Aufgabenteilung im Bereich der Koordination und Information zu klären und zu kommunizieren. Dabei sei besonders darauf zu achten, Überschneidungen zu vermeiden, Vollzugslücken zu schliessen und die Finanzierung zu klären. In der anstehenden Teilrevision des Verordnungsrechts soll deshalb die heute der Kofam zukommende Aufgabe, die übergeordnete Koordination zwischen den Prüfbehörden sicherzustellen, überprüft und die Aufgabenteilung zwischen Kofam und Swissethics klargestellt werden.

#### Fazit und Ausblick

Im Berichtsjahr 2019 nahm die Kofam erneut ihre koordinative Tätigkeit wahr und hat ihren Bestand an elektronisch verfügbaren Informationsmaterialien und an Unterstützungsinstrumenten verbessert und ausgebaut. Zudem hat sie verschiedene Projekte – wie z. B. die Umfrage zum SNCTP – mit dem Ziel lanciert, die Vollzugsabläufe zu verbessern und möglichen Handlungsbedarf zu identifizieren.

Im kommenden Jahr wird die Revision des Verordnungsrechts im Zentrum stehen. Im Zuge dieser Revision sollen die Aufgaben, welche die Kofam zukünftig zu leisten hat, überdacht und neu definiert werden. Bis dahin wird die Kofam ihre etablierten Sitzungsformate für die Koordination der Ethikkommissionen und anderer Akteure der Humanforschung in ihrer Rolle als Moderatorin weiterführen. Ausserdem wird sie gemeinsam mit Swissethics das Konzept für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmitgliedern möglichst finalisieren und implementieren. Des Weiteren soll 2020 die Optimierung des SNCTP vorangetrieben werden, wobei die Ergebnisse der Umfrage berücksichtigt werden sollen. Nicht zuletzt wird sich die Kofam weiter darum bemühen, das Informationsbedürfnis der breiteren Bevölkerung zur Humanforschung in der Schweiz zu bedienen. Schliesslich soll die Leitung der Kofam am BAG sichtbar werden und mehr Gewicht erhalten. Ab Januar 2020 wird deshalb die Kofam-Leitung bei der Leitung der Sektion Forschung am Menschen angesiedelt.

Die Kofam bedankt sich an dieser Stelle herzlich für das Engagement seitens der Ethikkommissionen, Swissethics, Swissmedic, sowie der Vollzugsbehörden des BAG und des BAFU.

<sup>12</sup> <https://www.kofam.ch>.

<sup>13</sup> Bei Fragen wenden Sie sich an: [kofam@bag.admin.ch](mailto:kofam@bag.admin.ch).

<sup>14</sup> [www.bag.admin.ch/evaluation-hfg](http://www.bag.admin.ch/evaluation-hfg).

<sup>15</sup> [www.bag.admin.ch/projekte-humanforschung](http://www.bag.admin.ch/projekte-humanforschung).

## **IMPRESSUM**

### **Herausgeber**

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Abteilung Biomedizin  
Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

### **Kontakt**

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Postfach  
CH-3003 Bern  
kofam@bag.admin.ch  
[www.bag.admin.ch/humanforschung](http://www.bag.admin.ch/humanforschung)

### **Publikationszeitpunkt**

Dezember 2020

### **Sprachversionen**

Diese Publikation ist in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache verfügbar.

### **Digitale Version**

Alle Sprachvarianten dieser Publikation stehen als PDF unter [www.kofam.ch/downloads](http://www.kofam.ch/downloads) zur Verfügung.