

Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien Lau-  
penstrasse 7  
3001 Bern

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

Bern, 5. Januar 2021

## Jahresbericht swissethics 2020

Die Geschäftsstelle der Dachorganisation der Forschungsethikkommissionen besteht nunmehr seit 2015 unter dem Namen *swissethics* in Bern. Zweck und Aufgaben dieser Institution lassen sich in folgenden fünf Hauptpunkten zusammenfassen:

1. Bereitstellung des elektronischen Portals BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) für Forschende und Ethikkommissionen. Administrativer und technischer Unterhalt von BASEC für die Benutzenden sowie Information der Öffentlichkeit über alle von den Ethikkommissionen bewilligten Projekte.
2. Erstellung und Ausarbeitung von harmonisierten Dokumenten und Vorlagen für die Einreichung, Evaluation und Durchführung von Forschung am Menschen. Erstellung von Stellungnahmen zu Fragestellungen der Ethik in der Humanforschung.
3. Angebot von und Verantwortlichkeit für Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der Forschungsethikkommissionen.
4. Koordination der Kommunikation mit den anderen Institutionen und Behörden auf nationaler und internationaler Ebene. Anlaufstelle für an der Humanforschung beteiligte Institutionen der Schweiz.
5. Information der Öffentlichkeit über die Aktivitäten der Ethikkommissionen und swissethics sowie Förderung der Verbreitung der Grundlagen der Forschungsethik am Menschen.

Im Jahr 2020 wurden folgende detaillierte Aufgaben adressiert:

- Strategie und Bewältigung für die Herausforderungen der Covid 19-Pandemie
- Kooperation swissethics-BAG:
  - Analyse der Weiterverwendung nach Artikel 34-Gesuchen (Mandat)
  - Erstellung eines Ausbildungskonzeptes für Neu-Mitglieder von Ethikkommissionen (Mandat)
  - Bereitstellung von Forschungsdaten aus BASEC zur Statistik (Mandat)
  - Mitarbeit am Projekt Verordnungsrevision HFG
- Kooperation swissethics-Swissmedic:
  - Projekt komplexe klinische Versuche

- Projekt dezentralisierte / innovative klinische Versuche
- Austausch zur Synchronisation bei der Umsetzung Medical Device Regulation / Mep-KlinV
- Durchführung von Aus- und Fortbildungsveranstaltungen für Mitglieder der Ethikkommissionen in Deutsch und Französisch
- Ausarbeitung und Bereitstellung von Templates und Positionspapieren
- Weiterentwicklung von BASEC
- Unterhalt und Ausbau des Portals *Registry of All Projects in Switzerland* (RAPS), d.h. der Register-Datenbank aller von den Ethikkommissionen genehmigten und in der Schweiz laufenden Forschungsprojekte für die Öffentlichkeit
- Anlaufstelle für Anfragen von zahlreichen nationalen Institutionen, Forschenden, Sponsoren, CROs sowie Patientinnen und Patienten

Die Arbeit konnte trotz der zahlreichen Kontaktbeschränkungen und Einschnitte im öffentlichen Leben durch die Corona-Pandemie in gewohnter Qualität und Quantität im Jahr 2020 fortgesetzt werden. An der Mitgliederversammlung im März 2020, an vier Vorstands- (davon zwei Sitzungen virtuell) und drei Ausschuss-Sitzungen (davon eine Sitzung virtuell) wurden die Schwerpunkte des Jahres 2020 festgelegt und ausgearbeitet. Ausserdem fanden 2020 zwei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate statt. Im folgenden Bericht sind die Hauptaktivitäten des Jahres 2020 näher ausgeführt:

### **Herausforderung der Covid-Pandemie 2020**

Die Corona-Pandemie hat die Gesundheitsversorgung, Gesundheitspolitik und Forschungsaktivität der Schweiz in Jahr 2020 massgeblich bestimmt. Alle wesentlichen Bereiche des öffentlichen Lebens wurden tangiert. swissethics reagierte auf verschiedenen Ebenen zur Unterstützung in dieser aussergewöhnlichen Lage:

- 1. Veröffentlichung eines swissethics-Positionspapiers, 6.5.2020:** In dieser Zusammenstellung werden die Herausforderungen der Pandemie für die Ethikkommissionen gesamthaft dargestellt<sup>1</sup>. Die Einhaltung der ethischen und rechtlichen Standards hat auch zu Pandemiezeiten oberste Priorität. Das bedeutet, dass alle regulatorischen Vorgaben und Sicherheitsstandards auch während einer Pandemie eingehalten werden und die Qualität des Reviews uneingeschränkt erhalten bleiben muss. Auch der Respekt den Teilnehmenden gegenüber bleibt gleich: so ist die Einholung der informierten Einwilligung weiterhin obligatorisch. Die von swissethics publizierte Haltung für die Schweiz deckt sich mit der Haltung des europäischen Netzwerkes der Forschungsethikkommissionen EU-REC<sup>2</sup>.
- 2. Veröffentlichung aller bewilligten und eingereichten Gesuche zu Covid-19:** Bislang werden von swissethics alle bewilligten Forschungsprojekte im *Registry of All Projects in Switzerland* (RAPS) publiziert. Durch die Herausforderungen der Pandemie erschien es sinnvoll und beinahe erforderlich, dass – neben den bereits bewilligten Projekten – ebenfalls alle bei den Ethikkommissionen eingereichten Gesuche zur Covid-Forschung veröffentlicht würden. Dies sollte eine bessere Kooperation der Forschenden untereinander ermöglichen und zusätzlich zu bestmöglicher Transparenz beitragen<sup>3</sup>.
- 3. Positionspapier (Guidance) von Swissmedic und swissethics:** Es wurde ein Positionspapier von swissethics und Swissmedic im April 2020 publiziert, welches die Beson-

<sup>1</sup> [https://swissethics.ch/assets/Covid-19/200701\\_covid\\_swissethics\\_final\\_de.pdf](https://swissethics.ch/assets/Covid-19/200701_covid_swissethics_final_de.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.eurecnet.org/documents/Position\\_EUREC\\_COVID\\_19.pdf](http://www.eurecnet.org/documents/Position_EUREC_COVID_19.pdf) (eurecnet.org)

<sup>3</sup> <https://www.swissethics.ch/covid-19/approved-projects>

derheiten und Herausforderungen der Studiendurchführung während der Corona-Pandemie adressiert<sup>4</sup>. So gibt diese Zusammenstellung einen Rahmen für Abweichungen vom herkömmlichen Standard-Vorgehen verglichen zu Nicht-Pandemie-Zeiten. Hierunter fallen z.B. Ausnahmeregelungen beim Versand der Studienmedikation, da Teilnehmende aufgrund der Kontaktbeschränkungen nicht ans Studienzentrum persönlich kommen können oder z.B. digitale Möglichkeiten des Monitorings. Die Sicherheit der Teilnehmenden und die Einhaltung des Datenschutzes haben weiterhin Priorität. Das Dokument wird – den aktuellen Erfordernissen entsprechend – in enger Kooperation mit Swissmedic laufend aktualisiert.

- 4. Arbeitsweise der Ethikkommissionen:** Diese war verändert einerseits durch die generellen Kontaktbeschränkungen und andererseits durch die Erhöhung der Anzahl der Forschungsgesuche gesamthaft (3033 Gesuche im Jahr 2020 und damit ein Anstieg von 23% im Vergleich zum Vorjahr). Die Ethikkommissionen haben die spezifischen Covid-Projekte mit grosser Priorität behandelt und hierbei die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen oftmals weit unterschritten, um einen zügigen Beginn der Forschungsprojekte zu ermöglichen<sup>5</sup>. Statt der üblichen Plenarsitzungen der ordentlichen Verfahren musste teilweise auf virtuelle Sitzungen ausgewichen werden, teilweise auch auf schriftliche Zirkulationsverfahren. Hinzu kamen die Herausforderungen durch die Arbeit im Homeoffice zahlreicher Personen. swissethics versuchte, die kantonalen Ethikkommissionen über BASEC und weitere Prozessoptimierungen hier massgeblich mit zu unterstützen. Hilfreich war, dass die digitale Arbeitsweise in den Geschäftsstellen und auch bei den Mitgliedern bereits seit Jahren ein etablierter Standard ist.

### **Zusammenarbeit swissethics - BAG**

Das BAG beauftragt swissethics regelmässig zur Durchführung gewisser Aufträge. Im Jahr 2020 wurde das Mandat zur Ausbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern weitergeführt, ebenfalls der Auftrag zur ergänzenden und weiterführenden Statistik aus den BASEC-Daten. Ein separates Mandat vergab das BAG an swissethics zur Analyse der Weiterverwendungsforschung in der Schweiz nach Artikel 34 HFG:

- 1. Mandatierung des BAG zur Auswertung von Projekten der Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG (ohne Einwilligung) und Projekten der Weiterverwendung mit Einwilligung:** Dieses Mandat umfasste eine Analyse der Weiterverwendungsforschung in der Schweiz. Die von Januar bis April 2019 eingereichten Gesuche der Weiterverwendung wurden auf verschiedene Parameter hin evaluiert, zum Beispiel in Hinblick auf die Altersstruktur der Daten, der Datensatzgrösse, der Fachrichtung, den Ort der Erhebung u.a. Dies hatte zum Ziel, zunächst festzustellen, um welche Forschung es sich bei Forschungsgesuchen mit Weiterverwendung von Daten generell handelt. Zusätzlich sollten Unterschiede zwischen Projekten mit und ohne Einwilligung (nach Artikel 34 HFG) analysiert werden. Der Bericht gibt erstmals seit Einführung des HFG strukturiert einen Überblick über die Forschung zur Weiterverwendung von Daten und/oder Proben auf nationaler Ebene<sup>6</sup>. Es wurde offensichtlich, dass die Einführung des Generalkonsents an den Spitälern eine wesentliche Rolle spielt, um die die Anzahl der Datensätze und Proben, die im Rahmen von Studien ohne Einwilligung untersucht werden, kontinuierlich zu reduzieren. Viele Projekte haben sogenannte *gemischte* Einwilligungsverfahren, d.h. es gibt eine Kohorte mit bestehender Einwilligung und ebenfalls eine Kohorte, bei der aus verschiedenen Gründen keine Einwilligung eingeholt werden kann. Das angestrebte Ziel ist es,

---

<sup>4</sup> [https://swissethics.ch/assets/Covid-19/swiss\\_guidance\\_covid-19\\_v2.3\\_04.11.2020.pdf](https://swissethics.ch/assets/Covid-19/swiss_guidance_covid-19_v2.3_04.11.2020.pdf)

<sup>5</sup> Human Research in Switzerland 2020, descriptive statistics on research covered by the Human Research Act, Clinical Trial Unit Basel, 2021, in Vorbereitung (<https://www.kofam.ch/de/downloads>)

<sup>6</sup> Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG ([https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg\\_evaluation/210121\\_artikel\\_34\\_bericht\\_final.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg_evaluation/210121_artikel_34_bericht_final.pdf))

die Kohorte mit Einwilligung stets zu vergrössern, so dass Forschung ohne Einwilligung die Ausnahme ist. Die gesammelten Erkenntnisse des Berichts könnten ggf. hilfreich sein für die Verordnungsrevision des HFG. Dieser Bericht wurde ebenfalls in der Zeitschrift *Jusletter* veröffentlicht<sup>7</sup>, um die Juristinnen und Juristen für diese Problematik zu sensibilisieren.

- 2. Mandatierung des BAG für ein Ausbildungskonzept für Neu-Mitglieder von Ethikkommissionen:** Eine weitere Aktivität des Jahres 2020 richtete sich auf die Ausarbeitung eines Konzepts zur Ausbildung von neuen Mitgliedern in Ethikkommissionen. Jährlich werden einige wenige Personen neu in die Ethikkommissionen gewählt und diese sollen für die zukünftige Tätigkeit gut vorbereitet sein. Das nun vorliegende Konzept orientiert sich am Kompetenzmodell. Es wurde in den Bereichen Wissenschaftlichkeit, Recht und Ethik sowie Verfahren verschiedene Domänen sowie klare Kompetenzen definiert, die ein Neu-Mitglied sich erarbeiten sollte.

Teil dieses Ausbildungsmandats ist auch die Bereitstellung von online-Ausbildungsmaterial. So gibt es neu für Mitglieder die sogenannte *Bibliothek swissethics*, wo zahlreiche Dokumente und Präsentation online zum Selbststudium in Deutsch, Französisch und Englisch angeboten werden. Diese Bibliothek ist nach Themenschwerpunkten gegliedert. Es gibt eine Suchfunktion, so dass sich jedes Mitglied schnell orientieren und umfassend weiterbilden kann, wann immer es zeitlich passend ist.

- 3. Forschungsdaten aus BASEC zur Statistik:** Jährlich stellt swissethics dem BAG die Forschungsdaten aus BASEC zur weiteren detaillierten Auswertung zur Verfügung. Hierbei ist die Datenübertragung für Daten ins *Swiss National Clinical Trial Portal* (SNCTP) eingeschlossen. Es sollen Tendenzen der Forschungsentwicklung über die Jahre hinweg strukturiert erkannt und beobachtet werden. Im Jahr 2020 wird gesondert nach Covid und Non-Covid-Gesuchen unterschieden.
- 4. Projekte des BAG: Verordnungsrevision und Aufgabenteilung:** Eigentlich war für das Jahr 2020 die Ausarbeitung der Verordnungsrevision HFG auf Seiten des BAG geplant. Aufgrund der Pandemie mussten die Schwerpunkte völlig neu gesetzt werden und die Revision wurde verschoben. Es fand daher nur eine einzige Sitzung im Juni 2020 zwischen dem BAG und den Ethikkommissionen dazu statt. Ebenfalls wurde das Projekt der Aufgabenteilung zwischen der kofam und swissethics bis auf weiteres verschoben. Der Dialog zwischen BAG, GDK, kofam und swissethics hatte im Februar kurz vor Beginn der Pandemie gerade begonnen.

#### **Zusammenarbeit swissethics - Swissmedic**

Die Kooperation zwischen Swissmedic und swissethics war im Jahr 2020 von einer sehr konstruktiven Atmosphäre geprägt. Drei wesentliche Projekte sind im Folgenden zu erwähnen:

- 1. Komplexe klinische Versuche:** Hier handelt es sich um ein spezielles Studiendesign, welches in immer mehr Fachdisziplinen Anwendung findet. Bei komplexen klinischen Versuchen werden unter einem Masterprotokoll verschiedene Studienarme, resp. auch Studienmedikationen ermöglicht, die sich teilweise erst im Laufe der Durchführung konkretisieren. Es gibt dabei die sogenannten Umbrella-, Basket- oder Plattform-Studiendesigns. Auf europäischer Ebene hat eine Arbeitsgruppe der EMA im Februar 2019 Empfehlungen

---

<sup>7</sup> Susanne Driessen, Andri Christen, Pietro Gervasoni "Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung", in: Jusletter 1. Februar 2021 ([https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung\\_weit\\_0e72e614de.html\\_\\_ONCE&login=false](https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung_weit_0e72e614de.html__ONCE&login=false))

ausgesprochen und gültige Kriterien zur Initiierung, Durchführung und Autorisierung solcher Masterprotokolle zu komplexen klinischen Versuchen formuliert<sup>8</sup>. Die Umsetzung in der Schweiz soll – ebenfalls auf Grundlage dieser Empfehlungen – und durch die Abstimmung zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen aktuell und zukünftig möglich sein. Swissmedic bietet für solche Gesuche bereits eine Vorprüfung an.

Um die Ethikkommissionsmitglieder über komplexe klinische Studien weiterzubilden, wurde im Februar 2020 ein Workshop in Bern mit Beteiligung von swissethics, Swissmedic und der Industrie angeboten. Dieser traf auf reges Interesse bei Ärztinnen und Ärzten vieler Fachbereiche, Personen der Geschäftsstellen und Expertinnen/Experten der Statistik.

- 2. Dezentralisierte / innovative klinische Versuche:** Bei dezentralisierten klinischen Versuchen handelt sich um Forschungsvorhaben, bei denen alle oder bestimmte Teilbereiche der Studie an Studienstandorten ausserhalb des Spitals resp. des Forschungszentrums stattfinden (beispielsweise zuhause bei den Patientinnen und Patienten). Dabei ist die Verwendung digitaler Systeme von zentraler Bedeutung ist. Bereits während der Covid-Pandemie musste man vermehrt auf digitale Datenerhebungen umstellen, so dass die hier gesammelten Erfahrungen zur Digitalisierung für diese neuen, dezentralisierten klinischen Versuche nutzbar gemacht werden können. Die Grundlagen für dieses Projekt wurden im Oktober 2019 mit der Veranstaltung *Swissmedic Roundtable Innovation* gelegt und dann im Jahr 2020 mit swissethics weiter konkretisiert. Das Projekt wird 2021 weiter geführt. Ziel ist eine Kooperation der Vollzugsbehörden zur Unterstützung der Forschenden.
- 3. Forschung mit Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln:** Bei Nahrungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln ist oftmals unklar, ob diese als eigentliche Prüfsubstanz im Rahmen von klinischen Versuchen getestet werden und damit GMP-pflichtig sind und ebenfalls bei Swissmedic eingereicht werden, oder ob es sich um sogenannte übrige klinische Versuche nach Kapitel 4 KlinV handelt. Es gibt auch Projekte, in denen Nahrungsmittel oder Nahrungsergänzungsmittel nicht als eigentliche Intervention gegeben werden, sondern nur beobachtend Daten dazu erhoben werden. Diese Projekte fallen unter die HFV. Die Abgrenzung solcher Gesuche und vor allem deren Bewilligungspflicht durch die Ethikkommissionen und ggf. Swissmedic adressiert ein im Jahr 2020 neu veröffentlichter Leitfaden. Dieser wurde mit Swissmedic und den Expertinnen den Experten zum Lebensmittelrecht des BAG abgestimmt.

### **Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen 2020**

Ein Kernaufgabengebiet von swissethics ist die Planung und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für alle Mitglieder der Ethikkommissionen der Schweiz. Thema der diesjährigen deutschsprachigen Weiterbildungsveranstaltung am 29. September in Zürich war «Künstliche Intelligenz in der Humanforschung – wissenschaftliche, rechtliche und ethische Herausforderungen». Referierende waren Expertinnen und Experten von der ETH Zürich, der Universität Basel und des dortigen Universitätsspitals sowie der Fachhochschule Nordwest-Zentral-schweiz. Es nahmen insgesamt 78 Personen (Mitglieder der Ethikkommissionen und Personen der wissenschaftlichen Sekretariate) teil.

Die Fortbildung für französischsprachige Mitglieder fand virtuell am 17. und 24. November statt. Themen waren hierbei ein grosser Teil zu Herausforderungen der Covid-Pandemie (Vorträge u.a. zur Sero-Prävalenz, zu Covid und Schwangerschaft, zu möglichen Impfungen). Ein zweiter Block behandelte das umfassende Thema der informierten Einwilligung bei Kindern und Jugendlichen sowie Urteilunfähigen. Die Veranstaltung schloss mit einem Block zu gesetzlichen Grundlagen, ethischen Implikationen und Änderungsvorschlägen der aktuellen Gesetzgebung. Referierende

---

<sup>8</sup> [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/01-About\\_HMA/Working\\_Groups/CTFG/2019\\_02\\_CTFG\\_Recommendation\\_paper\\_on\\_Complex\\_Clinical\\_Trials.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/01-About_HMA/Working_Groups/CTFG/2019_02_CTFG_Recommendation_paper_on_Complex_Clinical_Trials.pdf) (hma.eu)

kamen von den Spitälern, Universitäten und Ethikkommissionen in Lausanne und Genf. Auch hier war die Teilnahmequote sehr hoch: 81 Personen waren am 17.11. i und 72 Personen am 24.11. virtuell anwesend.

swissethics bot im laufenden Vereinsjahr die jährliche Ausbildungsveranstaltung virtuell in deutscher Sprache am 24. und 25. November per Zoom an. Hierbei wurden die Inhalte des in diesem Jahr erarbeiteten Ausbildungsmandats sogleich umgesetzt.

Das schriftliche und mündliche Feedback zu den deutschsprachigen Aus- und Fortbildungsveranstaltungen war wie in den Vorjahren durchweg sehr positiv. In der Fragebogen-Nachbefragung der Fortbildungsveranstaltungen konnte dies bestätigt werden: 89% der Teilnehmenden konstatierten eine sehr gute und 5% eine gute Themen- und Referierenden-Auswahl. Bei der französischsprachigen Fortbildung zeigte sich ein ähnliches Bild: über 80% der Teilnehmenden attestierten eine exzellente bzw. gute Themen- und Referierenden-Auswahl.

Bei der deutschsprachigen Ausbildungsveranstaltung wurde dieses Feedback sogar noch übertroffen: 100% der Teilnehmenden fanden die Veranstaltung und Themenwahl sehr interessant und sehr gut. Die Kosten für alle vier Veranstaltungen wurden im vom BAG im Rahmen des Aus- und Fortbildungsmandats übernommen, wofür an dieser Stelle sehr gedankt wird.

Seit dem Jahr 2019 erfasst swissethics mittels eines online-tools (sogenannter training-tracker) die verschiedenen Aus- und Fortbildungen der einzelnen Mitglieder. Somit werden die Erfüllung der festgelegten Aus- und Fortbildungsanforderungen zentral dokumentiert und sind in einer Datenbank gespeichert. Der training-tracker wurde 2020 weiterentwickelt zur *Bibliothek swissethics*, wo zusätzlich nun online Trainingsmaterial zur Selbststudium angeboten wird (siehe oben im Kapitel Zusammenarbeit swissethics - BAG, Punkt 2).

## Positionspapiere 2020

- 1. Leitlinien für Forschende in der Grundlagenforschung:**<sup>9</sup> Projekte der Grundlagenforschung können unter das HFG fallen, wenn beispielsweise verschlüsseltes biologisches Material prospektiv oder retrospektiv verwendet wird. Der im Juli 2020 von swissethics publizierte Leitfaden unterstützt Grundlagenforschende, indem die häufigsten Probleme im Einreiche-Prozess bei den Ethikkommissionen aufgezeigt werden: dies betrifft beispielsweise den Umgang mit Zufallsbefunden oder die Reglementierung der Lagerung resp. Archivierung biologischen Materials. Ebenfalls wird aufgezeigt, wie die Ziele des Projekts dargestellt werden sollen, insbesondere da es meist keine Endpunkte inkl. statistischer Berechnung gibt.
- 2. Einschluss von Jugendlichen im gebärfähigen Alter in klinische Studien mit möglicher Exposition gegenüber teratogenen Medikamenten:**<sup>10</sup> swissethics und SwissPedNet veröffentlichen ein gemeinsames Positionspapier zu einem wichtigen Thema der Adoleszentenmedizin: Jugendliche, die an Studien teilnehmen, befinden sich in einer ethisch besonders vulnerablen und komplexen Situation. Man muss das Eintreten einer Schwangerschaft bei Minderjährigen thematisieren, gleichzeitig die anzuwendenden Verhütungsmassnahmen in Abhängigkeit von der körperlichen und psychologischen Entwicklung berücksichtigen und weitere Aspekte berücksichtigen. Das Dokument zeigt einen praktischen Ansatz, wie mit diesen Herausforderungen in dieser speziellen Situation umgegangen werden kann.

---

<sup>9</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/guidance-document-for-researchers\\_basic-research.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/guidance-document-for-researchers_basic-research.pdf)

<sup>10</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/200327\\_guide\\_ct\\_with\\_adolescentscbp\\_e.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/200327_guide_ct_with_adolescentscbp_e.pdf)

3. **Nahrungsmittel/Nahrungsergänzungsmittel:**<sup>11</sup> Das neu veröffentlichte Positionspapier wurde in enger Abstimmung mit Swissmedic erarbeitet (vgl. Kapitel Zusammenarbeit swissethics - Swissmedic).
4. **Gender-gerechte Forschung:**<sup>12</sup> Gender-Gerechtigkeit in der Forschung ist ein wichtiges Thema. Bei vielen klinischen Versuchen mit Prüfsubstanzen, aber auch bei nicht-klinischen Versuchen oder Weiterverwendungsprojekten gibt es wesentliche Unterschiede bei Männern und Frauen. Die veröffentlichten Empfehlungen adressieren die wesentlichen Schritte zu einer Gender-gerechten Forschung, wobei den Ethikkommissionen bei der Prüfung der Gesuche eine wichtige Rolle zukommt. Das Dokument wurde von Herrn Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der kantonalen Ethikkommission Zürich, erstellt und swissethics zur Verfügung gestellt.
5. **Publikation:**<sup>13</sup> Das von swissethics im Jahr 2020 verfasste Paper *Genetic investigations in human research: National survey of content, methods and procedures in research dossiers submitted to the ethics committees in Switzerland in 2018* wurde von Swiss Medical Weekly im November 2020 zur Veröffentlichung akzeptiert und wurde im Januar 2021 publiziert.

### Informationsschriften und Verständlichkeit

Im Jahr 2020 wurden die Teilnehmenden-Informationen für klinische Versuche und nicht-klinische Versuche komplett überarbeitet. Völlig neu inhaltlich und visuell ist die Kurzfassung, die nicht mehr eine Auflistung der einzelnen Unterpunkte der Informationsschrift ist, sondern neu nur noch auf das Wesentliche fokussiert. Diese Kurzfassung wurde von Herrn Professor Felix Steiner, Linguist an der ZHAW Winterthur, und seinem Team erarbeitet.

Das Projekt *Verständlichkeit von Informationsschriften* wurde auch neben der Umsetzung in den Templates in vielerlei Hinsicht weiter verfolgt. Es begann im Jahr 2020 ein Austausch mit dem oben erwähnten Linguisten-Team zur Erstellung eines Leitfadens für Forschende. Hierin wird erklärt, wie man mit einfacher und gut verständlicher Sprache Fachtexte bei Informed Consent-Dokumenten formulieren kann. swissethics thematisierte die Wichtigkeit der Verständlichkeit als ethische Dimension ebenfalls in einem Leserbrief an die Schweizerische Ärztezeitung<sup>14</sup>. Die Ethikkommission Genf begann eine Zusammenarbeit mit der soziologischen Fakultät an der Universität Genf, Frau Dr. Solène Gouilhers. Es wurde eine umfassende Patientinnen- und Patientenbefragung zu Informationsschriften durchgeführt<sup>15</sup>. Diese Publikation und ihre Auswirkungen wurden ebenfalls auf Ebene swissethics und mit dem BAG thematisiert. Das Projekt OrphAnalytics, Verständlichkeit von Informationsschriften durch Software, wurde zum 31.12.20 beendet.

### Templates

Aufgrund der Corona-Pandemie wurde kurzfristig ein neues, kurzes Addendum zum Informed Consent-Dokument zur Verfügung gestellt. Ein weiteres, neues Template zur Information und Einwilligung zur Weiterverwendung für ein konkretes Forschungsprojekt mit unverschlüsselten

---

<sup>11</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/201124\\_nm\\_nem\\_e.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/201124_nm_nem_e.pdf)

<sup>12</sup> [https://www.swissethics.ch/assets/pos\\_papiere\\_leitfaden/201213\\_gender-gerechte-forschung\\_de\\_v1.0.pdf](https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/201213_gender-gerechte-forschung_de_v1.0.pdf)

<sup>13</sup> Driessen S, Gervasoni P, Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018. *Swiss Med Wkly*. 2021;151:w20403  
<https://doi.org/10.4414/smw.2021.20403>

<sup>14</sup> Driessen S, Generalkonsent: Verständlichkeit als ethische Dimension, *Bull Med Suisses*. 2020;101(41):1306-1307 (bullmed.ch)

<sup>15</sup> Gouilhers S, Saenz Morales A, Amoos M, Riom L, Burton-Jeangros C, *Les documents d'information et de consentement dans la recherche médicale: points de vue des patient.es et exigences institutionnelles*, Rapport de recherche sur la base d'un mandat de la Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève, 2020, Genève: Institut de Recherches Sociologiques, Université de Genève.

Daten und Proben gemäss Art. 28 HFV, die während des Spitalaufenthaltes entnommen wurden und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt werden, wurde ebenfalls erarbeitet und publiziert.

Eine umfassende Revision erhielten die beiden Protokoll-Templates *Weiterverwendung mit und ohne Einwilligung (nach Artikel 34 HFG)*. Die Ergebnisse des Mandats der Auswertung zu Artikel 34-Gesuchen HFG finden hier bereits die erste Umsetzung. So muss die wissenschaftliche Fragestellung besser konkretisiert werden, ausserdem müssen die Datensicherheit und -verarbeitung genauer definiert werden. Ausserdem wird neu verlangt, dass die jeweilige Datensatzgrösse mit und ohne Einwilligung klar definiert wird.

### **Nationale Vernetzung:**

#### **SCTO, SAMW, SPHN, SAKK, SBP, unimedsuisse, EUREC, Industrie u.a.**

Als nationale Dachorganisation ist swissethics Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen in der Öffentlichkeit. Der europäische Kontakt und Austausch besteht zur EUREC (European Network of Research Ethics Committees), wo swissethics Mitglied ist. Besonders während der Covid-Pandemie war der Austausch mit der EUREC eng und zielführend. Im zurückliegenden Vereinsjahr war swissethics wie bereits in den Vorjahren im Advisory Board der SCTO und *Swiss Biobanking Plattform* vertreten sowie in der ELSI-Arbeitsgruppe des *Swiss Personalized Health Network (SPHN)*. Der Kontakt zur SAMW und zu *unimedsuisse* ist durch die räumliche Nähe im Haus der Akademien fortlaufend gegeben.

Darüber hinaus war swissethics bei Austauschsitungen mit dem BAG und Swissmedic im Februar, Mai, September und November (die drei letzten Treffen fanden virtuell statt). Auch der Kontakt zur Industrie war in diesem Jahr intensiviert und sehr konstruktiv, machte die Covid-Pandemie doch eine besonders enge Abstimmung zwischen Industrie und Behörden erforderlich. swissethics war vertreten am Roundtable von SCTO, Swissmedic, swissethics im März 2020.

Der Kontakt zur SAKK, der 2019 noch vom Aufbau einer grossen Registerdatenbank geprägt war, war Ende 2020 bestimmt von den Konsequenzen der finanziellen Lage der SAKK. Hier wollen die Ethikkommissionen ihrer Pflicht nachkommen, den Schutz der an der Forschung Teilnehmenden weiterhin gewährleistet zu sehen, selbst wenn Studien aus finanziellen Gründen abgebrochen und unterbrochen werden müssen.

Das Jahr 2020 war ein Jahr der virtuellen Kontakte, wo wenig Symposien oder Veranstaltungen in personam durchgeführt werden konnten. Frau Dr. Susanne Driessen referierte als Vertreterin swissethics im Januar 2020 am Kongress «Digitalization and Infectious Diseases 2020» in Basel über *Ethical and legal challenges of artificial intelligence and big data* sowie beim SCTO-Forum im Januar mit einem Beitrag zu *Research on Research*. Im September gestaltete sie in St. Gallen beim Symposium «Ethik in der Medizin» den Workshop zu *Vertrauenswürdige Forschung – der Mensch im Mittelpunkt*.

### **BASEC, RAPS und Homepage**

Die wichtigste Neu-Entwicklung der BASEC-Plattform, die im Juni 2020 aufgeschaltet werden konnte, war die neue Einreiche-Form für die fakultative Vorprüfung von Registern und/oder Biobanken durch die Ethikkommissionen. Diese Form ist die praktische Umsetzung des 2019 publizierten Dokuments *Leitgedanken zu Registern in der Humanforschung*. Ebenfalls können ethische Bewertungen durch die Ethikkommission angefragt werden oder eine Stellungnahme zu ausländischen Forschungsprojekten abgeholt werden. Die Beratungen und erteilten Stellungnahmen durch die Ethikkommissionen erfolgen auf Grundlage von Art. 51 HFG Abs. 2 und werden nach Arbeitsaufwand in Rechnung gestellt.

Der Unterhalt des Portals von BASEC sowie die Informierung der Öffentlichkeit über in der Schweiz bewilligten Forschungsprojekte ist eine Kernaufgabe von swissethics. Das Register wurde im Jahr 2020 im Durchschnitt 627 Mal pro Monat besucht (158 Seitenanrufe pro Tag).



RAPS wird weiter ausgebaut werden und ein wichtiger Entscheid wurde dazu vom Vorstand im Dezember 2020 gefällt, nämlich die Etablierung der zusätzlichen Möglichkeit, Anforderungen von externen Dritten leichter bearbeiten zu können.

Die Homepage wird weiterhin sehr rege frequentiert und ist die national bei weitem am häufigsten von Forschenden besuchte Webpage zu regulatorischen Fragen sowie Fragen zur Forschungsethik und Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte am Menschen. Insgesamt verzeichnet swissethics 2020 im Durchschnitt 22'918 Besuche der Homepage pro Monat (ohne bots und crawler), bzw. 3'935 Seitenaufrufe pro Tag.

Die Kooperation mit der Software-Firma OPTIMY in Belgien verläuft wie in den Vorjahren sehr gut. Die Lizenz, das Hosting und der Unterhalt von BASEC inkl. aller Neuentwicklung von benötigten Anwendungen im Jahr 2020 belief sich gesamthaft für die Schweiz auf 127'000.- CHF, welche über swissethics durch die Kantonsbeiträge finanziert wurde.

### **Statistik**

Im Jahr 2020 wurden insgesamt 3033 Forschungsgesuche an alle Kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz eingereicht. Verglichen mit den Vorjahren ist die eine sehr deutliche Zunahme an Gesuchen (2019: 2460; 2018: 2369 Gesuche; 2017: 2302 Gesuche; 2016: 2225 Gesuche). Die Auswertung zeigt, dass der Anstieg teilweise durch Covid-Projekte erklärt werden, aber nicht ausschliesslich. So nahm auch die Anzahl der Non-Covid-Projekte zu.

Interessanterweise, gegen den abnehmenden Trend der letzten Jahre, nahmen die klinischen Versuche leicht zu (im Jahr 2020: 606 Gesuche, 2019: 537 Gesuche). Die Forschungsprojekte der HFV bestätigen weiterhin den Trend und nahmen auch in 2020 weiter zu (2020: HFV Kap. 2: 1029 Gesuche, HFV Kap. 3: 1357 Gesuche; 2019: HFV Kap. 2: 854 Gesuche, HFV Kap. 3: 1053 Gesuche).

### **GCP-Anerkennung**

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch swissethics wurde aus den Vorjahren weiter geführt. Es konnte im laufenden Vereinsjahr ein Kurs auf *Sponsor-Level* neu anerkannt werden und es wurden fünf Anfragen zu GCP-Refresher-Kursen eingereicht. Bei den Refresher-Kursen gibt es keine offizielle Anerkennung, da die Einreichung der GCP-Refresher-Kurse bei swissethics fakultativ ist. Auch die GCP-Kurs-Anbietenden sind teilweise auf virtuelle Veranstaltungen im Jahr 2020 ausgewichen.

### **Jahresrechnung 2020**

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr von den Kantonen getragen. Hinzu kam die Entschädigung von swissethics durch das BAG im Rahmen der Mandatierung Aus- und Fortbildung, BASEC-Statistik und für das Projekt *Analyse zur Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG*. Insgesamt wurden für 2020 vom BAG dafür 105'124.- CHF in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 636'000.- CHF. Die Jahresrechnung 2020 wurde von den Revisoren Herrn Raphael Häcki und Frau Leonie Flückiger überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

### **Fazit und Ausblick**

Das Jahr 2020 war geprägt von den umfassenden Herausforderungen der Covid 19-Pandemie. Es war ein Jahr, in dem die Ethikkommissionen und swissethics immer wieder schnell reagierend auf die wechselnden Anforderungen eingehen mussten. Einerseits wollte man die Forschungsaktivität unterstützen und keinesfalls behindern, was in den sehr kurzen durchschnittlichen Bearbeitungsfristen zum Ausdruck kommt. Andererseits konnte und wollte man keinerlei Kompro-

missen machen in Bereichen, die Patientinnen- und Patientensicherheit anbelangen und/oder ethische Standards tangieren. swissethics hat im Covid-Jahr 2020 die Ethikkommissionen durch das Guidance-Dokument mit Swissmedic, die Bereitstellung eines Addendums zum Informed Consent-Dokument, generell im IT-Bereich, sowie durch Koordinationstätigkeiten in erheblichem Umfang unterstützt. Inwieweit diese Pandemiesituation weiter anhält oder ob sich durch die Impfmöglichkeit die Situation im Jahr 2021 etwas beruhigt, ist aktuell noch nicht wirklich absehbar.

Auch das Tagesgeschäft im Jahr 2020 war intensiv und von ständiger Aufmerksamkeit und der Beobachtung der aktuellen Lage geprägt. Immer wieder musste man kurzfristig parat sein, um sich auf die ständig wechselnde Lage einzustellen und schnell umzudisponieren. Dies betraf nicht nur die Durchführung von z.B. Präsenzveranstaltungen, sondern prinzipiell das gesamte Tagesgeschäft. Genannt seien die schnellen Reaktionen mit der Industrie und im Austausch mit Swissmedic zu Beginn der ersten und zweiten Welle. Hier war schnelles Handeln unumgänglich. Die Vielfalt der Aktivitäten und Vernetzungen wurde dadurch gesamthaft dichter.

Die angebotenen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen 2020 erfüllten erneut die Bedürfnisse und Erwartungen der Ethikkommissions-Mitglieder und erhielten ein exzellentes Feedback. Dieses Angebot soll auch 2021 im selben Umfang bestehen bleiben in der möglichen Erwartung, dass dann vollumfänglich wieder face-to-face-Veranstaltungen möglich sind.

Die Zusammenarbeit mit dem BAG gestaltete sich konstruktiv. Die Analyse zur Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG ergab medizinisch und juristisch interessante Ergebnisse. Das Mandat zur Ausbildung ist weitgehend abgeschlossen. Aufgrund der Covid-Situation ruhten die Verordnungsrevision HFG weitgehend von Seiten des BAG und damit verbunden ebenfalls die Klärung der zukünftigen Aufgabenverteilung der kofam und swissethics. Letzte war eigentlich ein Ziel für 2020. swissethics strebte für 2020 eine Erneuerung des Mandats der GDK an, was nun bis auf weiteres verschoben werden musste.

Mit Swissmedic wird die Zusammenarbeit auch 2021 fortgesetzt, u.a. im Bereich *innovative klinische Versuche* und dem ganzen Bereich *digital health*. Die Erfahrungen während der Covid-Pandemie haben hier geholfen, weitere Schritte in diese Richtung zu gehen, z.B. beim Remote Monitoring oder in der Erfassung und Übermittlung digitaler Daten mit Einhaltung aller Datenschutzvorgaben. Diese Erfahrungen können und müssen für weitere Zukunftsprojekte nutzbar gemacht werden.

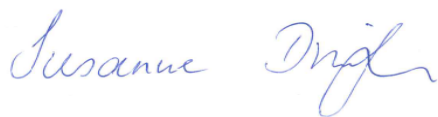
Herausforderungen bleiben bestehen bei der Umsetzung der Medical Device Regulation auf europäischer und Schweizer Ebene, deren Inkrafttreten ja auf Mai 2021 verschoben wurde. Aufgrund der neuen KlinV-Mep und den regulatorischen Änderungen plant swissethics eine enge Abstimmung zum nationalen Entscheidbrief mit Swissmedic. Diese Arbeiten werden im Januar 2021 wieder aufgenommen. Ausserdem wird in einem zweiten Schritt, nach Inbetriebnahme des europäischen Portals EUDAMED, eine elektronische Schnittstelle zwischen BASEC und dem Swissmedic-Portal erforderlich werden. Dies alles ist abhängig davon, ob es eine Einigung im Rahmenabkommen zwischen der EU und der Schweiz geben wird.

BASEC wird weiterhin als Portal laufend aktualisiert, genannt sei die geplante Aktualisierung zur Möglichkeit, dass externe Dritte besser von BASEC resp. RAPS profitieren können. Ausserdem wird durch die neue KlinV-Mep vermehrt Transparenz gefordert, insbesondere, was die Publikation von Ergebnissen angeht. Diese Ergebnisse könnten dann über BASEC eingereicht werden und würden dann – neu – automatisch ins SNCTP übertragen. Dies erscheint ein sinnvolles Vorgehen, da das SNCTP bereits jetzt den wichtigsten Datensatz zur Veröffentlichung aus BASEC erhält. Diese beiden erwähnten Prozesse (BASEC/RAPS und BASEC/SNCTP) erfordern für 2021 Investitionen im IT-Bereich. Auch die Pflege der Homepage wird im kommenden Jahr unverändert weitergeführt. Die grossen Themenblöcke zur Harmonisierung wie z.B. die Ausarbeitung von Positionspapieren oder Templates bleiben ebenfalls auch für 2021 auf der Agenda.

Die im Jahresbericht aufgeführten Projekte und Ergebnisse sind von swissethics wie in den Vorjahren durch Präsidium und Geschäftsführung (insgesamt 1.4 FTE) erarbeitet worden. Externe Unterstützung gibt es für Übersetzungen und IT. Zahlreiche Arbeiten wurden in enger Kooperation mit den kantonalen Ethikkommissionen ausgeführt, wofür an dieser Stelle ausdrücklich gedankt wird.

Besonders gedankt wird an dieser Stelle Herrn Professor Dr. Peter Meier-Abt, der seine Tätigkeit als Präsident der kantonalen Ethikkommission Zürich zum Jahresende 2020 an seinen Nachfolger, Herrn Professor Dr. David Nadal, übergibt. Herr Professor Peter Meier-Abt hat sich langjährig und intensiv für swissethics mitengagiert, seine konstruktive Zusammenarbeit war immer zielführend und seine Weitsicht haben die täglichen Arbeiten immer wieder in den grösseren Kontext stellen können. Besten Dank für dieses grosse Engagement.

Die am Anfang erwähnten Aufgaben und Ziele werden auch im Jahr 2021 ihre Gültigkeit behalten. swissethics wird wie in den Vorjahren versuchen, die Kompetenzen der kantonalen Ethikkommissionen zu bündeln und bestmöglich national verfügbar zu machen. In diesem Sinne dankt swissethics allen Involvierten, dem BAG, der GDK sowie allen Mitarbeitenden und Partnern für die gute und konstruktive Zusammenarbeit im zurückliegenden Vereinsjahr. Hoffen und wünschen wir gemeinsam, dass es durch die Corona-Impfungen im Jahr 2021 und trotz der Problematik der Mutanten einen langsamen Weg zurück in eine – wahrscheinlich – neue Normalität geben kann.



Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin swissethics