

Susanne Driessen
Präsidentin swissethics

Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

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

Bern, 17.5.2016

Jahresbericht swissethics Juni 2015 – Mai 2016

Geschäftsstelle swissethics Bern

swissethics ist von der GDK mandatiert, die einheitliche Anwendung der bundesrechtlichen Bewilligungspraxis von Forschungsprojekten durch die kantonalen Ethikkommissionen sicher zu stellen. Das Vereinsjahr Juni 2015 bis Mai 2016 stand ganz im Aufbau und der Etablierung der neuen Geschäftsstelle in Bern an der Laupenstrasse 7. An der Mitgliederversammlung am 11. Juni 2015 in Basel wurde beschlossen, swissethics weiter zu professionalisieren und hauptamtliche Mitarbeiter anzustellen. Frau Dr. Susanne Driessen (EKSG) wurde an der Mitgliederversammlung als Präsidentin gewählt. Vizepräsidenten sind Dr. iur. Jürg Müller (EKNZ) sowie Prof. Dr. Patrick Francioli (EKVD). Die Geschäftsführung swissethics hat ab Dezember 2015 Herr Dr. Pietro Gervasoni übernommen. Die neue Geschäftsstelle an der Laupenstrasse ist von Montag bis Donnerstag ganztägig besetzt. Zahlreiche Anfragen von Forschenden, Sponsoren und Stakeholdern werden täglich per Telefon oder Mail von swissethics beantwortet. Die Strukturorgane (Vorstand, Ausschuss, Geschäftsstelle u.a.) sind in einem Organigramm zusammengefasst und veröffentlicht. In 5 Präsidenten-/ Vorstandssitzungen, 6 Ausschusssitzungen, 2 Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate und 2 Sitzungen der administrativen Sekretariate wurden die Geschäfte des Jahres bestimmt. Die Ausführung der Geschäfte wurde teilweise direkt an die Geschäftsstelle delegiert.

BASEC

Am 1.11.15 wurde das von den Ethikkommissionen entwickelte BASEC-Portal für die Einreichung von Forschungsgesuchen freigestaltet (sogenanntes front-end). Die Projektleitung BASEC liegt bei Herrn Prof. Dr. Bernhard Hirschel (EK Genf). Das System beruht auf einer Software der belgischen Firma Optimy, welche mit Hilfe von Herrn Michael Tüller (Informatiker) und Herrn Arthur Zinn auf die Bedürfnisse der Ethikkommissionen angepasst wurde. Die Entwicklung verlief über fast zwei Jahre, in welchen die Ethikkommissionen die Entwicklungskosten von insgesamt ca. 250.000.- CHF übernommen haben.

Ab dem 1.1.2016 war die Eingabe für alle Forschenden und Sponsoren obligatorisch, und zwar nicht nur für neu einzureichende Forschungsgesuche, sondern auch für Nachreichungen bereits

laufender Studien wie Amendements, Sicherheitsmeldungen oder Zuständigkeitsabklärungen. Die Inbetriebnahme verlief reibungslos; das Portal wurde von der Industrie, Forschenden und anderen Stakeholdern durchweg positiv beurteilt. Aktuell geht die Entwicklung von BASEC weiter und wird den Bedürfnissen laufend angepasst. Der Transfer von Daten aus BASEC ins obligatorische Schweizer Register SNCTP (Swiss National Clinical Trial Portal) ist vorbereitet und wird im Mai 2016 erstmals stattfinden.

Zentral für die kantonalen Ethikkommissionen ist das sogenannte BASEC back-end. Das back-end bezeichnet die Plattform, auf welcher die Ethikkommissionen untereinander kommunizieren. Der vermehrte Austausch und die Kenntnis der gegenseitigen Beurteilungspraxis sind ein wichtiger Baustein im Harmonisierungsprozess. Projektbezogen wird alle Korrespondenz elektronisch erfasst und gespeichert, so dass mit der Einführung von BASEC gleichzeitig der Übergang zum eDossier geschaffen wurde. Der Server für BASEC befindet sich bei der Firma Begasoft in Bern.

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kursanbieter durch die Ethikkommissionen wurde bereits mit Einführung des HFG (Januar 2014) von swissethics übernommen. Aufgrund einer Übergangsregelung behielten die bereits anerkannten Kurse ihre Gültigkeit bis Ende Dezember 2015. Zum 1.1.2016 mussten dann alle Anbieter eine neue Anerkennung bei swissethics einholen. Die GCP-Zertifikate die vor den 1.1.2016 ausgestellt wurden, behalten ihre Gültigkeit. Eine von swissethics initiierte Arbeitsgruppe GCP hatte Richtlinien erarbeitet, welche die Anbieter erfüllen müssen, um eine Anerkennung für ihren Kurs erhalten zu können. Dabei wird zwischen Investigator- und Sponsor-Investigator-Level unterschieden. Der frühere Sub-Investigator-Level entfällt. Bisher wurden 17 Kurse für den Investigator-Level und 12 Kurse auf Sponsor-Investigator-Level von swissethics genehmigt. Diese zentrale Anerkennung gewährleistet eine einheitliche Beurteilungspraxis der GCP-Kursanbieter für die ganze Schweiz. Die anerkannten Kurse sind auf der Homepage swissethics veröffentlicht.

Templates

Ein wichtiger Baustein im Harmonisierungsprozess gemäss den Statuten von swissethics ist die einheitliche Bewilligungspraxis in der Humanforschung. Die Bereitstellung von Templates in allen Landessprachen und deren Anwendung ist eine wichtige Voraussetzung zur Harmonisierung und Koordination. swissethics hat die durch die vormals von der AGEK in Arbeitsgruppen zum HFG ausgearbeiteten Templates teilweise überarbeitet und zusätzlich neue Vorlagen erstellt. Nach eineinhalb Jahren HFG wurde deutlich, wo Neuaufstellungen, Verbesserungen und teilweise Vereinfachungen an bestehenden Templates erforderlich waren.

Zusammengefasst wurden neu erarbeitet resp. überarbeitet: Patienteninformation für Klinische Versuche und Nicht-Klinische Versuche, Angehörigeninformationen und eine Interpretationshilfe für die Notfallforschung. Neue Templates für Studienprotokolle wurden erstellt für die Weiterverwendung mit bzw. ohne Einwilligung. Die von swissethics akzeptierten Verschlüsselungscodes sowie der Umgang mit Protokollverletzungen wurde ebenfalls vereinheitlicht zusammengestellt. Das Konzept für das Verfahren zur Einreichung von multizentrischen Studien (Anleitung für Sponsoren, Prüfarzte und CROs) wurde komplett überarbeitet und ans HFG angepasst.

Für Klinische Versuche, die international durchgeführt werden, wurde ein Dokument erstellt, welches die *swiss specific requirements* zusammenfasst. Die Einreichung eines *swiss specific appendix* ist dagegen nicht mehr notwendig. Die obligatorische Einreichung einer Mitarbeiterliste und des Nachweises der Infrastruktur ist ebenfalls nicht mehr für alle Studien erforderlich.

Generalkonsent

An den Spitälern der Schweiz werden aktuell unterschiedliche Vorlagen zur Einholung eines Generalkonsents für nicht-anonymisierte genetische Datenforschung und Probenforschung verwendet. Zur Umsetzung der *Swiss Biobanking Platform* wäre eine nationale Vereinheitlichung eine notwendige Voraussetzung. Die SAMW hat hier die Federführung übernommen und beauftragte swissethics in der Arbeitsgruppe *Generalkonsent* mit der Erarbeitung eines national anwendbaren Templates. Dieses soll in Kürze zur Vernehmlassung den unterschiedlichen Expertengremien vorgestellt werden.

Positionspapiere

Eigentliche Kernaufgabe der Ethikkommissionen ist neben der wissenschaftlichen und rechtlichen Beurteilung die ethische Bewertung. Dabei gilt es, ethische Konflikte zu eruieren, abzuwägen und zwingend zu minimieren. Die drei in diesem Jahr von swissethics veröffentlichten Positionspapiere adressieren daher ethische Fragestellungen (Entschädigungen von Patienten/Patientinnen), befassen sich mit Abgrenzungsfragen (experimentelle Therapie versus EK-pflichtige Forschungsgesuche) oder entstanden aus Diskussionen über Vollzugsfragen mit Forschenden (Leitfaden: Gesuche im Bereich der Neurowissenschaften).

Fortbildungsveranstaltung

Am 5.11.2015 fand erstmals ausschliesslich eine von swissethics organisierte Jahresfortbildung für Mitglieder von Ethikkommissionen in Bern statt. Vier Hauptreferate in Deutsch gaben Anregung für die Podiumsdiskussion, die Prof. Peter Meier-Abt (KEK ZH) leitete. Themen waren *Forschung und Ethik* (Prof. Dr. M. Zimmermann), *Gentests und Ethik* (Prof. Dr. A. Papassotropoulos), *Relevanz und sozialer Wert von Forschungsprojekten – eine ethische Perspektive* (Dr. med. P. Kleist) und *Big Data und Ethik* (Prof. Dr. B. Elger). Zusätzlich haben die kantonalen Ethikkommissionen selbst, unabhängig von swissethics, verschiedene Veranstaltungen zur Aus- und Weiterbildung organisiert. swissethics sieht in der Organisation und Durchführung von übergreifenden Aus- und Fortbildungsveranstaltungen eine Kernaufgabe.

Vernetzung SCTO, SAMW, SBP, BAG, Swissmedic, Industrie und Medien

Als nationale Dachorganisation ist swissethics Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere Organisationen in der Öffentlichkeit. Die vom BAG initiierten viermal jährlich stattfindenden Austauschsitzen zusammen mit Swissmedic sind eine wichtige Plattform des Austausches unter den Behörden. swissethics beteiligte sich an Roundtables (SCTO, Swissmedic), war präsent im Advisory Board der SCTO und ebenfalls mit einem Kurzreferat am SCTO-Symposium im Januar zu Patientenvertretungen eingeladen.

Der Austausch mit Interpharma erfolgte an der Präsidentenkonferenz im Oktober 2015. Ebenfalls war swissethics zum Vortrag an der Mitgliederversammlung der Swiss Medical Directors Society im März 2016 eingeladen.

Im Bulletin 3/15 der SAMW konnte swissethics neben der SCTO und dem BAG Stellung zum HFG beziehen: Fortschritt oder Rückschritt?

Mit den Kernspin-Forschenden der Schweiz gab es einen Roundtable im August 2015. Hier wurden die aktuell ausserordentlich hohen HFG-Hürden für akademische Kernspin-Forschung zusammen mit weiteren Behörden und Partnern adressiert. Eine für alle Seiten akzeptable Lösung steht noch aus und wird sich erst mit einer Revision der Verordnungen finden. Ein weiterer, intensiver Austausch erfolgte ab Januar 2016 mit den Neurowissenschaftlern.

Nach den verheerenden Zwischenfällen im Rahmen einer Phase I-Studie in Rennes, Frankreich, mit teilweise tödlichem Ausgang von Probanden und schweren neurologischen Toxizitäten wurde swissethics via Schweizer Radio in einem ausführlichen Interview dazu befragt. Eine 100%ige Sicherheit im Rahmen von klinischer Forschung wird es – trotz aller Sicherheitsmeldungen – nicht geben, aber die kantonalen Ethikkommissionen tun das Möglichste, risikobasiert die Forschungsvorhaben in der Schweiz bestmöglich zu beurteilen.

Jahresrechnung 2015

Die Finanzierung swissethics wurde im Vereinsjahr vollumfänglich und ausschliesslich von den Kantonen getragen. Die Jahresrechnung wurde von den Revisoren (Prof. G. Schubiger und R. Häcki) kontrolliert. Die korrekte Rechnungsführung wurde für das Jahr 2015 bestätigt.

Forschungsstandort Schweiz

Gemäss Humanforschungsgesetz (Art. 1) soll der Forschungsstandort Schweiz gestärkt werden, es sollen günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen geschaffen werden, die Qualität der Forschung am Menschen soll sichergestellt und die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleistet werden. Gleichzeitig sollen Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung geschützt werden. Die Vereinigung dieser Punkte stellt oft eine Gratwanderung zwischen Forschungsförderung und -verhinderung zugunsten der einen (Forscher) oder anderen Seite (Probanden/Patienten) dar. In dieser Gratwanderung haben die Ethikkommissionen resp. swissethics eine zentrale Funktion erhalten, die im Kontext der Globalisierung und Internationalität immer anspruchsvoller und komplexer wird. swissethics nimmt diese Herausforderungen an und positioniert sich als verlässlicher Partner auch in den folgenden Jahren am Forschungsstandort Schweiz.



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin swissethics