

Ist-Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor
Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Bericht zuhanden der Sektion Forschung am Menschen und Ethik
des Bundesamtes für Gesundheit

Luzern, den 10. April 2015

IMPRESSUM

Autoren/Autorinnen

Oetterli, Manuela, Dipl. Natw. ETH und MPH (Projektleitung)

Knubel, Stefanie, MSc Geographie (Projektbearbeitung)

Rieder, Stefan, Dr. rer. pol. (Qualitätssicherung)

INTERFACE

Politikstudien Forschung Beratung

Seidenhofstr. 12

CH-6003 Luzern

Tel +41 (0)41 226 04 26

interface@interface-politikstudien.ch

www.interface-politikstudien.ch

Auftraggeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Laufzeit

Januar 2014 bis April 2015

Zitiervorschlag

Oetterli, Manuela; Knubel, Stefanie; Rieder, Stefan (2015): Ist-Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG). Bericht zuhanden der Sektion Forschung am Menschen und Ethik des BAG, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern.

Projektreferenz

Projektnummer: 13-63

INHALTSVERZEICHNIS

ZUSAMMENFASSUNG	5
Ist-Analyse der Strukturen	5
Ist-Analyse der Prozesse und Outputs	8
I EINLEITUNG	11
1.1 Ziele, Fragestellungen und Indikatoren	12
1.2 Methodisches Vorgehen	15
1.3 Aufbau des Berichts und Grenzen der Untersuchung	17
2 AUFGABENTEILUNG VON BUND UND KANTONEN	19
3 STRUKTUREN AUF EBENE KANTONE	21
3.1 Organisation	21
3.2 Kosten und Finanzierung	28
3.3 Aufsicht und Vorgaben	35
4 PROZESSE UND OUTPUTS AUF EBENE KANTONE	36
4.1 Umsetzungsaktivitäten	36
4.2 Beurteilungskriterien	43
4.3 Beurteilungsdauer	44
4.4 Wahrung der Unabhängigkeit	46
4.5 Schweigepflicht und Bearbeitung von Personendaten	46
4.6 Koordination	47
4.7 Öffentlichkeitsarbeit	50
5 STRUKTUREN AUF EBENE BUND	51
5.1 Organisation	51
5.2 Kosten und Finanzierung	54
5.3 Aufsicht und Vorgaben	57

6	PROZESSE AUF EBENE BUND	58
6.1	Umsetzungsaktivitäten	58
6.2	Beurteilungskriterien	64
6.3	Beurteilungsdauer	65
6.4	Wahrung der Unabhängigkeit	66
6.5	Schweigepflicht und Bearbeitung von Personendaten	66
6.6	Koordination	66
6.7	Öffentlichkeitsarbeit	68
7	HINWEISE ZU DEN INDIKATOREN	69
	ANHANG	75
A1	Interviewpartner/-innen Experteninterviews	75
A2	Beurteilungsraster der Ethikkommission Genf	77

ZUSAMMENFASSUNG

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]) ist am 1. Januar 2014 in Kraft getreten. Es legt die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen fest, welchen die Forschung am Menschen genügen muss. Art. 61 des HFG verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Gesetzes bezüglich des Schutzes der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung sowie die Rahmenbedingungen für die Forschung zu überprüfen. Als Grundlage für die geplante spätere Evaluation des Vollzugs des HFG wurde in dieser Untersuchung die Vorher-Situation im Jahr 2013 vor Inkrafttreten des HFG erhoben.

Mit Hilfe von Daten- und Dokumentenanalysen sowie leitfadengestützten Interviews mit Vertretenden der neun Ethikkommissionen, mit drei Vertretenden von Swissmedic, mit drei Vertretenden des BAG und mit einer Vertreterin des BAFU wurden die Strukturen, Prozesse und Outputs des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG erfasst. So vielfältig, wie sich der Vollzug und die Leistungen der verschiedenen Prüfbehörden präsentierten, so unterschiedlich war auch die Qualität der Daten, welche im Rahmen dieser Studie analysiert worden sind. Diese Tatsache gilt es zu berücksichtigen, wenn Vergleiche zwischen den einzelnen Prüfbehörden angestellt werden. Nachfolgend werden die untersuchungsleitenden Fragestellungen zur Ist-Analyse der Strukturen, Prozesse und Outputs im Sinne einer Zusammenfassung beantwortet.

IST-ANALYSE DER STRUKTUREN

Wie sehen die Vollzugsstrukturen der beteiligten Prüfbehörden aus?
Wie sind sie organisiert?

Auf der Ebene der Kantone waren die Prüfbehörden 2013 in 13 Ethikkommissionen organisiert. Deren interne Organisation war verschieden: Die Zahl der Mitglieder der neun in die Untersuchung einbezogenen Kommissionen variierte zwischen sieben und 48. Einige Ethikkommissionen verfügten über mehrere Subkommissionen, in anderen wurden die Mitglieder jeder Sitzung aus einem Pool neu konstituiert. Wieder andere beurteilten die Forschungsgesuche im Plenum und hatten dementsprechend weniger Mitglieder. Vier Kommissionen machten die Anzahl der beteiligten Mitglieder von der Art des Verfahrens (ordentliches bzw. vereinfachtes Verfahren) abhängig. Die Mitglieder wiesen im Schnitt zwischen 25 und 30 Jahre Berufserfahrung auf. Die grösste der rund zehn vertretenen Berufsgruppen bildete mit 45 Prozent diejenige der Mediziner/-innen. Zwei Kommissionen hatten zudem eine explizite Patientenvertretung.

Auf der Ebene des Bundes waren verschiedene Abteilungen und Sektionen von Swissmedic, des BAG und des BAFU für den Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes zuständig. Bei Swissmedic beurteilte die Abteilung Klinische Versuche Gesuche für Studien mit Arzneimitteln, die Abteilung Medizinprodukte war für Versuche mit Medizinprodukten zuständig und Gesuche für Versuche mit Transplantatprodukten wurden von der Abteilung Transplantatprodukte geprüft. Die Abteilung Strahlenschutz, die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin und die Sektion

Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG sowie die Sektion Biotechnologie des BAFU gaben bei entsprechenden Gesuchen Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic ab. Bei den Prüfbehörden des Bundes waren einige wenige Personen mit der Beurteilung der Gesuche betraut, die meisten Prüfer/-innen waren Biologen/-innen oder Mediziner/-innen.

Die Prüfung der Gesuche für klinische Versuche erfolgte 2013 in einem sequentiellen Verfahren zuerst durch die Ethikkommissionen und anschliessend durch Swissmedic. Beide Behörden beurteilten alle Aspekte der Gesuche eigenständig und unabhängig voneinander. Faktisch konzentrierten sich die Ethikkommissionen aber vor allem auf ethische und wissenschaftliche Aspekte, im Wissen darum, dass die Einhaltung der Good-Clinical-Practice-Richtlinien (GCP-Richtlinien) sowie juristische Aspekte von Swissmedic detailliert geprüft wurden. Für Versuche mit Transplantatprodukten, radioaktiven Strahlungsquellen und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen wurde von Swissmedic zusätzlich eine Stellungnahme der entsprechenden Sektionen des BAG beziehungsweise des BAFU eingeholt.

Wie hoch sind die Kosten des Vollzugs?

Eine exakte Berechnung der Kosten des Vollzugs war mit den verfügbaren Daten nicht möglich. Grund dafür ist der Umstand, dass bestimmte Kosten durch Dritte getragen wurden und nicht explizit ausgewiesen werden konnten. Die ausgewiesenen Kosten der Ethikkommissionen betrugen 2013 zwischen 20'000 Franken und 1,36 Millionen Franken. Die Kosten aller Ethikkommissionen zusammen beliefen sich auf 4,27 Millionen Franken. Der Aufwand setzte sich zusammen aus Personalkosten, Sitzungsgeldern und Infrastrukturkosten, wobei die Personalkosten den Hauptanteil ausmachten. Da die ausgewiesenen Kosten nicht bei allen Kommissionen deckungsgleich mit den effektiven Kosten waren, weil beispielsweise Personal- oder Infrastrukturkosten über andere Budgets abgerechnet wurden, ist ein Vergleich zwischen den Kommissionen nur bedingt möglich.

Die Kosten des Vollzugs im Jahr 2013 durch die Prüfbehörden des Bundes konnten nur grob anhand der geleisteten Arbeitsstunden geschätzt werden, da die Behörden die Kosten nicht separat erfassten. Insgesamt entstanden bei den Bundesbehörden Kosten von rund 3,1 Millionen Franken. Die ausgewiesenen Gesamtkosten des Vollzugs im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes in der Schweiz betrugen im Jahr 2013 somit rund 7,4 Millionen Franken. Die effektiven Kosten dürften allerdings höher liegen.

Wie ist das Verhältnis von Kosten und Outputs?

Als Mass für das Verhältnis von Kosten und Outputs wurden die ausgewiesenen Gesamtkosten der Ethikkommissionen durch die Zahl der bearbeiteten Neuanträge dividiert. Trotz dieser Normierung ist ein Vergleich zwischen den Ethikkommissionen nur bedingt möglich, da erstens die ausgewiesenen Kosten – wie bereits oben erwähnt – nicht immer deckungsgleich mit den effektiven Kosten waren und da zweitens die Zahl der bearbeiteten Amendments, welche je nach Ethikkommission sehr unterschiedlich ausfiel, nicht in der Berechnung berücksichtigt werden konnte, da nicht alle Kommissionen über entsprechende Daten verfügten. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkungen beliefen sich die Kosten pro bearbeiteten Neuantrag bei den Ethikkommissio-

nen 2013 auf 606 bis 2'810 Franken. Tendenziell wiesen die kleineren Ethikkommissionen geringere Kosten auf als die grösseren Kommissionen mit einem Universitätsspital beziehungsweise mit viel pharmazeutischer Industrie im Kanton. Die festgestellten Unterschiede zwischen den Ethikkommissionen können – nebst den erwähnten methodischen Ursachen – vermutlich primär auf die unterschiedliche Komplexität und Zahl der Gesuche sowie die unterschiedlich hohen Personalkosten zurückgeführt werden.

Zu den Kosten des Bundes pro Neuantrag können keine Aussagen gemacht werden, da der Aufwand von Swissmedic zu einem bedeutenden Teil durch die durchgeführten Inspektionen entstand und somit eine Normierung mit der Anzahl bearbeiteter Neuanträge keine aussagekräftigen Zahlen liefert.

Wie sind die Prüfbehörden finanziert?

Die kantonalen Ethikkommissionen wurden primär durch Gebühreneinnahmen finanziert. Die Gebühreneinnahmen bewegten sich 2013 je nach Kommission zwischen 17'500 und 870'000 Franken. Einzelne Kommissionen erhielten zudem Sockelbeiträge oder Defizitgarantien des Kantons. Die ausgewiesenen Gesamtkosten der Ethikkommissionen lagen vielfach höher als die Finanzierung. Die Unterschiede wurden bei den entsprechenden Ethikkommissionen vermutlich durch die Defizitgarantien oder durch die Auflösung von Reserven gedeckt. Eine abschliessende Erklärung für die Differenz zwischen Aufwand und Finanzierung konnte jedoch nicht gefunden werden.

Die Gebührenreglemente der verschiedenen Ethikkommissionen wiesen grosse Unterschiede auf. Die Reglemente unterschieden zwischen verschiedenen Verfahrenstypen (normales Verfahren, multizentrische Studien, vereinfachtes Verfahren) und der Finanzierung der Studien (von der Industrie finanziert, Investigator-initiated, fremdfinanziert ohne kommerziellen Zweck). Für die Prüfung von Neuanträgen wurden Gebühren zwischen 0 und 5'000 Franken berechnet, für Studien mit Industriesponsor fielen die höchsten Gebühren an, gefolgt von Investigator-initiated Studien und von studentischen Arbeiten beziehungsweise Studien ohne kommerziellen Zweck. Die Gebühren für Amendments lagen tiefer und bewegten sich zwischen 0 und 750 Franken.

Die Prüfbehörden des Bundes wurden zum grössten Teil durch das Bundesbudget finanziert, die Finanzierung des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG wurde dabei nicht separat ausgewiesen. Weitere Finanzierungsquellen von Swissmedic waren die Einnahmegebühren von Medikamenten sowie die von Swissmedic erhobenen Gebühren.

Wie werden die Prüfbehörden beaufsichtigt beziehungsweise nach welchen Vorgaben müssen sie sich richten?

Die administrative Aufsicht über die Ethikkommissionen wurde 2013 in den meisten Kantonen vom Regierungsrat oder von einer Stelle im Gesundheitsdepartement wahrgenommen. Es wurden keine inhaltlichen Weisungen abgegeben und keine Kontrollen bei den Prüfbehörden durchgeführt.

Die mit dem Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes beauftragten Prüfbehörden des Bundes waren 2013 keiner Aufsichtsbehörde unterstellt, die weisungsbefugt war.

IST-ANALYSE DER PROZESSE UND OUTPUTS

Wie werden die im HFG festgelegten Umsetzungsaktivitäten ausgeführt? Die Ethikkommissionen führten 2013 hauptsächlich Prüfungen von Gesuchen durch. Zudem gaben sie Gesuchstellern/-innen Auskunft über Einreichformalitäten sowie zu rechtlichen und inhaltlichen Fragen hinsichtlich der Gesuche (*Beratungen*). Die Aufgabe der *Kontrolle* und des Verhängens von *Sanktionen* wurde in erster Linie von Swissmedic im Rahmen der Inspektionstätigkeit wahrgenommen. Den Ethikkommissionen fehlten die Ressourcen, um eigene Inspektionen durchzuführen. Die *Prüfung von Gesuchen* machte auch den Hauptteil der Arbeit der Prüfbehörden des Bundes aus. *Beratungen* und Auskünfte erteilte bei den Bundesbehörden wiederum in erster Linie Swissmedic, das BAG und das BAFU hatten nur wenig direkten Kontakt zu den Forschenden, da der Beurteilungsprozess von Swissmedic *koordiniert* wurde. Die Umsetzungsaktivitäten der Prüfbehörden der Kantone und des Bundes wurden 2013 nicht zentral *koordiniert*. Bei Bedarf kommunizierten die Behörden jedoch informell untereinander, beispielsweise bei Rückfragen zu spezifischen Gesuchen. Der wichtigste Kanal für die *Öffentlichkeitsarbeit* von Ethikkommissionen und Swissmedic waren die jeweiligen Websites der Behörden. Hier wurden alle Informationen hinsichtlich der Einreichung von Gesuchen bereitgestellt. Zudem hielten sowohl Ethikkommissionen als auch Swissmedic Vorträge bei verschiedenen Institutionen, um die Gesuchsteller/-innen zu informieren. Die betroffenen Einheiten von BAG und BAFU betrieben wenig bis keine Öffentlichkeitsarbeit, da ihre Stellungnahmen über Swissmedic koordiniert wurden und sie so nicht in direktem Kontakt mit Gesuchstellern/-innen standen.

Welche und wie viele der im HFG und seinen Verordnungen festgelegten Outputs werden fertiggestellt?

Die Ethikkommissionen beurteilten 2013 insgesamt 2'306 Neuanträge (je nach Kommission zwischen 33 und 621) und 1'637 Amendments (je nach Kommission zwischen 10 und 828), zwei Kommissionen haben die Amendments nicht oder nur teilweise erfasst. Die meisten dieser Gesuche betrafen Investigator-Initiated Studien (60%). 37 Prozent der Gesuche wurden für multizentrische Studien eingereicht, knapp die Hälfte davon nach dem neu eingeführten Leitethikkommissionsverfahren. Weiter gaben die Ethikkommissionen zahlreiche Auskünfte an Gesuchsteller/-innen und erarbeiteten im Hinblick auf das HFG gemeinsame Vorlagen in Arbeitsgruppen von swissethics.

Die Prüfbehörden des Bundes bearbeiteten total 275 Neuanträge (Swissmedic 266, BAG und BAFU 9) und 3'608 Amendments. Wie der Unterschied in der Zahl der bearbeiteten Amendments zwischen Ethikkommissionen und Swissmedic zustande kommt, konnte nicht eruiert werden. Gut die Hälfte der von den Prüfbehörden des Bundes beurteilten Studien wurde von einem Sponsor aus der Industrie finanziert (54%). Von den Bundesbehörden nahm vor allem Swissmedic eine Auskunftstätigkeit wahr. Zudem führte Swissmedic 2013 23 Inspektionen durch (ohne Abteilung Transplantatprodukte).

Wie gestaltet sich die formale Prüfung der Gesuche?

Die Prüfung der Gesuche wurde bei den Ethikkommissionen auf unterschiedliche Weise vorgenommen. Die meisten Ethikkommissionen arbeiteten mit einem Referentensystem, einige diskutierten alle Gesuche im Plenum, ohne dass einzelne Mitglieder diese

gesondert vorbereiteten. Die Ethikkommissionen achteten jeweils darauf, dass Personen mit verschiedenen Fachkompetenzen an der Beurteilung beteiligt waren. Es existierten bei sechs der neun untersuchten Ethikkommissionen interne Beurteilungsraster mit Kriterien für die Beurteilung der Gesuche, diese wurden unterschiedlich oft angewendet. Da die Mitglieder der Ethikkommissionen im Nebenamt tätig waren, konnten Interessenkonflikte auftreten, welche meist durch Ausstandsregelungen gelöst wurden.

Bei den Prüfbehörden des Bundes wurden die Gesuche durch Mitarbeitende der jeweiligen Einheiten beurteilt. Die betroffenen Sektionen des BAG und des BAFU gaben Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic ab. Die relevanten Aspekte der Gesuche wurden von den Behörden teils mit und teils ohne vordefinierte Kriterien beurteilt, was unter anderem daran lag, dass Gesuche für sehr spezifische besondere Versuche wenig standardisiert und so kaum vergleichbar waren.

Wie lange dauert die Prüfung der Gesuche?

Die Dauer der Beurteilung für die Prüfung der Gesuche wurde 2013 nur von vier der neun Ethikkommissionen systematisch erhoben. Gemäss diesen Daten und den Einschätzungen der Befragten der übrigen fünf Kommissionen betrug die reine Dauer der Bearbeitung bei den Ethikkommissionen (ohne Clock-stops) im Durchschnitt aller Ethikkommissionen 21 Tage (Median 23 Tage). Die durchschnittliche Beurteilungsdauer bei den neun Ethikkommissionen reichte von 13 bis 30 Tagen. Eine umfassende Erklärung für die Unterschiede bei der Beurteilungsdauer konnte nicht gefunden werden. Die Hypothese, dass Kommissionen mit vielen Neuanträgen eine längere Beurteilungsdauer verzeichnen als Kommissionen mit wenigen Neuanträgen, konnte nicht bestätigt werden. Auch schienen Kommissionen an Standorten mit Universitätsspitalern nicht eine systematisch andere Bearbeitungsdauer zu haben als kleinere Ethikkommissionen. Einzig bei Kommissionen mit einem fixen Sitzungsrhythmus beeinflusste dieser die maximale Dauer der Bearbeitung nachweislich.

Bei den Prüfbehörden des Bundes betrug die durchschnittliche Dauer für die Prüfung der Gesuche gemäss Einschätzung der Befragten zwischen sieben und 30 Tagen (Mittelwert: 19,5 Tage, Median: 21,5 Tage).

Wie ist der Stand der Harmonisierung zwischen den verschiedenen Prüfbehörden?

Die Harmonisierung der Verfahren ist neu im HFG vorgeschrieben (Art. 49 HFG). Vor Inkrafttreten des HFG war Harmonisierung kein explizites Ziel. Da die Ethikkommissionen 2013 keine einheitlichen Beurteilungskriterien anwendeten und grosse Unterschiede beispielsweise in Bezug auf die Gebühren oder die Beurteilungsdauer aufwiesen, ist davon auszugehen, dass die Harmonisierung vor Inkrafttreten des HFG eher gering war. Dies kann jedoch nicht mit Daten belegt werden. Im Hinblick auf die zukünftige Harmonisierung nannten die befragten Ethikkommissionen vor allem zwei im Jahr 2013 gestartete Massnahmen, die zur zukünftigen Harmonisierung beitragen werden: erstens die 2013 noch freiwillige Anwendung des Leitethikkommissionsverfahrens bei multizentrischen Studien und zweitens die verstärkte Zusammenarbeit und die gemeinsame Erarbeitung von Templates in den Arbeitsgruppen von swissethics.

Die Prüfbehörden des Bundes waren 2013 jeweils für unterschiedliche Aspekte der Beurteilung der Gesuche zuständig, deshalb war die Harmonisierung untereinander und mit den Ethikkommissionen für sie nicht relevant.

Auf der Ebene der Kantone waren die Prüfbehörden 2013 in 13 Ethikkommissionen organisiert. Auf der Ebene des Bundes waren verschiedene Abteilungen und Sektionen von Swissmedic, des BAG und des BAFU für den Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes zuständig. Die Prüfung der Gesuche für klinische Versuche erfolgte 2013 in einem sequentiellen Verfahren zuerst durch die Ethikkommissionen und anschliessend durch Swissmedic. Beide Behörden beurteilten alle Aspekte der Gesuche eigenständig und unabhängig voneinander. Für Versuche mit Transplantatprodukten, radioaktiven Strahlungsquellen und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen wurde von Swissmedic zusätzlich eine Stellungnahme der entsprechenden Sektionen des BAG beziehungsweise des BAFU eingeholt. Eine exakte Berechnung der Kosten des Vollzugs war aufgrund der uns zur Verfügung stehenden Daten nicht möglich. Geschätzt betragen die ausgewiesenen Gesamtkosten des Vollzugs im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes in der Schweiz im Jahr 2013 rund 7,4 Millionen Franken. Die effektiven Kosten dürften allerdings höher liegen. Finanziert wurden die kantonalen Ethikkommissionen primär durch Gebühreneinnahmen. Einzelne Kommissionen erhielten zudem Sockelbeiträge oder Defizitgarantien des Kantons. Die Prüfbehörden des Bundes wurden zum grössten Teil durch das Bundesbudget finanziert. Weitere Finanzierungsquellen von Swissmedic waren die Einnahmegebühren von Medikamenten sowie die von Swissmedic erhobenen Gebühren.

Die Ethikkommissionen führten 2013 hauptsächlich Prüfungen von Gesuchen durch. Zudem gaben sie Gesuchstellern/-innen Auskunft über Einreichformalitäten sowie zu rechtlichen und inhaltlichen Fragen hinsichtlich der Gesuche. Die Prüfung von Gesuchen machte auch den Hauptteil der Arbeit der Prüfbehörden des Bundes aus. Die Aufgabe der Kontrolle und des Verhängens von Sanktionen wurde in erster Linie von Swissmedic im Rahmen der Inspektionstätigkeit wahrgenommen. Insgesamt beurteilten die Ethikkommissionen 2013 2'306 Neuanträge, die Prüfbehörden des Bundes 275 Neuanträge. Die Dauer der Beurteilung für die Prüfung der Gesuche wurde 2013 nicht systematisch erhoben. Gemäss den verfügbaren Daten und den Einschätzungen der Befragten betrug die reine Dauer der Bearbeitung bei den Ethikkommissionen (ohne Clock-stops) im Durchschnitt aller Ethikkommissionen 21 Tage (Median 23 Tage). Bei den Prüfbehörden des Bundes betrug die durchschnittliche Dauer für die Prüfung der Gesuche gemäss Einschätzung der Befragten 19,5 Tage (Median 21,5 Tage).

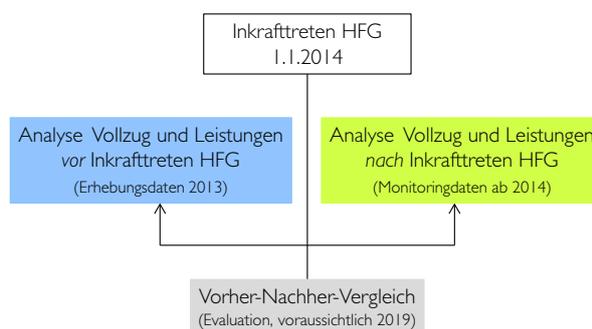
Im HFG ist neu eine Harmonisierung der Verfahren vorgeschrieben (Art. 49 HFG). Vor Inkrafttreten des HFG war Harmonisierung kein explizites Ziel. Da die Ethikkommissionen 2013 keine einheitlichen Beurteilungskriterien anwendeten und grosse Unterschiede beispielsweise in Bezug auf die Organisation, die Gebühren oder die Beurteilungsdauer aufwiesen, ist davon auszugehen, dass die Harmonisierung vor Inkrafttreten des HFG eher gering war. Im Hinblick auf die zukünftige Harmonisierung wurde 2013 die noch freiwillige Anwendung des Leitethikkommissionsverfahrens bei multizentrischen Studien und eine verstärkte Zusammenarbeit der Ethikkommissionen in den Arbeitsgruppen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen swissethics verfolgt.

I EINLEITUNG

Das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz [HFG]) wurde im Herbst 2011 vom Parlament verabschiedet und ist zusammen mit dem Ausführungsrecht (Verordnung über klinische Versuche [KlinV], der Humanforschungsverordnung [HFV] und der Organisationsverordnung HFG [OV-HFG]) am 1. Januar 2014 in Kraft getreten. Die gesetzlichen Erlasse konkretisieren Art. 118b Abs. 1 der Bundesverfassung, welcher den Auftrag zur Regulierung der Forschung am Menschen sowie zur Schaffung günstiger Rahmenbedingungen für die Humanforschung enthält. Das HFG legt die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen fest, welchen die Forschung am Menschen genügen muss.

Art. 61 des HFG verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des Gesetzes bezüglich des Schutzes der Würde und Persönlichkeit des Menschen in der Forschung sowie die Rahmenbedingungen für die Forschung zu überprüfen. Deshalb wurden vom BAG mehrere Projekte lanciert, welche in den nächsten Jahren umgesetzt werden sollen. Eine dieser Untersuchungen befasst sich mit den Auswirkungen des HFG auf den Vollzug und die Leistungen durch die Behörden des Bundes und die kantonalen Ethikkommissionen. Um diese Auswirkungen zu messen, soll im Rahmen einer späteren Evaluation ein Vorher-Nachher-Vergleich des Vollzugs und der Leistungen durchgeführt werden. Zu diesem Zweck werden die Vorher-Situation im Jahr 2013 vor Inkrafttreten des HFG basierend auf Erhebungsdaten sowie die Nachher-Situation ab 2014 nach Inkrafttreten des HFG basierend auf Daten eines geplanten Monitorings erhoben. Aufgrund des Vergleichs der Daten zu diesen zwei Zeitpunkten wird die vorgesehene Evaluation versuchen Aussagen darüber zu machen, inwiefern das HFG den Vollzug und die Leistungen der beteiligten Vollzugsbehörden verändert und somit einen Beitrag zur Erreichung der vier Hauptziele des HFG¹ geleistet hat. Die untenstehende Darstellung soll den Vorher-Nachher-Vergleich illustrieren.

D 1.1: Vorher-Nachher-Vergleich



Quelle: eigene Darstellung.

Legende: blau = Gegenstand der vorliegenden Untersuchung (vor Inkrafttreten des HFG).

¹ Gemäss Art. 1 HFG: Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung; Schaffen von günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen; Sicherstellen der Qualität der Forschung am Menschen; Gewährleisten der Transparenz der Forschung am Menschen.

Gegenstand des vorliegenden Berichts ist die Darstellung der Situation des Vollzugs und der Leistungen der Prüfbehörden im Geltungsbereich des HFG vor Inkrafttreten des Gesetzes. Nachfolgend werden die Zielsetzungen und Fragestellungen, das methodische Vorgehen sowie die Chancen und Grenzen des Berichts erläutert.

1.1 ZIELE, FRAGESTELLUNGEN UND INDIKATOREN

1.1.1 ZIELE

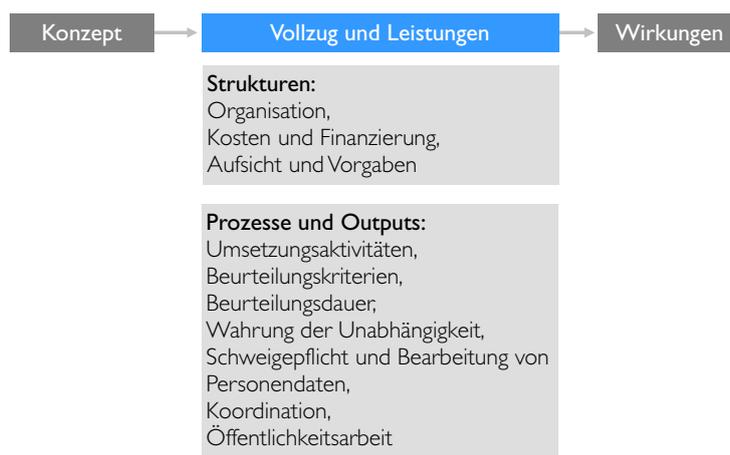
Die Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor Inkraftsetzung des HFG verfolgt die folgenden Ziele gemäss Pflichtenheft:

- Beschreibung der Vollzugsaktivitäten im Geltungsbereich des HFG vor Inkrafttreten des Gesetzes in Form einer *Ist-Situation*, welche gleichzeitig als *Baseline* für die später geplante Bewertung des Vollzugs dient.
- Generierung von *Indikatoren*, welche für ein Monitoring des Vollzugs des HFG ab 2014 verwendet werden können.
- Schaffung einer *Datengrundlage*, welche zur Beantwortung möglicher Fragen im Rahmen einer späteren Evaluation genutzt werden können.

1.1.2 FRAGESTELLUNGEN UND INDIKATOREN

Die Fragestellungen sind ebenfalls im Pflichtenheft des Mandats des BAG formuliert. Wir haben diese in einem Detailkonzept aufgenommen, erweitert und strukturiert.² Sie lassen sich im Wirkungsmodell der Ebene Vollzug und Leistungen zuordnen und beinhalten die Strukturen, Prozesse und Outputs der Prüfbehörden (vgl. Darstellung D 1.2).

D 1.2: Einordnung der Fragestellungen im Wirkungsmodell



Quelle: eigene Darstellung.

² Oetterli, M.; Knubel, S.; Rieder, S. (2014): Detailkonzept zur Ist-Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG). Bericht zuhanden der Sektion Forschung am Menschen und Ethik des Bundesamtes für Gesundheit, Luzern.

Die Fragen zu den *Strukturen* widmen sich der Organisation und der Finanzierung der Vollzugsbehörden, den von den Prüfbehörden aufgewendeten Ressourcen sowie der Beaufsichtigung der Prüfbehörden und deren Vorgaben. Die Fragen zu den *Prozessen und Outputs* betreffen die Umsetzungsaktivitäten (Prüfung der Gesuche und Beratung der Gesuchsteller/-innen, Kontrollen und Sanktionen sowie Öffentlichkeitsarbeit) der Prüfbehörden sowie die Koordination dieser Aktivitäten zwischen den Behörden. Zu den einzelnen Fragestellungen wurden im Rahmen des Detailkonzepts bereits die relevanten zu erhebenden Indikatoren definiert, welche in Darstellung D 1.3 im Überblick aufgelistet sind.

D 1.3: Fragestellungen und Indikatoren der Vorher-Erhebung

Fragestellung	Indikatoren
Strukturen	
<i>Organisation:</i> Wie sehen die Vollzugsstrukturen der beteiligten Prüfbehörden aus? Wie sind sie organisiert?	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Zuständigkeiten:</i> rechtliche Grundlagen, geografische Abdeckung - <i>Zusammensetzung:</i> interne Organisation, Zahl der Mitglieder, Vertretene Kompetenzen, Patientenvertretung, Auswahl Mitglieder, Bezug Gutachter/-innen, Interessenbindungen, Ausstandsregelungen
<i>Kosten und Finanzierung:</i> Wie hoch sind die Kosten des Vollzugs (und insbesondere für die Prüfung der Forschungsgesuche)? Wie ist das Verhältnis von Ressourceneinsatz und Outputs? Wie sind die Prüfbehörden finanziert?	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Kosten:</i> ausgewiesene Gesamtkosten, ausgewiesene Kosten pro Neuantrag - <i>Finanzierung:</i> Art der Finanzierung, Höhe der Finanzierung, Art der Gebühren, Höhe der Gebühren
<i>Aufsicht und Vorgaben:</i> Wie werden die Vollzugsbehörden beaufsichtigt bzw. nach welchen Vorgaben müssen sie sich richten?	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Aufsichtsbehörden</i> - <i>Weisungen</i>

Fragestellung	Indikatoren
Prozesse und Outputs	
<p><i>Umsetzungsaktivitäten:</i> Wie werden die im HFG festgelegten Umsetzungsaktivitäten ausgeführt? Welche und wie viele der im HFG und seinen Verordnungen festgelegten Outputs werden fertiggestellt?</p> <p><i>Koordination:</i> Wie ist der Stand der Harmonisierung zwischen den verschiedenen Prüfbehörden?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Auskünfte und Beratungen:</i> Art und Zahl der Auskünfte, - <i>Beurteilung und Bewilligung der Gesuche:</i> Anzahl Gesuche (Neuanträge und Amendments), Anzahl Gesuche nach Gesuchsteller/-innen, Anzahl Gesuche nach Gesuchsgegenstand, Anzahl Neuanträge für multizentrische Studien, Anteil Bewilligungen/Bewilligungen mit Auflagen/Ablehnungen, Anzahl Rekurse - <i>Überprüfungen, Inspektionen und Strafverfolgungen:</i> Art und Zahl der Kontrollen, Art und Zahl der festgestellten Vergehen (Sistierungen, Verweise, Widerrufe), Art und Zahl der Strafverfolgungen - <i>Wahrung der Unabhängigkeit:</i> Massnahmen - <i>Schweigepflicht und Bearbeitung von Personendaten</i> - <i>Öffentlichkeitsarbeit:</i> öffentlich zugängliche Verzeichnisse der Ethikkommissionen, Geschäftsreglemente der Ethikkommissionen, Studieninformationen
<p><i>Kriterien und Dauer:</i> Wie gestaltet sich die formale Prüfung der Gesuche? Wie lange dauert die Prüfung der Gesuche?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Beurteilungskriterien:</i> Vorhandensein/Anwendung - <i>Beurteilungsdauer:</i> Bearbeitungsdauer mit Clock-stops
<p><i>Koordination:</i> Wie ist der Stand der Harmonisierung zwischen den verschiedenen Prüfbehörden?</p>	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Kommunikation:</i> zwischen den Prüfbehörden - <i>Harmonisierung:</i> Stand - <i>Datenweitergabe</i>

1.2 METHODISCHES VORGEHEN

Nachfolgend werden der Untersuchungsgegenstand und der Untersuchungszeitraum, die Erhebungsmethoden sowie die Chancen und Grenzen der Untersuchung dargelegt.

1.2.1 UNTERSUCHUNGSGEGENSTAND UND -ZEITRAUM

Untersuchungsgegenstand ist der Vollzug vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes durch die folgenden Prüfbehörden:

- Die kantonalen Ethikkommissionen beide Basel, Bern, Genf, St. Gallen, Thurgau, Tessin, Waadt, Wallis und Zürich
- Swissmedic
- BAG (Abteilung Strahlenschutz, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin, Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik)
- BAFU (Sektion Biotechnologie)

Als Zeitraum für die Vorher-Analyse wurde das Jahr 2013 gewählt. Mit einem Untersuchungszeitraum, der nah am Erhebungszeitpunkt liegt, sollte sichergestellt werden, dass die Aussagen der befragten Vollzugsbehörden zuverlässig sind. Zudem erheben einige Ethikkommissionen erst seit wenigen Jahren Daten, die ihre Beurteilungspraxis betreffen (z.B. Beurteilungsdauer), weshalb für das Jahr 2013 die bestmögliche Datenlage zu erwarten ist. Da einzelne Ethikkommissionen jedoch schon vor der Inkraftsetzung des HFG damit begonnen haben, ihre Strukturen, Prozesse und Leistungen auf die angekündigten Vorgaben des HFG auszurichten, kann der Vorher-Zustand nicht trennscharf dargestellt werden.

Im Jahr 2013 existierten gemäss der zu diesem Zeitpunkt gültigen Gesetzgebung neben den oben aufgeführten Ethikkommissionen vier weitere kantonale Ethikkommissionen, welche per 1. Januar 2014 aufgehoben beziehungsweise mit anderen Ethikkommissionen zusammengeführt wurden. Es waren dies die Ethikkommissionen Zentralschweiz, Freiburg, Aargau und Solothurn. Gemeinsam mit dem Auftraggeber wurde entschieden, auf deren Einbezug zu verzichten, da diese nur für eine Minderheit der zu prüfenden Forschungsgesuche verantwortlich waren, zum Zeitpunkt der Erhebung keine offiziellen Ansprechpersonen mehr existierten und für diese Kommissionen kein späterer Vergleich mit der Situation nach Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes möglich wäre.

1.2.2 ERHEBUNGSMETHODEN

Dokumentenanalyse

Folgende Dokumente wurden in die Dokumentenanalyse einbezogen:

- *Gesetzliche Grundlagen:* Der Vollzug vor Inkrafttreten des HFG beruhte auf dem Heilmittelgesetz (HMG) sowie verschiedenen kantonalen Gesetzen wie beispielsweise Patientengesetze. Diese Dokumente bilden die Grundlage für die Beschreibung des Vollzugs in den verschiedenen Kantonen, sie sind in Abschnitt 3.1.1 aufgeführt.
- *Dokumente der Vollzugsbehörden:* Die Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen (swissethics, vormals AGEK) hat den Ethikkommissionen bereits vor der Inkraftsetzung des HFG Templates und Checklisten für die Einreichung der Gesuche zur Verfügung gestellt. Ähnliche Dokumente existieren teilweise auch bei den Ethikkommissionen. Ausserdem verfügen die Ethikkommissionen über Geschäfts- und Gebührenreglemente und teilweise über Jahresberichte. Aus diesen Dokumenten können zusätzliche Informationen über die Beurteilungspraxis gewonnen werden.
- *Weitere Dokumente:* Die Dissertation von Christoph Jenni³ diente als Grundlage, um einen Überblick über Geschichte, Aufgaben und Verfahren der Ethikkommissionen zu erhalten.

Datenanalyse

Grundlage für die Datenanalyse bilden die bereits vorhandenen Daten zur Finanzierung, zu den Ressourcen sowie zu ausgewählten Outputs. Einerseits konnten Daten verwendet werden, welche swissethics von den Ethikkommissionen bezogen hat. Dazu gehören einerseits die von swissethics erhobenen Jahreskennzahlen 2013 der Ethikkommissionen. Andererseits haben uns die Ethikkommissionen zusätzliche Daten wie zum Beispiel Mitgliederlisten oder Statistiken zu den Gesuchen zur Verfügung gestellt. Die Datenlage bei den Ethikkommissionen ist dabei recht unterschiedlich: Während einige grössere Kommissionen, welche bereits seit mehreren Jahren ein wissenschaftliches Sekretariat mit genügend Ressourcen eingesetzt haben, sehr gut dokumentiert sind, verfügen andere, vor allem kleinere Ethikkommissionen kaum über Daten⁴. Wo keine Daten vorhanden waren, baten wir in den Interviews um eine Schätzung; falls das nicht möglich war, konnten keine Angaben gemacht werden. Im Bericht wird jeweils gekennzeichnet, welche Angaben auf Schätzungen beruhen.

Leitfadengestützte Interviews

Zusätzlich zur Daten- und Dokumentenanalyse wurden leitfadengestützte Experteninterviews mit Vertretenden der Vollzugsbehörden durchgeführt. Auf diese Weise wurden die nicht schriftlich dokumentierten, aber zugänglichen Informationen zur Beurteilungspraxis im Jahr 2013 erhoben. Als Erhebungsinstrument dienten die für die einzel-

³ Jenni, Christoph (2010): Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht. Geschichte, Aufgaben, Verfahren. Inauguraldissertation zur Erlangung der Würde eines Doctor iuris der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Bern. Zürich/St. Gallen: Dike Verlag.

⁴ Die Ethikkommission Thurgau hat erst seit dem 1. Januar 2014 ein wissenschaftliches Sekretariat, bei den Ethikkommissionen Tessin und Wallis betragen die Ressourcen des wissenschaftlichen Sekretariats 2013 weniger als ein Vollzeitäquivalent.

nen Vollzugsbehörden basierend auf der Dokumenten- und Datenanalysen bereits teil- ausgefüllten Erhebungsraster.

Es wurden insgesamt 17 leitfadengestützte Interviews mit 17 Vertretenden der neun Ethikkommissionen, mit drei Vertretenden von Swissmedic, mit drei Vertretenden des BAG und mit einer Vertreterin des BAFU geführt. Bei den Ethikkommissionen wurden wenn möglich der oder die Präsident/-in der Ethikkommission sowie eine Person der technisch-operativen Ebene, das heisst ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin des wissenschaftlichen Sekretariats befragt, um sicherzustellen, dass der Untersuchungsgegenstand umfassend beschrieben und die technischen Angaben möglichst präzise erfasst werden. Eine detaillierte Liste mit allen Interviewpartnern/-innen findet sich im Anhang.

Den zu befragenden Personen wurde vorgängig der Erhebungsraster zur Vorbereitung zugestellt. Die Interviews wurden überwiegend persönlich in deutscher oder französischer Sprache geführt und dauerten für die Ethikkommissionen rund zwei Stunden, für die Bundesbehörden rund eine Stunde. Im Anschluss an das Interview wurde den Interviewten der ausgefüllte Erhebungsraster zur Validierung zugestellt. Dieser Schritt diente dazu, die Glaubwürdigkeit und Akzeptanz der Untersuchung bei den verschiedenen Prüfbehörden zu erhöhen und die Qualität der Daten zu verbessern.

Die Auswertung der Experteninterviews erfolgte entlang des Erhebungsrasters. In den nachfolgenden Kapiteln werden die Daten synthetisiert beschrieben. Bei den nicht standardisierten, deskriptiven Daten werden nach Möglichkeit Typen des Vollzugs gebildet und die Vielfalt des Vollzugs deutlich gemacht.

1.3 AUFBAU DES BERICHTS UND GRENZEN DER UNTERSUCHUNG

Die Ergebnisse der Vorher-Erhebung sind in den folgenden Kapiteln wie folgt dargestellt: In Kapitel 2 wird die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen beschrieben. In den Kapiteln 3 und 4 werden die Strukturen sowie die Prozesse und Outputs der kantonalen Prüfbehörden, das heisst der Ethikkommissionen, dargestellt. In den Kapiteln 5 und 6 werden die Strukturen sowie die Prozesse und Outputs der Prüfbehörden auf Bundesebene erläutert. Kapitel 7 enthält Hinweise zu den Indikatoren für die später geplante Nachher-Erhebung.

Der Bericht veranschaulicht den Vollzug und die Leistungen der Prüfbehörden im Geltungsbereich des HFG vor Inkrafttreten desselben. Erstens stellt er das zu diesem Zeitpunkt geltende Behördenarrangement zwischen Bund und Kantonen sowie unter den Kantonen dar. Zweitens zeigt er die Vielfalt des Vollzugs im föderalen System der Schweiz auf und versucht nach Möglichkeit, die beobachteten Unterschiede zu erklären, ohne sie jedoch bewerten zu wollen.

So vielfältig der Vollzug und die Leistungen, so unterschiedlich ist auch die Qualität der verfügbaren und erhobenen Daten. Da keine einheitlichen Vorgaben existierten, können die erhobenen Daten, insbesondere zu den Ethikkommissionen, nicht eins zu

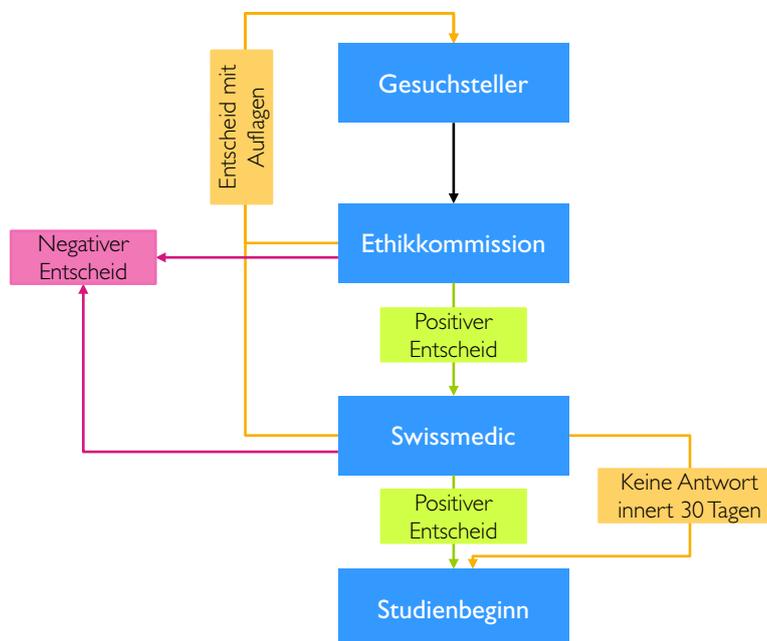
eins miteinander verglichen werden. So unterscheidet sich beispielsweise die Darstellung des Ressourcenaufwands der Ethikkommissionen stark: Während einzelne Ethikkommissionen alle Aufwandsposten in ihren Budgets aufführten, wurden bei anderen Kommissionen einzelne Posten wie zum Beispiel diejenigen für Infrastruktur oder das Sekretariat über andere Budgets abgerechnet und deshalb auch nicht ausgewiesen. Zudem beruhen viele Daten auf Einschätzungen, da Indikatoren nicht vorgängig definiert und systematisch erhoben worden sind. Dies gilt beispielsweise für die Dauer der Beurteilung der Gesuche. Wir haben bei allen erhobenen Daten diese Fälle explizit gekennzeichnet.

Schliesslich muss an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass die verschiedenen Prüfbehörden und insbesondere die kantonalen Ethikkommissionen bereits vor Inkrafttreten des HFG damit begonnen haben, ihre Strukturen und Prozesse an die neuen gesetzlichen Vorgaben anzupassen. Entsprechend kann die vorliegende Erhebung nicht die „reine“ Form des Vollzugs vor Inkrafttreten des HFG abbilden. Hingegen bildet sie eine solide Basis, um die Entwicklung über die Zeit darzustellen.

Bevor der Vollzug und die Outputs der Prüfbehörden in den folgenden Kapiteln detailliert dargestellt werden, gilt es, zuerst eine Übersicht über die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen hinsichtlich des gesetzlichen Vollzugs im Geltungsbereich des HFG darzulegen. Der Vollzug im Geltungsbereich des HFG erfolgte in einem sequentiellen Verfahren, an dem folgende Behörden auf der Ebene Bund und Kantone beteiligt waren: die kantonalen Ethikkommissionen (EK) für alle Forschungsvorhaben im Bereich des Heilmittelgesetzes (HMG) und verschiedener kantonaler Gesetze,⁵ Swissmedic für klinische Versuche im Geltungsbereich des HMG, das BAG für klinische Versuche im Bereich der Transplantation und für Untersuchungen mit radioaktiven Strahlenquellen ab einer bestimmten Strahlendosis⁶ sowie das BAFU für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen.⁷

Alle Gesuche für klinische Versuche im Geltungsbereich des HFG wurden gemäss dem Ablaufschema in Darstellung D 2.1 zunächst von einer Ethikkommission und anschliessend von Swissmedic beurteilt. Für Versuche mit Transplantatprodukten, radioaktiven Strahlungsquellen und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen wurde von Swissmedic zusätzlich eine Stellungnahme der entsprechenden Sektionen des BAG beziehungsweise des BAFU eingeholt.

D 2.1: Verfahren zur Beurteilung der Gesuche für klinische Versuche 2013



Quelle: eigene Darstellung basierend auf Ergebnissen von Interviews sowie auf den rechtlichen Grundlagen.

⁵ Vgl. die in Abschnitt 3.1.1 aufgeführten Gesetzgebungen.

⁶ Art. 28 KlinV, Art. 19 HFV.

⁷ Art. 35 KlinV.

Für die Beurteilung der Gesuche durch die Ethikkommissionen und Swissmedic existierte 2013 keine *formelle* Aufgabenteilung. Beide Behörden beurteilten alle Aspekte der Gesuche für klinische Versuche eigenständig und unabhängig voneinander, ohne klare Zuständigkeiten für einzelne Aspekte. *Informell* war die Aufgabenteilung gemäss Aussagen der Interviewpartner/-innen jedoch so geregelt, dass sich die Ethikkommissionen vor allem auf ethische und wissenschaftliche Aspekte der Gesuche konzentriert haben, im Wissen darum, dass die Einhaltung der Good-Clinical-Practice-Richtlinien (GCP-Richtlinien) sowie juristische Aspekte von Swissmedic im Anschluss an die Beurteilung durch die Ethikkommission nochmals detailliert geprüft werden. Die Überprüfung durch Swissmedic war für viele Ethikkommissionen eine Art Absicherung der Qualität der Beurteilung, zumal vor allem die kleineren Ethikkommissionen oft über wenig Ressourcen und kein professionelles wissenschaftliches Sekretariat verfügten.

In diesem Kapitel werden die Strukturen der Prüfbehörden auf der Ebene der Kantone beschrieben. Die folgenden Abschnitte befassen sich mit der Organisation, den Kosten und der Finanzierung der Ethikkommissionen sowie mit der Aufsicht über beziehungsweise den Vorgaben für die Ethikkommissionen.

3.1 ORGANISATION

3.1.1 ZUSTÄNDIGKEITEN

Auf der Ebene der Kantone waren 2013 13 kantonale Ethikkommissionen für den Vollzug im Geltungsbereich des HFG zuständig. Nachfolgend werden – wie in Abschnitt 1.2.1 erläutert – die Strukturen derjenigen neun Kommissionen dargestellt, welche zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des HFG am 1. Januar 2014 noch existierten.

Geografische Abdeckung

Die geografische Abdeckung der Kantone durch die verschiedenen Ethikkommissionen im Jahr 2013 ist in der Darstellung D 3.1 abgebildet. Die Ethikkommissionen Aargau und Solothurn, Appenzell Ausserrhoden, Freiburg und Zentralschweiz existieren seit dem 1. Januar 2014 nicht mehr. Die Ethikkommissionen Aargau und Solothurn, beide Basel und Zentralschweiz haben sich zum 1. Januar 2014 zur neuen Ethikkommission Nord- und Zentralschweiz (EKNZ) mit Sitz in Basel zusammengeschlossen. Der Kanton Appenzell Ausserrhoden wird seit 2014 durch die Ethikkommission St. Gallen abgedeckt, der Kanton Freiburg durch die Ethikkommission Waadt.

D 3.1: Kantonale Ethikkommissionen (Stand 2013)

Ethikkommission	Zuständigkeit (Kantone)
<i>Ethikkommissionen, die 2014 noch existierten</i>	
Ethikkommission beider Basel	Basel-Landschaft, Basel-Stadt
Ethikkommission Bern	Bern
Ethikkommission Genf	Genf
Ethikkommission St. Gallen	St. Gallen, Appenzell Innerhoden
Ethikkommission Tessin	Tessin
Ethikkommission Thurgau	Thurgau
Ethikkommission Waadt	Waadt, Neuenburg, Jura
Ethikkommission Wallis	Wallis
Zürich Ethikkommission	Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen, Fürstentum Liechtenstein
<i>Ethikkommissionen, die per 1. Januar 2014 aufgehoben wurden (nicht in der Untersuchung berücksichtigt)</i>	
Ethikkommission Aargau und Solothurn	Aargau, Solothurn
Ethikkommission Appenzell Ausserrhoden	Appenzell Ausserrhoden
Ethikkommission Freiburg	Freiburg
Ethikkommission Zentralschweiz	Luzern, Nidwalden, Obwalden, Solothurn, Schwyz, Uri, Zug

Quelle: Interviews.

Geltungsbereich

Die kantonalen Ethikkommissionen waren 2013 zuständig für die Beurteilung von klinischen Forschungsgesuchen im Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes (HMG). Zudem beurteilten sie in mehreren Kantonen auch weitere Gesuche im Geltungsbereich des heutigen HFG. Schliesslich nahmen einige Ethikkommissionen zusätzliche Aufgaben neben der Beurteilung von Forschungsgesuchen für Forschung am Menschen wahr. So hatte beispielsweise die Ethikkommission Wallis eine beratende Funktion für die Kantonsregierung in ethischen Fragen inne.

Die Zuständigkeiten der kantonalen Ethikkommissionen waren in verschiedenen kantonalen gesetzlichen Grundlagen geregelt, (vgl. Darstellung D 3.2). Nebst diesen kantonalen Gesetzgebungen berufen sich die Ethikkommissionen als Grundlage für ihre Arbeit auf die internationalen GCP-Richtlinien, das Datenschutzgesetz und vor allem auf die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin).

D 3.2: Kantonale gesetzliche Grundlagen ausserhalb des HMG

Ethikkommission	Gesetzliche Grundlage
Ethikkommission beider Basel	Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone Basel-Stadt und Basel-Landschaft (Vereinbarung Ethikkommission beider Basel) vom 18. Januar 2000 (SG 300.400)
Ethikkommission Bern	Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV) (BSG 811.05)
Ethikkommission Genf	Internes Reglement des Universitätsspitals Genf
Ethikkommission St. Gallen	Keine kantonale gesetzliche Grundlage
Ethikkommission Thurgau	Verordnung des Regierungsrates betreffend Heilmittel (Heilmittelverordnung) (RB 812.2)
Ethikkommission Tessin	Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) (RL 6.1.1.1.)
Ethikkommission Waadt	Loi sur la santé publique (LSP) du 29 mai 1985 (800.01)
Ethikkommission Wallis	Loi sur la santé du 14 février 2008 (800.1)
Ethikkommission Zürich	Patientinnen- und Patientengesetz vom 5. April 2004 (LS 813.13)

3.1.2 ZUSAMMENSETZUNG DER PRÜFBEHÖRDEN

In diesem Abschnitt werden die Zusammensetzungen und Arbeitsweisen der Ethikkommissionen im Jahr 2013 beschrieben.

Interne Organisation

Die kantonalen Ethikkommissionen waren 2013 unterschiedlich organisiert. Wie die untenstehende Darstellung D 3.3 zeigt, haben zwei Ethikkommissionen alle Gesuche in der gleichen Zusammensetzung beurteilt, in zwei Ethikkommissionen wurden die Gesuche mit fixen Subkommissionen beurteilt und in fünf Ethikkommissionen wurden die Mitglieder, welche die Gesuche beurteilten, jedes Mal aus einem Pool neu konstituiert.

Zahl der Mitglieder

2013 existierte keine gesamtschweizerische gesetzliche Grundlage, die die Mindestzahl der erforderlichen Mitglieder für einen Beschluss festlegte. Aufgrund der unterschiedlichen internen Organisation variierte die Gesamtzahl der Mitglieder der Ethikkommissionen von sieben (Thurgau) bis 48 (Zürich). Die Vertretenden der befragten Ethikkommissionen gaben an, dass bei der Beurteilung von Gesuchen, die im ordentlichen Verfahren behandelt wurden, jeweils mindestens sieben Mitglieder anwesend waren, in den meisten Fällen sogar mehr. Vier der neun Ethikkommissionen machten die Anzahl der Mitglieder pro Sitzung von der Art des Verfahrens (ordentlichen Verfahren, vereinfachten Verfahren) abhängig.

- Das *ordentliche Verfahren* bezeichnete dabei das Standardverfahren, das für die Beurteilung von ordentlichen Neuanträgen angewendet wurde. Die Vertretenden der befragten Ethikkommissionen geben an, dass bei diesem Verfahren jeweils mindestens sieben Mitglieder anwesend waren, in den meisten Fällen sogar mehr.
- Das *vereinfachte Verfahren* mit einer reduzierten Mitgliederzahl wurde einerseits für Gesuche multizentrischer Studien, bei denen die betroffene Ethikkommission als lokale Ethikkommission nur Teilaspekte beurteilte, und andererseits teilweise für die Beurteilung von Amendments (Änderungen zu bestehenden Gesuchen) angewendet.
- Als *Präsidententscheid* wurde zudem ein Verfahren bezeichnet, bei welchem der Präsident oder die Präsidentin das Gesuch alleine beurteilte. Dieses Verfahren kam insbesondere bei Amendments und bei der Überprüfung der Erfüllung von Auflagen zum Einsatz.

D 3.3: Interne Organisation und Zahl der Mitglieder der Ethikkommissionen 2013

Ethikkommission	Anzahl Mitglieder total	Anzahl Mitglieder ordentliches Verfahren	Anzahl Mitglieder vereinfachtes Verfahren
<i>Ethikkommissionen mit Mitgliederpool</i>			
Ethikkommission beider Basel	26	7	4
Ethikkommission Bern	22	10–12	3–4
Ethikkommission Genf	40	8–10	2
Ethikkommission St. Gallen	16	8–10	2
Ethikkommission Tessin	22	7	-*
<i>Ethikkommissionen mit Subkommissionen</i>			
Ethikkommission Waadt	37	12–14	-*
Ethikkommission Zürich	48	10–15	-*
<i>Ethikkommissionen ohne Unterteilungen</i>			
Ethikkommission Thurgau	7	7	-*
Ethikkommission Wallis	12	12	-*

Quelle: Interviews.

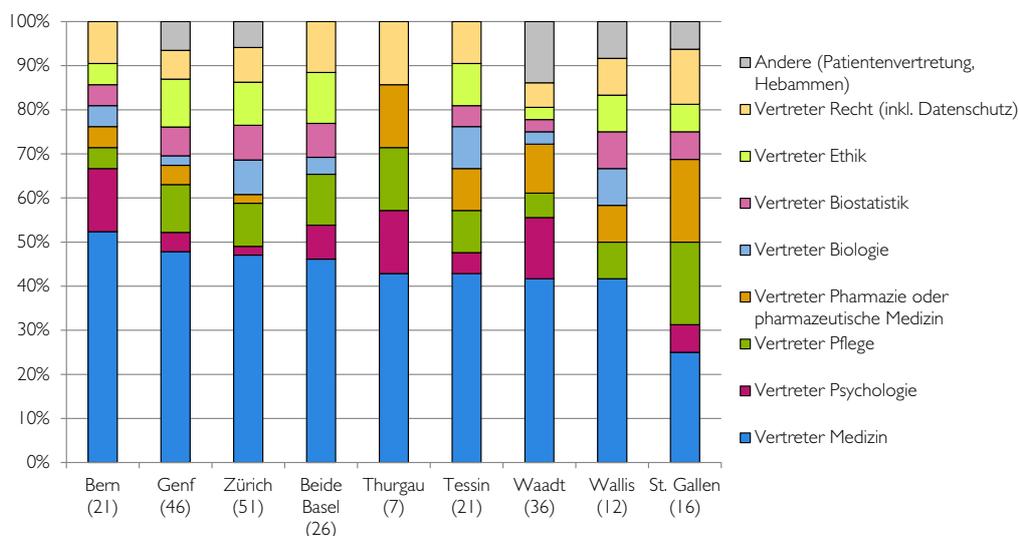
Mehrere Ethikkommissionen arbeiteten mit einem Referentensystem. Das heisst, jedes zu beurteilende Gesuch wurde einem oder zwei Referenten/-innen zugeteilt, die das

Gesuch vertieft behandelten und die es an den Sitzungen der Kommission den restlichen Mitgliedern vorstellten, welche ihre Fachmeinung zum Gesuch abgeben konnten. Anschliessend wurde ein gemeinsamer Beschluss gefasst, ob und wenn ja mit welchen Auflagen ein Gesuch bewilligt wird. In einzelnen Kommissionen, beispielsweise bei der Ethikkommission Thurgau, wurden die Gesuche von der Kommission beurteilt, ohne dass einzelne Mitglieder bestimmte Gesuche vertiefter vorbereiteten.

Vertretene Kompetenzen

Insgesamt waren mit 105 Personen (44,5%) fast die Hälfte der Mitglieder der kantonalen Ethikkommissionen 2013 Mediziner/-innen. Sie stellten demnach eindeutig die grösste vertretene Berufsgruppe in den Ethikkommissionen dar. Daneben waren folgende Berufsgruppen vertreten: Juristen/-innen (20 Personen, 8,5%), Pflegende (23 Personen, 9,7%), Ethiker/-innen⁸ (19 Personen, 8,1%), Vertretende der Psychologie (16 Personen, 6,8%), Vertretende der Biologie (11 Personen, 4,1%), Vertretende der Biostatistik (14 Personen, 5,9%) und der Pharmazie (15 Personen, 6,4%). Dreizehn Personen (5,5%) konnten keiner dieser Kategorien zugeteilt werden. Zu ihnen gehören beispielsweise Patientenvertretende und Hebammen. Die folgende Darstellung zeigt die vertretenen Kompetenzen bei den Ethikkommissionen 2013.

D 3.4: Vertretene Kompetenzen der Ethikkommissionen 2013



Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen (AGEK-Kennzahlen) 2013 und Interviews.

Legende: Total Mitgliederzahl pro Ethikkommission in Klammern.

In den Ethikkommissionen mit einer kleinen Mitgliederzahl waren die Berufsgruppen ausser den Mediziner/-innen jeweils maximal einmal vertreten. Grössere Unterschiede waren bei den Kommissionen mit hohen Mitgliederzahlen festzustellen. Bei allen Ethikkommissionen ausser der Ethikkommission St. Gallen machten die Mediziner/-innen etwa die Hälfte der Kommissionsmitglieder aus. Die Ethikkommission

⁸ Als Vertretende der Ethik waren in den Kommissionen neben Personen mit einer spezifischen Ethik-Ausbildung beispielsweise Theolog/-innen oder Philosoph/-innen tätig.

St. Gallen war heterogener zusammengesetzt und hatte wie die Kommissionen Zürich und Genf einen relativ hohen Anteil an Vertretenden der Pflegewissenschaften. Bei der Ethikkommission Waadt waren auffällig viele Psychologen/-innen vertreten. Die Darstellung zeigt die gesamten vorhandenen Kompetenzen der Ethikkommissionen, sagt jedoch nichts über die beim Entscheid jeweils anwesenden Fachrichtungen aus.

Die Mitglieder der Ethikkommissionen 2013 waren in der Regel erfahrene Fachpersonen. Sie hatten laut Vertretenden der befragten Kommissionen im Durchschnitt zirka 25 bis 30 Jahre Erfahrung in ihrem Beruf, oft handelte es sich auch um pensionierte Fachleute. Das lag gemäss den Befragten einerseits daran, dass für die Beurteilung der komplexen Forschungsgesuche eine langjährige Berufserfahrung vorausgesetzt wurde. Andererseits war es für die Ethikkommissionen oft auch einfacher, Personen für eine Mitgliedschaft zu gewinnen, die im Ruhestand und so eher verfügbar und interessiert an einer Mitgliedschaft in der Ethikkommission waren, als berufstätige Kolleginnen und Kollegen.

Patientenvertretung

Von den neun untersuchten Ethikkommissionen hatten 2013 zwei eine explizite Patientenvertretung, die an allen Sitzungen der Ethikkommission teilnahm (St. Gallen und Wallis). Bei der Ethikkommission Zürich war in einer der drei Subkommissionen eine Patientenvertretung vorhanden. Bei den anderen kantonalen Ethikkommissionen wurde die Rolle der Patientenvertretung oft durch Nicht-Mediziner/-innen (Juristen/-innen und Ethiker/-innen) wahrgenommen. In den Interviews wurden folgende Gründe für das Fehlen einer Patientenvertretung genannt:

- Die Ethikkommissionen hatten Mühe, zu definieren, was die genauen Anforderungen an einen Patientenvertreter oder eine Patientenvertreterin sind. Es könnte sich im Prinzip um irgendeine Patientin oder irgendeinen Patienten handeln. Jedoch muss diese Person trotzdem ein breites Wissen mitbringen, was bei einer x-beliebigen Patientin oder einem x-beliebigen Patienten nicht der Fall ist, da sie/er sich meist nur auf dem Gebiet der eigenen Krankheit auskennt.
- Um dieses Problem zu lösen, wäre es möglich gewesen, eine Vertretung einer Patientenorganisation als Mitglied in die Ethikkommission aufzunehmen. Da es sich hier aber oftmals um politische Interessengruppen handelte, hatten die Ethikkommissionen Bedenken, ob eine neutrale Beurteilung der Forschungsgesuche durch eine solche Person möglich gewesen wäre. Zudem hatten einzelne Ethikkommissionen gemäss eigener Aussage versucht, Vertretende von Patientenorganisationen einzubinden, jedoch zeigten diese wenig oder kein Interesse an einer Mitgliedschaft bei der Ethikkommission.
- Schliesslich vertraten einzelne Ethikkommissionen die Meinung, dass eine Patientenvertretung für die Diskussion und Beurteilung der Forschungsgesuche nicht förderlich gewesen wäre, da das notwendige medizinische Fachwissen für die Beurteilung bei diesen gefehlt hätte.

Auswahlverfahren der Mitglieder

Die Mitglieder der Ethikkommissionen wurden in der Regel durch den Regierungsrat oder das Gesundheitsdepartement auf Vorschlag der Ethikkommission auf eine unbe-

stimmte Zeit ernannt. Bei der Erarbeitung dieses Vorschlags sind die Ethikkommissionen unterschiedlich vorgegangen. Während die Ethikkommission beider Basel beispielsweise jeweils eine Findungskommission eingesetzt hat, haben bei der Ethikkommission Wallis die abtretenden Mitglieder ihre Nachfolgerin oder ihren Nachfolger aus dem gleichen Kompetenzbereich selber vorgeschlagen. In Genf, wo die Ethikkommission aus den früheren vier Spitalethikkommissionen zusammengeführt wurde, wurden die Mitglieder dieser Kommissionen übernommen.

Die befragten Ethikkommissionen nannten folgende Kriterien für die Auswahl neuer Mitglieder (es handelt sich hier um eine Aufzählung aller genannten Kriterien, wobei nicht alle Kriterien von allen Kommissionen genannt wurden, in der Reihenfolge der häufigsten Nennungen):

- Vertretung aller notwendigen Kompetenzen (6 Nennungen);
- zeitliche Verfügbarkeit und Motivation der Mitglieder (3 Nennungen);
- ausgewogene regionale Verteilung (2 Nennungen);
- ausgewogene Vertretung der verschiedenen Spitäler/Institutionen im Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission (2 Nennungen);
- ausgewogenes Geschlechterverhältnis (2 Nennungen);
- ausgewogene Verteilung des Alters der Mitglieder (sowohl erfahrene als auch junge Forschende) (2 Nennungen);
- ausgewogenes Verhältnis zwischen Mediziner/-innen an öffentlichen Institutionen und solchen, die privat tätig sind (1 Nennung);
- Einbindung von Personen mit Forschungserfahrung, um die wissenschaftliche Beurteilung zu gewährleisten (1 Nennung);
- Unbefangenheit der Mitglieder (1 Nennung);
- Integration von früheren Kritikern und Kritikerinnen der Ethikkommission (1 Nennung).

Mehrere Interviewpartner/-innen gaben an, dass es ein Problem sei, motivierte und zeitlich verfügbare Mitglieder zu finden, die über das notwendige Spezialwissen verfügten. Oft seien gerade diejenigen Personen mit den erforderlichen Kompetenzen und der notwendigen Erfahrung zeitlich sehr eingespannt und liessen sich nicht für ein Nebenamt wie die Ethikkommission begeistern. Die Ethikkommission Genf versuchte nach der Gründung der kantonalen Ethikkommission aus den Spitalethikkommissionen 2012, vermehrt Mitglieder von ausserhalb des Spitals in die Ethikkommission zu integrieren. Jedoch zeigten die angefragten Organisationen, beispielsweise Patientenorganisationen, wenig Interesse an einer Mitgliedschaft.

Beizug von externen Gutachtern/-innen

2013 wurden insgesamt vier externe Gutachten von drei Ethikkommissionen eingeholt. Die Verantwortlichen der Ethikkommissionen geben dafür zwei verschiedene Gründe an:

- In drei Fällen wurde ein Gutachten eingeholt, weil ein Gesuch kontrovers diskutiert wurde und der Entscheid sehr umstritten war.
- In einem Fall wurde ein externes Gutachten eingeholt, um Expertenwissen beizuziehen, das in der Kommission nicht vorhanden war. Diesen Grund geben auch einige der Ethikkommissionen für das Einholen externer Gutachten an, die 2013 keinen solchen Fall hatten. Meist handelt es sich hier um Gesuche, für deren Beurteilung Wissen auf einem sehr spezialisierten Gebiet von Nöten ist.

Den Entscheid darüber, ob ein Gutachten eingeholt werden soll, fällt jeweils die Ethikkommission.

Interessenbindungen

Für die befragten Mitglieder der Ethikkommissionen war nicht ganz klar, was als Interessenbindung galt und was nicht, da keine einheitliche Definition des Begriffs existierte. Aus ihrer Sicht entstanden Interessenbindungen, wenn Kommissionsmitglieder in Verwaltungsräten von Spitälern, bei Vereinen, in der Industrie oder in der Forschung aktiv waren. Bei allen Tätigkeiten, die ein Mitglied ausserhalb der Ethikkommission ausübte, bestand gemäss den Interviewpartnern/-innen ein gewisser Diskussionspielraum, ob diese eine Interessenbindung darstellten, die für die Ethikkommission relevant war oder nicht. Generell waren bei den Mitgliedern der befragten Ethikkommissionen 2013 wenig bis keine Interessenbindungen vorhanden, die für die Beurteilung der Gesuche ein Problem darstellten. Falls ein solcher Konflikt vorhanden war, trat das betroffene Mitglied in der Regel in den Ausstand. Nur eine der neun Ethikkommissionen hatte 2013 die Interessenbindungen ihrer Mitglieder veröffentlicht.

Ausstandsregelungen

Die Ausstandspflicht war bei den Ethikkommissionen 2013 unterschiedlich geregelt. Während sechs von neun Kommissionen über eine schriftlich festgelegte Pflicht verfügten, bei Interessenkonflikten in den Ausstand zu treten, kannten die drei Kommissionen Tessin, Thurgau und Waadt keine Ausstandspflicht beziehungsweise überliessen es den betroffenen Mitgliedern, in den Ausstand zu treten, wenn sie sich selber als befangen einschätzten. Aus folgenden Gründen sind Mitglieder der Ethikkommissionen 2013 in den Ausstand getreten: das Mitglied der Ethikkommission war am zu beurteilenden Forschungsgesuch beteiligt, arbeitete in derselben Klinik/Abteilung/Gruppe wie der oder die Gesuchsteller/-in, war befangen durch private Verbindungen zu dem oder der Gesuchsteller/-in (z.B. familiäre Verbindung) oder hatte eine Verbindung zum Sponsor der Studie.

Der Anteil der 2013 beurteilten Gesuche, bei denen ein Mitglied in den Ausstand getreten ist, liegt bei sieben von neun befragten Ethikkommissionen zwischen 1 und 5 Prozent. Ausnahmen bilden die Ethikkommissionen Thurgau und Bern: Bei der Ethikkommission Thurgau gab es gar keine Beurteilungen, bei denen ein Mitglied in den Ausstand trat, was von den Interviewpartner/-innen damit erklärt wurde, dass in der Ethikkommission keine Spitalärzte/-innen vertreten waren, und somit keine Personen, die an einem Forschungsgesuch selber beteiligt waren. Bei der Ethikkommission Bern kam es laut den Befragten regelmässig vor, dass ein Mitglied in den Ausstand trat, das heisst, bei jeder Sitzung mindestens einmal.

Die Möglichkeit in den Ausstand zu treten, wurde von den meisten Interviewten grundsätzlich positiv bewertet. Einzelne merkten jedoch an, dass durch eine Ausstandsregelung manchmal genau jene Person aus der Bewertung ausgeschlossen wurde, welche über das notwendige Expertenwissen verfügte, da der Grund für den Ausstand oft eine Verbindung zum Forschungsprojekt oder zur Forschungsgruppe des/der Gestalters/-in war.

3.2 KOSTEN UND FINANZIERUNG

In den folgenden Abschnitten werden die Kosten und die Finanzierung der Ethikkommissionen im Jahr 2013 beschrieben. An dieser Stelle sei vorausgeschickt, dass ein diesbezüglicher Vergleich zwischen den Ethikkommissionen schwierig ist, da die einzelnen Kommissionen ihre Kosten und Finanzierung unterschiedlich berechneten und auswiesen. Soweit möglich, wird nachfolgend jeweils auf entsprechende Unterschiede hingewiesen.

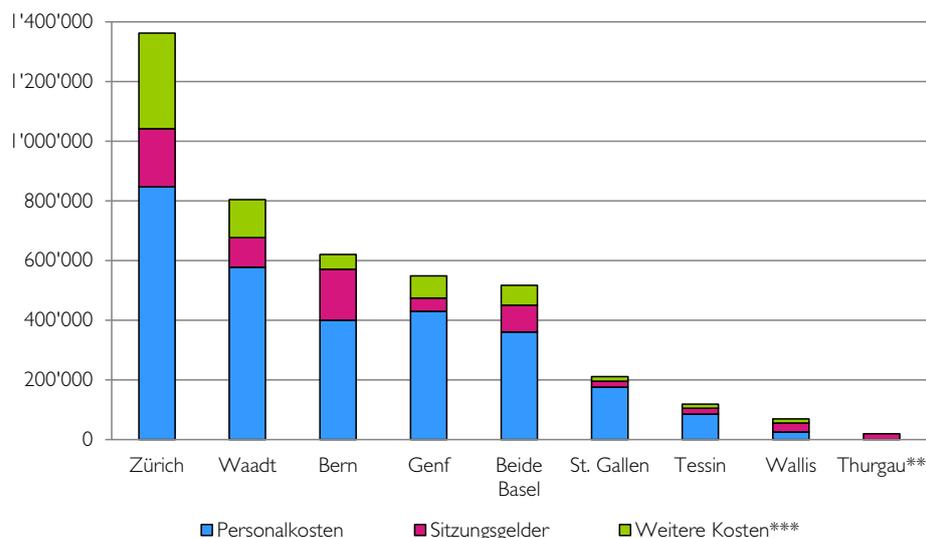
3.2.1 KOSTEN

Nachfolgend werden die ausgewiesenen Gesamtkosten sowie die normierten Kosten pro Neuantrag dargestellt. Bei der Darstellung der Kosten stießen wir auf folgende drei Probleme. Erstens konnten nur die ausgewiesenen Kosten dargestellt werden, welche nicht unbedingt den effektiven Gesamtkosten entsprechen, zweitens vernachlässigt die Normierung der Kosten pro Neuantrag den Aufwand für die Auskunfts- und Beratungstätigkeit der Ethikkommissionen und drittens zeigt der Vergleich zwischen Kosten und Finanzierung Unterschiede, die wir nicht für alle Ethikkommissionen erklären können.

Ausgewiesene Gesamtkosten

Die folgende Darstellung D 3.5 zeigt die ausgewiesenen Kosten der Ethikkommissionen im Jahr 2013, aufgeteilt in Personalkosten (Präsidium, wissenschaftliches und administratives Sekretariat), Sitzungsgelder für die Kommissionsmitglieder sowie weitere Kosten (Mieten, Spesen, EDV, Material, Weiterbildung). Die Qualität und die Vollständigkeit der Angaben unterscheiden sich zwischen den Ethikkommissionen stark. Erstens beruhen viele Angaben auf Schätzungen der Befragten, da diese nicht über entsprechende Daten verfügten. Zweitens wurden nicht bei allen Ethikkommissionen die gesamten Kosten über deren Kostenstellen, sondern über andere Kostenstellen abgerechnet. Entsprechend ist die Vergleichbarkeit der Kosten eingeschränkt. Wir haben im Folgenden die ausgewiesenen Kosten dargestellt, diese stimmen nicht unbedingt mit den effektiven Kosten überein, da gewisse Kosten, beispielsweise für Personal oder Räumlichkeiten, nicht erfasst wurden. Deshalb sprechen wir hier von ausgewiesenen Kosten.

D 3.5: Ausgewiesene Kosten der Ethikkommissionen 2013 in CHF*



Quelle: Interviews.

Legende: * Die Kosten beruhen teils auf Schätzungen des Befragten. ** In Thurgau wurde 2013 nur die Entschädigung der Kommissionsmitglieder über die Ethikkommission abgerechnet, die weiteren Kosten waren Teil des Budgets des Kantonsapothekers und können nicht separat ausgewiesen werden. *** Mieten, Spesen, EDV, Material, Weiterbildung.

Die ausgewiesenen Personalkosten schwankten zwischen 870'000 Franken in Zürich und 26'170 Franken im Wallis. Die Ethikkommission Thurgau wies keine Personalkosten aus, da die Kosten sowohl für das Präsidium als auch für das Sekretariat über die Kostenstelle des Kantonsapothekers abgerechnet wurde. Die unterschiedlich hohen Personalkosten kamen – nebst der Zahl der bearbeiteten Gesuche – durch die unterschiedlich ausgestatteten wissenschaftlichen Sekretariate zustande.

Der Posten für die ausgewiesenen Sitzungsgelder der Ethikkommissionen schwankte zwischen 19'069 Franken (Tessin) und 195'000 Franken (Zürich). Gründe dafür waren die unterschiedlichen Kommissionsgrößen und die verschiedenen Reglemente über die Entschädigung der Kommissionsmitglieder. Im Kanton Genf durften spitallinterne Mitglieder der Ethikkommission keine Entschädigung für ihre Tätigkeit als Ethikkommissionsmitglied erhalten, weshalb dieser Budgetposten relativ klein war und nicht die effektiv geleistete Arbeit widerspiegelt.

Die weiteren ausgewiesenen Kosten 2013 (Mieten, Spesen, EDV, Material, Weiterbildung) erstrecken sich zwischen 13'200 Franken (Wallis) und 320'000 Franken (Zürich). Der Kanton Thurgau wies aus den bereits genannten Gründen auch keine weiteren Kosten aus. Der wichtigste Grund für die unterschiedlichen weiteren ausgewiesenen Kosten sind die unterschiedlich hohen Mietkosten beziehungsweise die Tatsache, dass einige Ethikkommissionen Räumlichkeiten aus historischen Gründen von Universitäten oder Spitälern zur Verfügung gestellt bekamen.

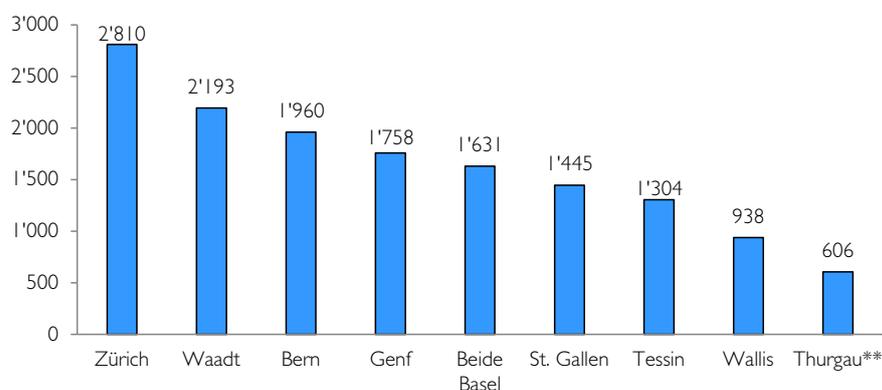
Die höchsten ausgewiesenen Gesamtkosten im Jahr 2013 gab die Ethikkommission Zürich an (1'362'000 CHF), die geringsten die Ethikkommission Thurgau (20'000

CHF). Die ausgewiesenen Gesamtkosten über alle Ethikkommissionen betragen 2013 total rund 4,3 Millionen Franken.

Ausgewiesene Kosten pro Neuantrag

Um die ausgewiesenen Kosten der Ethikkommissionen zu normieren, wurden diese auf die Zahl der bearbeiteten Neuanträge umgerechnet. Darstellung D 3.6 zeigt auf, dass die Spannweite der Kosten pro Neuantrag zwischen 606 (Thurgau) und 2'810 Franken (Zürich) variierte. Der Median betrug 1'631 Franken. Wir gehen davon aus, dass die ausgewiesenen Durchschnittskosten pro Neuantrag bei den Kommissionen Genf und Thurgau zu niedrig waren, da wie bereits erwähnt nicht die gesamten effektiven Kosten erfasst wurden.

D 3.6: Ausgewiesene Durchschnittskosten der Ethikkommissionen pro Neuantrag (in CHF)*



Quelle: Interviews.

Legende: * Die Kosten beruhen teils auf Schätzungen der Befragten. ** In Thurgau wurde 2013 nur die Entschädigung der Kommissionsmitglieder über die Ethikkommission abgerechnet, die weiteren Kosten waren Teil des Budgets des Kantonsapothekers und können nicht separat ausgewiesen werden.

Die kleineren Kommissionen Tessin, Thurgau und Wallis hatten sowohl die tiefsten absoluten Gesamtkosten als auch die tiefsten Kosten pro Gesuch. Das liegt – wie bereits weiter oben ausführlich erläutert – daran, dass erstens in diesen Kantonen nicht alle Kosten ausgewiesen wurden, und dass zweitens die Sekretariate von kleineren Kommissionen teilweise durch bereits bestehende Strukturen abgedeckt werden konnten. Grosse Kommissionen mit einer hohen Anzahl von Gesuchen wie beispielsweise Zürich benötigten hingegen eigene Strukturen, schon alleine um die hohe Zahl von Anfragen der Forschenden bearbeiten zu können.

3.2.2 FINANZIERUNG

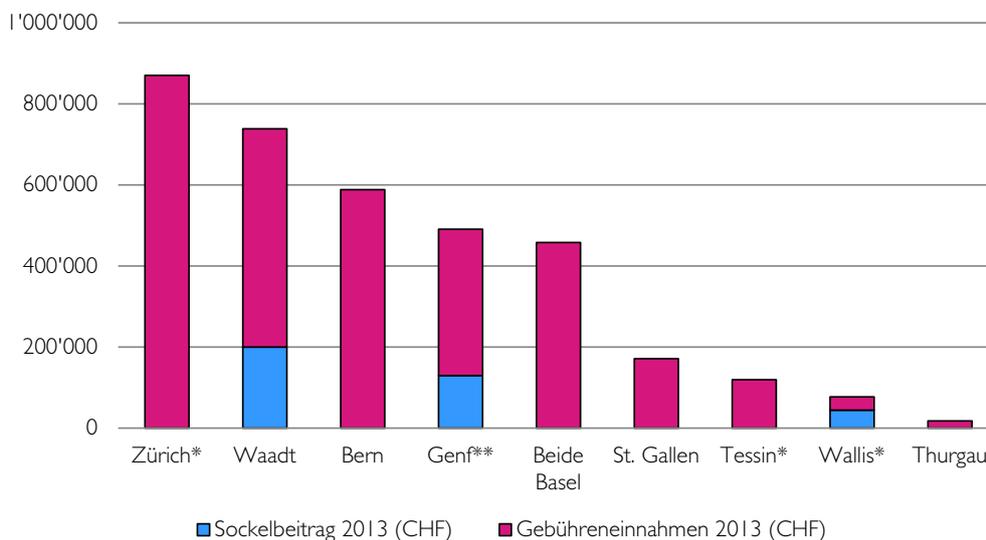
Die Finanzierung der Ethikkommissionen erfolgte 2013 über Gebühreneinnahmen sowie teilweise über kantonale Sockelbeiträge und kantonale Defizitgarantien.

Art und Höhe der Finanzierung

Alle Ethikkommissionen verfügten über Gebühreneinnahmen. Diese bewegten sich zwischen 870'000 Franken (Ethikkommission Zürich) und 17'500 Franken (Ethik-

kommission Thurgau). Zusätzlich verfügten die Kommissionen Genf, Waadt und Wallis über einen kantonalen Sockelbeitrag. Über eine zusätzliche Defizitgarantie des Kantons verfügten zudem die Kommissionen Tessin, Wallis und Zürich.

D 3.7: Finanzierung der Ethikkommissionen 2013



Quelle: Interviews.

Legende: * Ethikkommissionen, die über eine Defizitgarantie des Kantons verfügten. ** Die Gebühreneinnahmen der Ethikkommission Genf 2013 enthielten einen bedeutenden Anteil von Gebühren aus in früheren Jahren beurteilten Gesuchen, deren Rechnungen erst 2013 gestellt wurden. In einem durchschnittlichen Jahr betragen die Gebühreneinnahmen der Ethikkommission Genf rund 200'000 Franken.

Beim Vergleich von Finanzierung und Kosten der Ethikkommissionen tauchen Unterschiede auf, die wir nur teilweise erklären können. Die Differenzen zwischen Kosten und Finanzierung der Ethikkommissionen Tessin, Wallis und Zürich werden durch die Defizitgarantie des Kantons gedeckt. Für die Unterschiede bei den anderen Kommissionen konnte auf der Basis der uns zur Verfügung stehenden Daten keine Erklärung gefunden werden. Es ist allenfalls möglich, dass die Ethikkommissionen über Reserven verfügten, mit welchen die Defizite gedeckt wurden.

Art und Höhe der Gebühren

Die Ethikkommissionen verlangten 2013 je nach Gesuch unterschiedliche Gebühren. Erstens unterschieden sich die Gebühren je nachdem, ob ein Neuantrag oder ein Antrag für ein Amendment gestellt wurde. Zweitens hing die Höhe der Gebühr bei verschiedenen Kommissionen davon ab, wer der Gesuchsteller war (Investigator-initiated Studien, Studien mit Industriesponsor, fremdfinanzierte Studien ohne finanziellen Zweck, studentische Arbeiten). Die folgende Tabelle zeigt die Gebührenordnungen der Ethikkommissionen 2013.

D 3.8: Gebührenordnungen der Ethikkommissionen 2013 (in CHF)

Art des Gesuchs	Beide Basel	Bern	Genf	St. Gallen	Tessin*	Thurgau	Waadt	Wallis	Zürich
Neuanträge									
Investigator-initiated									
Normales Verfahren	1'000	200–5'000	500	500	100–5'000	600	500	1'200	500
Multizentrisch als Leit-EK	1'500	200–1'500	5'000	500–1'000	100–5'000	600	500	1'200	500
Vereinfachtes Verfahren/multizentrisch als lokale EK	700	200–500	500	500	100–5'000	500	300	600	500
Industrie als Sponsor									
Normales Verfahren	3'500	1'500–5'000	5'000	5'000	100–5'000	1'000	2'500–5'000	1'200	5'000
Multizentrisch als Leit-EK	5'000	1'500–5'000	5'000	5'000		1'000	2'500–5'000	1'200	5'000
Vereinfachtes Verfahren/multizentrisch als lokale EK	1'500	200–2'000	500	1'500		600	1'000–3'000	600	1'000
Andere									
Fremdfinanziert ohne kommerziellen Zweck	-	500–1'050	100	-		-	1'000	500	-
Studentische Arbeiten	100	500	0	300–500		400	100	200	200
Zuständigkeitsabklärungen	1'000	200	-	0–200	-	-	-	600	300
Amendments									
Investigator-initiated	150	0–300	50	0–200	0	0	100	0	200
Industrie als Sponsor	600	200–2'000	500	300–500	0	0	500–750	0	200
Fremdfinanziert ohne kommerziellen Zweck	-	-	100	-	0	0	300	0	-
Studentische Arbeiten	-	-	0	-	0	0	50	0	-

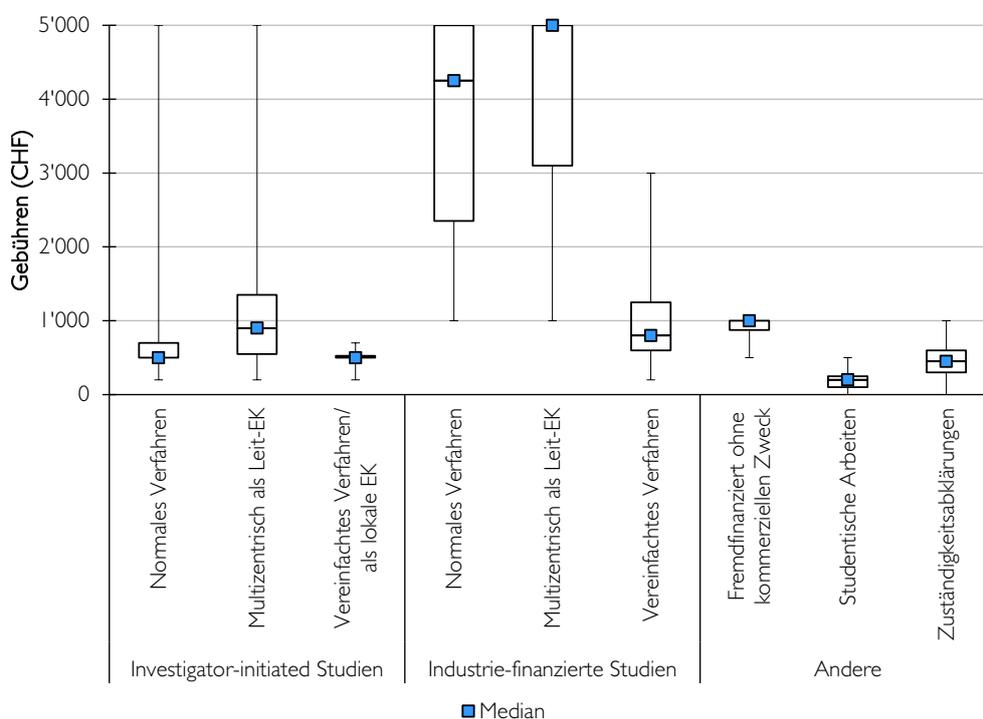
Quelle: Gebührenreglemente der Ethikkommissionen 2013 und Interviews.

Legende: * Die Ethikkommission Tessin hatte 2013 keine fixen Gebühren für die verschiedenen Arten der Gesuche, sondern verrechnete jedes Gesuch individuell nach den Kriterien Art des Gesuchs, Grösse und Finanzkraft des/der Gesuchsteller/-in sowie Aufwand der Ethikkommission.

Die Darstellung D 3.9 zeigt die Spannweite der verlangten Gebühren der Ethikkommissionen für die verschiedenen Arten von Gesuchen 2013. Die Gebühren für die Beur-

teilung von neuen Forschungsgesuchen durch die Ethikkommissionen 2013 reichten von 0 bis 5'000 Franken. Am tiefsten waren die Gebühren für das Prüfen von studentischen Arbeiten, diese wurden je nach Ethikkommission kostenlos oder mit bis zu 500 Franken in Rechnung gestellt. Bei Neuanträgen für Investigator-initiated Studien sowie für Studien mit Industriesponsor betragen die Gebühren zwischen 200 und 5'000 Franken. Für Industrie-finanzierte Studien wurden jedoch meist deutlich höhere Gebühren verlangt, dies zeigt sich im Medianwert, der beispielsweise bei Neuanträgen im normalen Verfahren für Investigator-initiated Studien bei 500 Franken, für Studien mit Industriesponsor bei 4'250 Franken lag.

D 3.9: Spannbreite der Gebühren der Ethikkommissionen für Neuanträge 2013



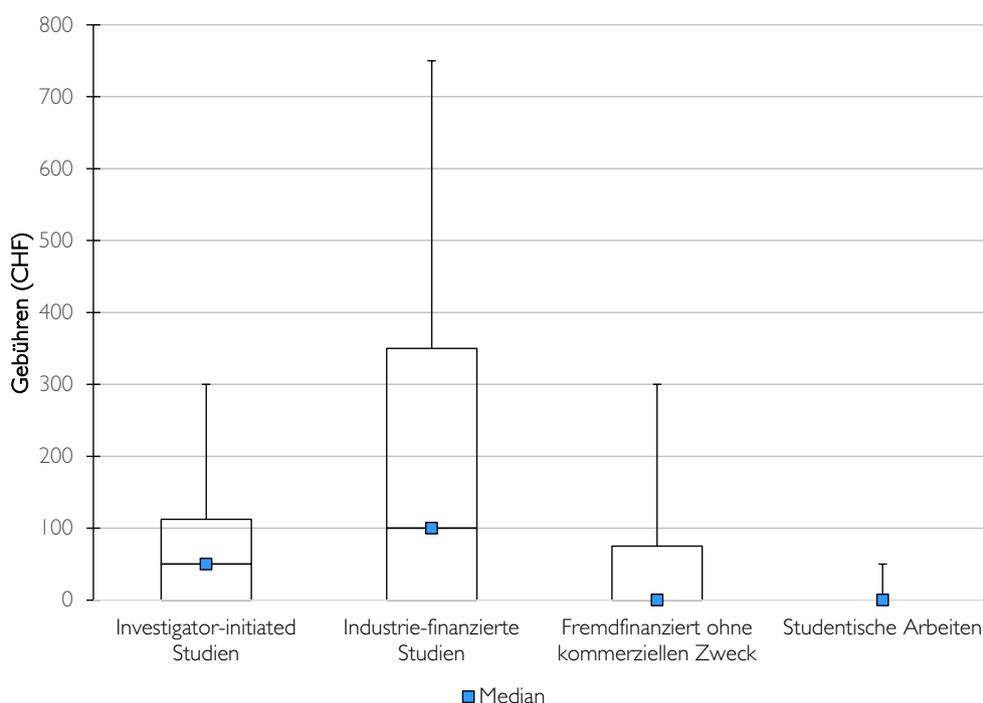
Quelle: Gebührenordnungen der Ethikkommissionen und Interviews.

Legende: EK = Ethikkommission, Leit-EK = Leitethikkommission. Der Median der Gebühren wurde ohne die Ethikkommission Tessin berechnet, da diese 2013 lediglich eine Spanne von möglichen Gebühren hatte, aus denen die effektiven Gebühren nach Aufwand berechnet wurden.

Lesebeispiel: Für Gesuche multizentrischer Studien als Leitethikkommission bei Industrie-finanzierten Studien lag die tiefste Gebühr aller Ethikkommissionen bei 1'000 und die höchste bei 5'000 Franken. Die Hälfte der Ethikkommissionen verlangte 5'000 Franken für solche Gesuche, deshalb liegt der Median genau dort.

Ein ähnliches Bild zeigt sich bei den Gebühren für Amendments, das heisst Änderungen an bestehenden Gesuchen. Diese lagen für studentische Arbeiten bei maximal 50 Franken, für Investigator-initiated Studien bei 300 und für Industrie-finanzierte Studien bei 750 Franken. Drei Ethikkommissionen, nämlich diejenigen der Kantone Tessin, Thurgau und Wallis verlangten keine Gebühren für die Bearbeitung von Amendments.

D 3.10: Gebühren der Ethikkommissionen für Amendments 2013



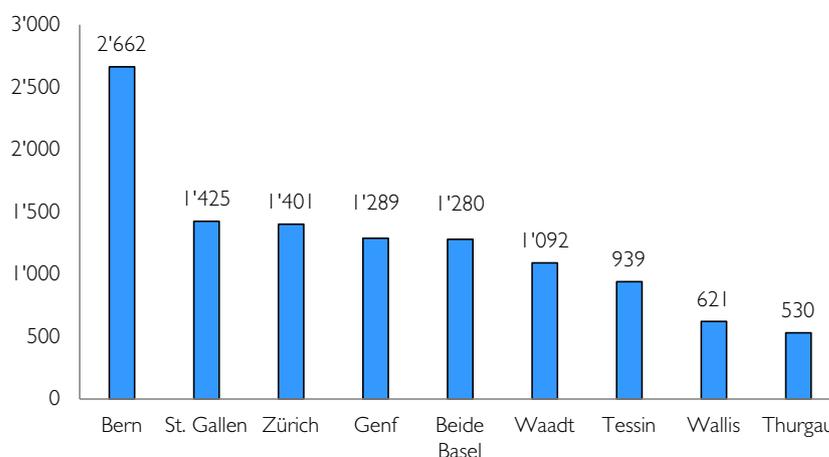
Quelle: Gebührenordnungen der Ethikkommissionen und Interviews.

Bemerkung: Der Median der Gebühren wurde ohne die Ethikkommission Tessin berechnet, da diese 2013 lediglich eine Spanne von möglichen Gebühren hatte, aus denen nach Aufwand die effektiven Gebühren berechnet wurden.

Lesebeispiel: Amendments für fremdfinanzierte Studien kosteten bei den Ethikkommissionen 2013 zwischen 0 und 300 Franken. Bei der Hälfte der Ethikkommissionen war diese gar kostenlos, deshalb liegt der Median bei 0 Franken.

Darstellung D 3.11 zeigt die total eingenommenen Gebühren 2013 in Relation zu der Anzahl bearbeiteter Neuanträge. Dies erlaubte es, die aufgrund der Gesuchzahlen sehr unterschiedlich hohen Beträge besser zu vergleichen. Zur Berechnung des durchschnittlichen Betrags pro Neuantrag wurden die Gebühreneinnahmen durch die Anzahl Neuanträge geteilt. Die Anzahl Amendments wurde in dieser Berechnung nicht berücksichtigt, da wir nicht für alle Ethikkommissionen über zuverlässige entsprechende Zahlen verfügten. Die Gebühreneinnahmen enthielten bei den Ethikkommissionen Bern, beide Basel, Genf, St. Gallen, Waadt und Zürich jedoch auch Einnahmen für Amendments. Da die Gebühreneinnahmen nicht getrennt nach Neuanträgen und Amendments erfasst wurden, die Zahl der Neuanträge als Normierungsvariable jedoch aussagekräftiger ist (da die Amendments zwar zahlreich waren, sich aber aufgrund der tiefen Gebühren pro Amendment nicht enorm auf die totalen Gebühreneinnahmen auswirkten und da die Zahl der Amendments nicht für alle Ethikkommissionen bekannt ist), nehmen wir diese Ungenauigkeit in Kauf.

D 3.11: Durchschnittliche Gebühren pro Neuantrag 2013 (in CHF)



Quelle: Interviews.

Es zeigt sich, dass die Gebühreneinnahmen der kleinen Ethikkommissionen Tessin, Wallis und Thurgau pro bearbeitetes Gesuch am tiefsten lagen. Diese drei Kommissionen stellten keine Gebühren für Amendments in Rechnung. Ein weiterer Erklärungsgrund für die eher tiefen Gebühren pro Gesuch bei kleineren Kommissionen könnte in der Zusammensetzung der bearbeiteten Gesuche gelegen haben (vgl. Darstellung D 4.2 in Abschnitt 4.1.2). In Kantonen, in denen viele von Industriesponsoren finanzierte Gesuche beurteilt werden, waren auch die Gebühreneinnahmen höher. Dies geht aus dem Vergleich der Gebührenordnungen hervor. Den hohen Wert der Ethikkommission Bern können wir nicht erklären, da die Ethikkommission in ihrem Gebührenreglement lediglich Spannweiten, jedoch keine genauen Werte definiert hatte.

3.3 AUFSICHT UND VORGABEN

Die Aufsicht über die Ethikkommissionen wurde 2013 in den meisten Fällen vom Regierungsrat oder vom Kantonsarzt- oder Kantonsapothekeramt des jeweiligen Kantons wahrgenommen.

Die Weisungen der Aufsichtsbehörden der Ethikkommissionen waren jedoch in keinem Fall inhaltlicher Natur. Es handelte sich eher um eine administrative beziehungsweise rechtliche Aufsicht im Sinne einer Rekursinstanz. Zudem informierten die Ethikkommissionen die Aufsichtsbehörden in ihren Jahresberichten. Alle Ethikkommissionen gaben an, dass sie 2013 keine fachlichen Weisungen von Aufsichtsbehörden über die Art der Ausführung der Beurteilung von Gesuchen erhalten hatten.

In diesem Kapitel werden die Prozesse und die erbrachten Outputs der kantonalen Ethikkommissionen im Jahr 2013 beschrieben. Insbesondere werden die Umsetzungsaktivitäten, die Beurteilungskriterien, die Dauer der Beurteilung, die Wahrung der Unabhängigkeit, Schweigepflicht und Datenweitergabe sowie die Koordination zwischen den Prüfbehörden dargelegt.

4.1 UMSETZUNGSAKTIVITÄTEN

Die Ethikkommissionen führten 2013 verschiedene Umsetzungsaktivitäten durch. Es kann unterschieden werden zwischen Auskünften und Beratungen, Beurteilung von Gesuchen sowie Überprüfungen und Inspektionen. Zudem erledigten einige Kommissionen spezifische kantonale Aufgaben. In den folgenden Abschnitten werden jeweils die Aktivitäten beschrieben und die zugehörigen Outputs dargestellt.

4.1.1 AUSKÜNFTEN UND BERATUNGEN

Die Ethikkommissionen haben 2013 die Forschenden auf Anfrage bei der Gesuchseinreichung beraten und Auskünfte erteilt. Diese Aufgabe wurde je nach Organisation der Kommission vom wissenschaftlichen Sekretariat oder vom Präsidium der Kommission übernommen. Die Anfragen wurden in den meisten Fällen telefonisch oder per E-Mail beantwortet. Über die Häufigkeit der Auskünfte und Beratungen können wir keine Angaben machen, da diese von den Ethikkommissionen nicht erfasst wurde.

Alle Ethikkommissionen haben angegeben, dass das Erteilen von Auskünften einen grossen Teil der Arbeit ausmachte und essentiell für eine spätere effiziente Prüfung der Gesuche durch die Kommission war. Der effektive Aufwand für das Beantworten der Anfragen hing von der Anzahl der eingereichten Gesuche ab. So verzeichneten grosse Kommissionen wie etwa die Ethikkommission Zürich täglich Anfragen für Auskünfte von Forschenden, während das Ausmass der Anfragen bei kleinen Kommissionen wie Thurgau so überschaubar war, dass der Präsident diese selber beantworten konnte. Die Art der Anfragen von Gesuchstellern/-innen war 2013 unterschiedlich, die Kommissionen erhielten formale Fragen zur Gesuchseinreichung, Anfragen zur Zuständigkeit der Kommission für ein bestimmtes Gesuch, Fragen zu den rechtlichen Grundlagen sowie weitergehende inhaltliche Fragen zu den Gesuchen.

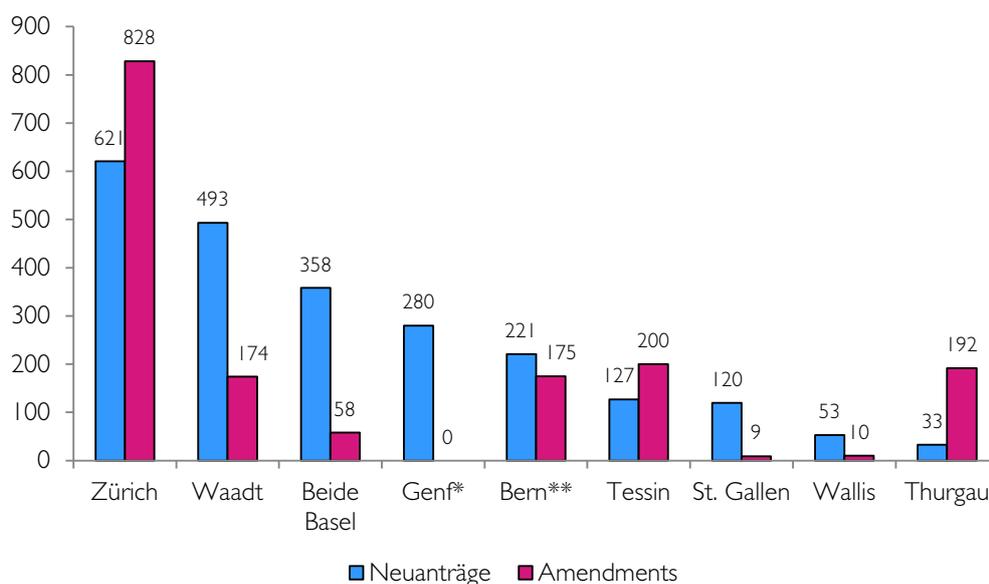
4.1.2 BEURTEILUNGEN UND BEWILLIGUNGEN VON GESUCHEN

Die eigentliche Kernaufgabe der Ethikkommissionen war 2013 die Beurteilung der eingereichten Forschungsgesuche. Nach einer Prüfung auf Vollständigkeit der Unterlagen, welche bei den meisten Ethikkommissionen durch das Sekretariat vorgenommen wurde, wurden die Gesuche von den an der jeweiligen Sitzung anwesenden Kommissionsmitgliedern geprüft, und es wurde ein Konsensentscheid über die Bewilligung oder die Ablehnung des Gesuchs sowie über allfällige Auflagen gefällt. Bei der Beurteilung der Gesuche unterschieden die Kommissionen zwischen dem ordentlichen und dem vereinfachten Verfahren sowie dem Präsidialentscheid (vgl. auch Abschnitt 3.1.2).

Anzahl Neuanträge und Amendments

Die folgende Darstellung zeigt die Anzahl der neu eingereichten Forschungsgesuche bei den Ethikkommissionen 2013. Insgesamt wurden bei den neun Ethikkommissionen 2'306 Neuanträge und 1'637 Amendments eingereicht. Die Ethikkommission Zürich erhielt 2013 die meisten Neuanträge, nämlich 621. Fünf Ethikkommissionen bearbeiteten mehr als 200 Neuanträge, dies sind die fünf Ethikkommissionen, an deren Standort sich ein Universitätsspital befindet. Zwei Kommissionen, nämlich Wallis und Thurgau erhielten weniger als 100 (53 bzw. 33) Neuanträge.

D 4.1: Anzahl eingereichte Neuanträge und Amendments 2013



Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen 2013 und Interviews.
Legende: * Amendments nicht erfasst; ** nur Amendments für Studien mit Industriesponsor.

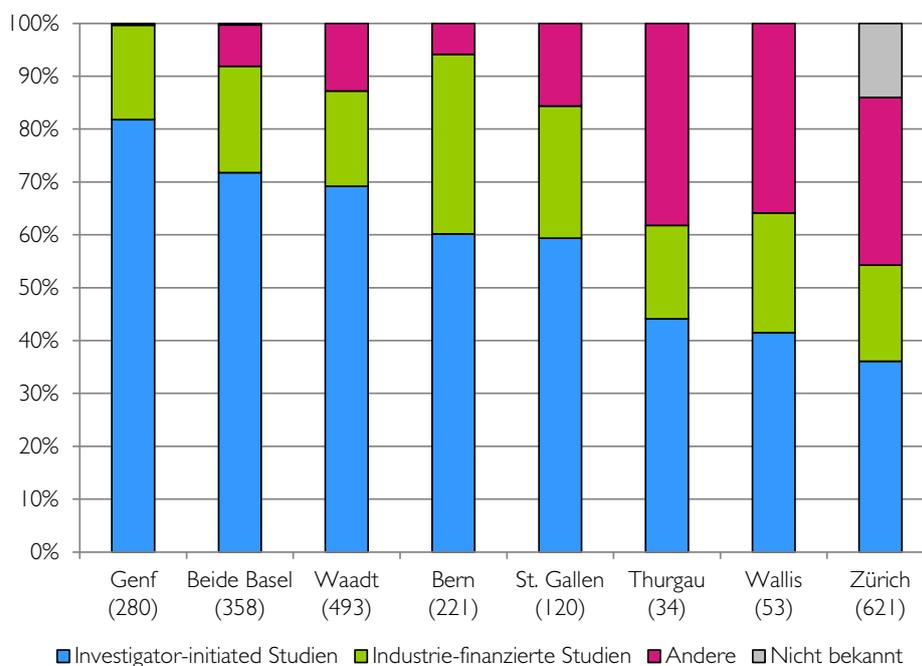
Nur teilweise in der Darstellung enthalten ist die Zahl der Amendments, die die Ethikkommissionen im Jahr 2013 erhalten hatten. Nicht erfasst wurden die Amendments von der Ethikkommission Genf (keine entsprechende Statistik). Die Ethikkommission Bern erfasste lediglich die Amendments von Studien mit Industriesponsor. Die Zahl der Amendments reichte 2013 von 10 (Wallis) bis 828 (Zürich), wobei der Median bei 175 lag.

Neuanträge nach Gesuchstellern/-innen

Die Forschungsgesuche können unterteilt werden in Gesuche für Studien mit Industriesponsor, Gesuche für Investigator-initiated Studien und andere Studien (fremdfinanzierte Studien ohne kommerziellen Zweck wie z.B. Studien der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung [SAKK] sowie studentische Arbeiten). Die Darstellung D 4.2 zeigt die Zahl der 2013 eingereichten Neuanträge nach Gesuchstellern/-innen. Die meisten Gesuche wurden für Investigator-initiated Studien – also Studien, die beispielsweise von Ärzten/-innen an Universitätsspitalen durchgeführt wurden – eingereicht. Sie waren mit 1'335 Gesuchen (60%) in der Schweiz 2013 deutlich häufiger als Studien mit einem Sponsor aus der Industrie (506 Gesuche (23%).

Einzig im Tessin wurden mehr Gesuche für Industrie-finanzierte Studien als für Investigator-initiated Studien eingereicht. Von anderen Gesuchstellern/-innen wurden insgesamt 386 Gesuche eingereicht (17%).

D 4.2: Anzahl eingereichte Neuanträge nach Gesuchstellern/-innen*



Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen (AGEK-Kennzahlen) 2013 und Interviews.

Legende: Total Anzahl Gesuche pro Ethikkommission in Klammern.

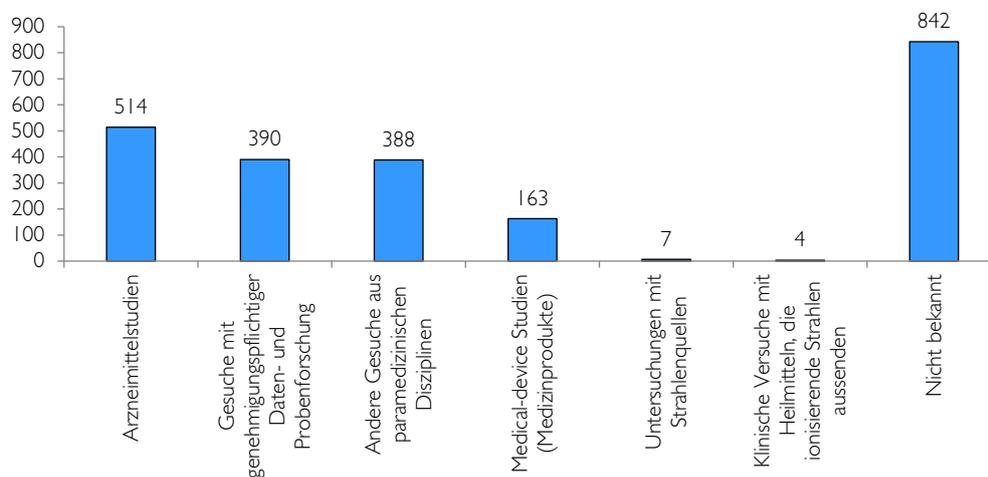
* Bei einigen Ethikkommissionen ergibt sich bei der Addition der Gesuche nach Gesuchstellern/-innen eine Differenz zur Angabe der Anzahl Neuanträge total. Es sind dies: Ethikkommission Zürich (Total: 621, nach Gesuchstellern/-innen: 534), Ethikkommission beider Basel (Total: 358, nach Gesuchstellern/-innen: 357), Ethikkommission St. Gallen Total: 120, nach Gesuchstellern/-innen: 128). Eine abschliessende Erklärung für diese Unterschiede in den Kennzahlen der AGEK konnte nicht gefunden werden, eventuell handelt es sich um Erfassungsfehler. Andere = fremdfinanzierte Studien ohne finanziellen Zweck wie zum Beispiel von der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK), studentische Arbeiten.

Neuanträge nach Gesuchgegenstand

Die Darstellung D 4.3 zeigt die Neuanträge an alle Ethikkommissionen, diesmal aufgeteilt nach Gesuchgegenstand. Addiert man die verschiedenen Kategorien fällt auf, dass 37 Prozent der total eingereichten Neuanträge keiner Kategorie zugeteilt wurden. Wir verfügen also nur über unvollständige Informationen zur Zusammensetzung der Gesuche. Die Daten lassen deshalb wenige Rückschlüsse zu, der Vollständigkeit halber stellen wir sie trotzdem dar. Abgesehen von den nicht bekannten Neuanträgen überwogen 2013 mit 514 Gesuchen (22%) die Arzneimittelstudien, gefolgt von den Gesuchen mit genehmigungspflichtiger Daten- und Probenforschung (390, 17%) sowie den Gesuchen aus paramedizinischen Disziplinen (378, 16%). Für Studien mit Medizinprodukten wurden 163 Gesuche eingereicht (7%). Nur vereinzelt wurden Gesuche für Untersu-

chungen mit Strahlenquellen und klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden, eingereicht (7 bzw. 4 Gesuche, zusammen 0,5%).

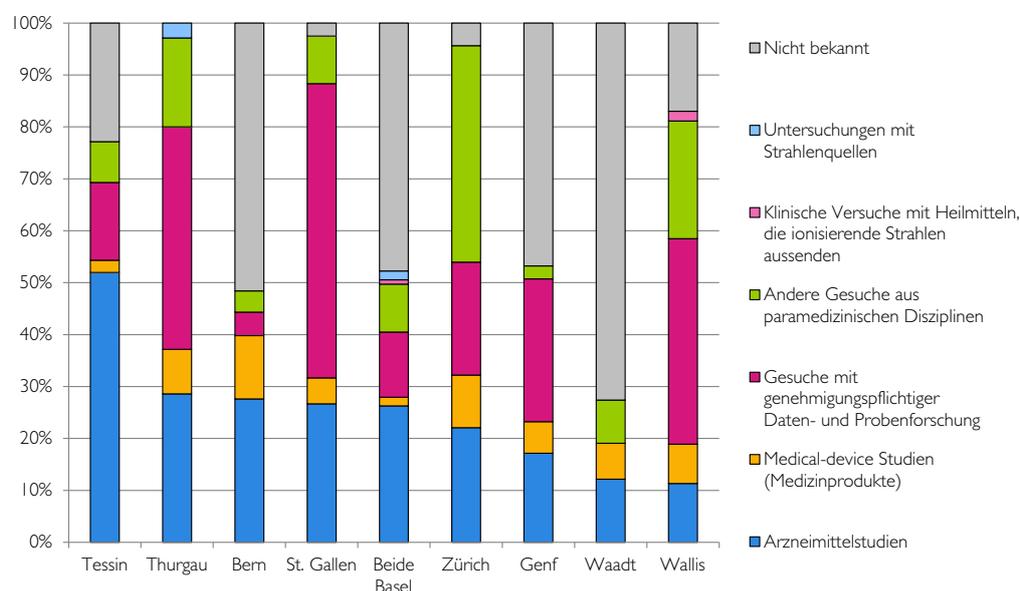
D 4.3: Anzahl eingereichte Neuanträge nach Gesuchgegenstand 2013



Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen 2013 und Interviews.

Werden die Neuanträge nach Gesuchgegenstand und nach Ethikkommission aufgeschlüsselt, ergibt sich das Bild in Darstellung D 4.4. Es zeigt sich, dass Gesuche aus paramedizinischen Disziplinen vor allem bei der Ethikkommission Zürich einen grossen Anteil der Gesuche ausmachten (259 Gesuche, 42%). Grund dafür war vermutlich das kantonale Patientinnen- und Patientengesetz des Kantons Zürich, das gemäss den Interviewten Versuche, welche nicht unter das Heilmittelgesetz fallen, bereits 2013 weitgehend regelte. Wie bereits erwähnt, lassen sich vor allem für die Ethikkommissionen, bei denen ein grosser Anteil der Gesuche keiner Kategorie zugeteilt wurde, keine Rückschlüsse auf die tatsächliche Zusammensetzung der Neuanträge ableiten.

D 4.4: Anzahl eingereichte Neuanträge nach Gesuchgegenstand und Ethikkommission 2013



Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen 2013 und Interviews.

Bemerkung: Gesuche für Untersuchungen mit Strahlenquellen und klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden, wurden 2013 von den Ethikkommissionen Bern, St. Gallen und Tessin nicht erfasst.

Neuanträge für multizentrische Studien

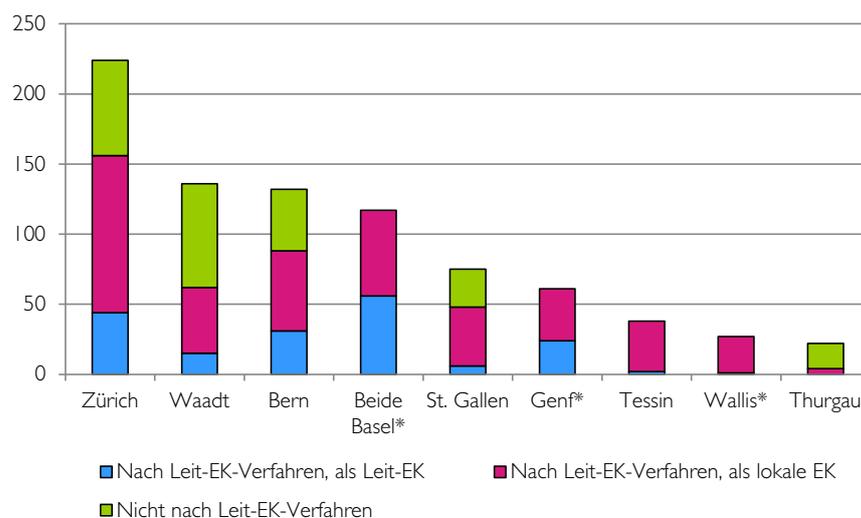
Multizentrische Studien, das heisst, Studien, die in mehreren Zentren durchgeführt wurden und für die mehrere Ethikkommissionen zuständig waren, konnten 2013 auf zwei verschiedene Arten eingereicht werden: Entweder nach dem Leitethikkommissionsverfahren, das 2013 im Hinblick auf das HFG neu eingeführt wurde und seit 1. Januar 2014 obligatorisch ist, oder nach der bis Ende 2013 üblichen Vorgehensweise. Der Unterschied der Verfahren besteht darin, dass die Forschenden mit dem Leitethikkommissionsverfahren ihr Gesuch lediglich bei der Ethikkommission am Arbeitsort der oder des Studienleitenden einreichen. Diese (Leit-)Ethikkommission beurteilt das gesamte Forschungsgesuch, während die anderen betroffenen Ethikkommissionen nur die lokalen Aspekte prüfen. Die Koordination des Verfahrens wird von der Leitethikkommission übernommen. Nach bisherigem Verfahren reichten die Forschenden ihr Gesuch bei jeder betroffenen Ethikkommission separat ein, die Entscheide wurden nicht koordiniert. Die Forschenden konnten bis Ende 2013 selber entscheiden, welches Verfahren angewendet werden soll.

Von den insgesamt 2'306 eingereichten Neuanträgen betrafen 848 Gesuche (37%) multizentrische Studien. Wie Darstellung D 4.5 zeigt, hat die Ethikkommission Zürich die meisten Gesuche für multizentrische Studien erhalten, die wenigsten die Ethikkommission Thurgau. Dabei ist anzumerken, dass die drei Ethikkommissionen beide Basel, Genf und Wallis diejenigen Gesuche für multizentrische Studien, die nicht nach dem Leitethikkommissionsverfahren eingereicht wurden, als monozentrische Stu-

dien erfasst haben. Die eigentliche Anzahl multizentrischer Studien dürfte also etwas höher liegen.

Es zeigt sich, dass 49 Prozent der Gesuche für multizentrische Studien nach dem neuen Leitethikkommissionsverfahren eingereicht wurden. Da im Rahmen dieser Untersuchung keine Forschenden befragt wurden, sind die Gründe dafür nicht bekannt.

D 4.5: Anzahl Neuanträge für multizentrische Studien 2013

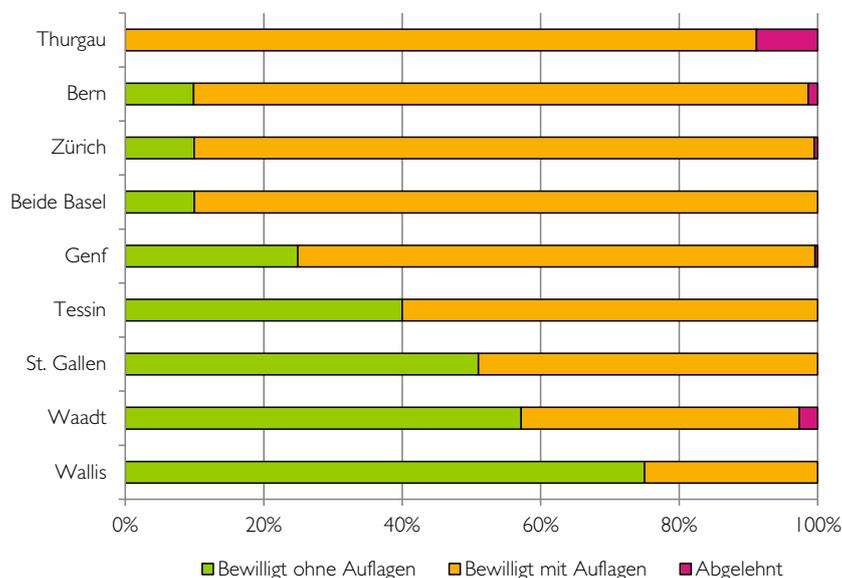


Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen 2013 und Interviews
 Legende: * Die Ethikkommissionen beide Basel, Genf und Wallis haben die multizentrischen Studien, welche nicht nach Leitethikkommissionsverfahren eingereicht wurden (grün), als monozentrische Studien erfasst.
 EK = Ethikkommission, Leit-EK = Leitethikkommission, Leit-EK-Verfahren = Leitethikkommissionsverfahren.

Erteilte Bewilligungen und Ablehnungen

Die folgende Darstellung zeigt auf, wie gross der Anteil der bewilligten Gesuche mit und ohne Auflagen sowie der Ablehnungen war. Hierbei gab es grosse Unterschiede zwischen den Kommissionen: So bewilligten drei Kommissionen 50 Prozent oder mehr Gesuche ohne Auflagen (St. Gallen, Waadt, Wallis). Fünf Ethikkommissionen haben zwischen zirka 10 und 40 Prozent der Gesuche ohne Auflagen bewilligt und die Kommission im Thurgau hat alle Gesuche nur mit Auflagen bewilligt. Zudem haben fünf Kommissionen zwischen 0,4 und 8,8 Prozent der Gesuche abgelehnt (Total 23 Ablehnungen).

D 4.6: Bewilligungen mit Auflagen und Ablehnungen



Quelle: Kennzahlen der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen 2013 und Interviews.

Rekurse

2013 wurde bei den Ethikkommissionen Zürich und Bern je ein Rekurs gegen einen Entscheid der Ethikkommission eingelegt. Es handelte sich jeweils um Anfechtungen von Ablehnungen.

4.1.3 ÜBERPRÜFUNGEN, INSPEKTIONEN UND STRAFVERFOLGUNGEN

Kontrollen

Sieben von neun Ethikkommissionen haben 2013 keine eigenen Kontrollen durchgeführt, jedoch an den Inspektionen von Swissmedic teilgenommen oder die Berichte von Swissmedic über durchgeführte Inspektionen zur Kenntnis genommen. Als Gründe dafür wurden die fehlenden Ressourcen und das Durchführen der Inspektionen durch Swissmedic genannt. Da die Ressourcen bei den Ethikkommissionen sehr knapp waren, konzentrierten sie sich auf ihre Kernaufgaben, da eine gewisse Kontrolle durch die Swissmedic-Inspektionen gewährleistet war. Nur zwei der neun untersuchten Ethikkommissionen haben 2013 die Einhaltung der Bedingungen für die Durchführung von Studien vor Ort überprüft:

- Die Ethikkommission beider Basel führte sechs Audits pro Jahr durch. Dazu wurden aufgrund von Hinweisen oder zufällig Studien ausgewählt. Es fand dann eine Inspektion vor Ort mit Gesprächen über mögliche Probleme statt, anschliessend wurde ein Inspektionsbericht verfasst, zu dem sich der oder die Studienleitende äussern konnte. Das Durchführen dieser Audits wird von der Ethikkommission als wichtig erachtet, um in Kontakt mit den Studienleitenden zu bleiben und Präsenz zu zeigen. Obwohl die Ressourcen knapp waren, erachteten die Interviewten diese Massnahme als sehr wichtig, um ein positives Bild der Ethikkommission zu vermitteln.

- Die Ethikkommission Thurgau führte einmal pro Jahr informelle Kontrollen bei Forschenden durch, indem die Sitzung der Ethikkommission extern in einer Forschungseinrichtung abgehalten wurde. Die Sitzung wurde dann verbunden mit einer Inspektion der Lokalitäten und es wurden einzelne Forschungsarbeiten vorgestellt. Auch die Ethikkommission Thurgau sieht diese Kontrollen als Massnahme an, um den Kontakt zu den Forschenden zu pflegen.

Ahndung von Vergehen

Die Kompetenzen für die Ahndung von Vergehen waren 2013 sehr unterschiedlich in den jeweiligen Geschäftsreglementen der Ethikkommissionen geregelt (vgl. Darstellung D 4.7).

2013 waren nur vereinzelte Gesuche der Ethikkommissionen beide Basel (ein Gesuch), Bern (weniger als zehn Gesuche) und Zürich (ein Gesuch) tatsächlich von einer Ahndung betroffen. Die Ethikkommission beider Basel sprach einen Verweis, die übrigen sistierten die Bewilligungen.

D 4.7: Ahndung von Vergehen/Übertretungen

Ethikkommission	Wie geregelt?	Anzahl Gesuche 2013
Ethikkommission beider Basel	Verweis (auch Geldstrafe möglich)	1
Ethikkommission Bern	Sistierung	< 10
Ethikkommission Genf	Keine Regelung	0
Ethikkommission St. Gallen	Keine Regelung	0
Ethikkommission Thurgau	Keine Regelung	0
Ethikkommission Tessin	Keine Regelung	0
Ethikkommission Waadt	Keine Regelung	0
Ethikkommission Wallis	Keine Regelung	0
Ethikkommission Zürich	Sistierung	1

Quelle: Interviews.

Aufnahme von Strafverfolgungen

Dass aufgrund der gesetzeswidrigen Durchführung einer Studie eine Strafverfolgung aufgenommen werden musste, kam gemäss den Interviewten in der Vergangenheit selten vor. 2013 gab es nur einen Fall im Kanton Zürich, wegen dem eine Strafverfolgung aufgenommen wurde, weil das Transplantationsgesetz verletzt wurde. Die Ethikkommissionen hatten im Zusammenhang mit Strafverfolgungen die Aufgabe, eventuelle Dokumente zum betroffenen Fall an die Strafverfolgungsbehörden weiterzugeben, waren ansonsten aber kaum in die Verfahren involviert.

4.2 BEURTEILUNGSKRITERIEN

Die Ethikkommissionen wendeten 2013 verschiedene Kriterien zur Beurteilung der Forschungsgesuche an. Sechs der neun Ethikkommissionen haben ihre Beurteilungskriterien zu mehr oder weniger standardisierten Beurteilungsrastern zusammengefasst (Bern, Genf, St. Gallen, Tessin, Waadt und Zürich). Diese Raster dienten den Kommissionsmitgliedern als Grundlage für die Beurteilung der Gesuche. Die Anwendung von

formalen Beurteilungskriterien hatte gemäss den Interviewten zwei Zwecke: Erstens konnte mit der Anwendung fixer Kriterien die Einheitlichkeit der Beurteilung innerhalb der Kommission verbessert werden. Dies war vor allem bei jenen Kommissionen wichtig, die in Subkommissionen unterteilt waren oder die in wechselnder Zusammensetzung tagten. Zweitens konnte durch eine Checkliste sichergestellt werden, dass alle relevanten Kriterien in die Beurteilung einbezogen wurden. Ein Beispiel für ein solches Beurteilungsraster findet sich im Anhang.

Die Anwendung dieser Beurteilungsraster für die Beurteilung der Gesuche erfolgte je nach Ethikkommission unterschiedlich: Während das schriftliche Ausfüllen der Beurteilungsraster in einigen Ethikkommissionen Pflicht war, konnten die Mitglieder anderer Kommissionen selber entscheiden, ob sie die Raster benutzen wollten.

Bei der Ableitung von Kriterien war die wichtigste Quelle aller Ethikkommissionen ein Artikel von E. J. Emanuel⁹

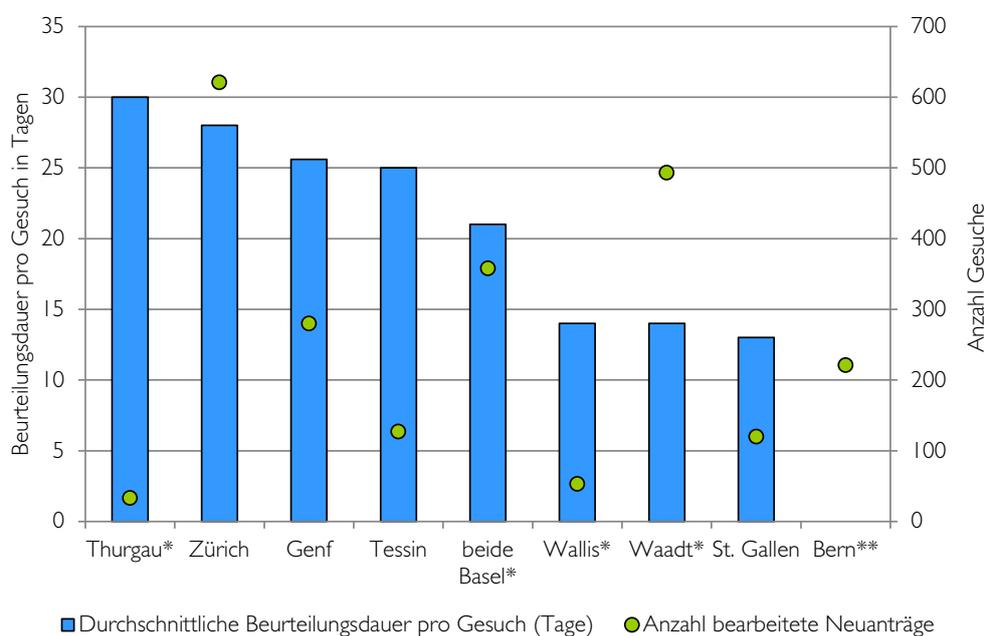
4.3 BEURTEILUNGSDAUER

Die Dauer der Beurteilung der Gesuche ist definiert als reine Bearbeitungsdauer durch die Ethikkommission ohne die Zeitspanne, in der das Gesuch an die Forschenden zurückgegeben wurde, um beispielsweise zusätzliche Auflagen zu erfüllen (sogenannte Clock-stops). Über systematisch elektronisch erfasste Daten zur Beurteilungsdauer verfügten nur die Kommissionen Genf, St. Gallen, Tessin und Zürich. Diese Kommissionen konnten deshalb die Zeitspanne der Bearbeitung, Durchschnitts- und Medianwerte nennen. Die übrigen Kommissionen verfügten über keine entsprechenden Daten. Mit Ausnahme der Ethikkommission Bern, die gar keine Angaben machen konnte, konnten diese die durchschnittliche Dauer nur rückblickend einschätzen. Entsprechend sind diese Angaben mit Unsicherheiten behaftet. Alle verfügbaren Angaben sind in Darstellung D 4.8 zusammengefasst. Für die Ethikkommissionen St. Gallen und Tessin konnte nebst dem Durchschnitt auch das Maximum und der Median angegeben werden: Die maximale Beurteilungsdauer für ein Gesuch betrug in St. Gallen 98 Tage, im Tessin 74 Tage. Der Median lag in St. Gallen bei sieben, im Tessin bei 22 Tagen. Für die übrigen Ethikkommissionen konnte nur der (geschätzte) Durchschnittswert eingetragen werden.

Die durchschnittliche Dauer der Beurteilung der Ethikkommissionen betrug 2013 zwischen 13 und 30 Tagen. Bei drei Kommissionen lag die durchschnittliche Dauer bei 14 und weniger Tagen (St. Gallen, Waadt, Wallis), bei den übrigen fünf Kommissionen dauerte die Beurteilung zwischen 22 und 30 Tagen. Werden nur die vier Kommissionen mit datenbasierten Angaben betrachtet, so zeigt sich, dass die durchschnittliche Dauer der Beurteilung pro Gesuch in St. Gallen deutlich unter derjenigen der übrigen drei Kommissionen lag.

⁹ Emanuel, E. J. et al. (2000): What Makes Clinical Research Ethical?, in Journal of the American Medical Association 283 (20): 2701–2711.

D 4.8: Durchschnittliche Beurteilungsdauer pro Gesuch*



Quelle: Interviews.

Legende: * Keine Daten vorhanden, die Werte beruhen auf Einschätzungen der Befragten. ** Die Ethikkommission Bern konnte keine Einschätzung zur durchschnittlichen Beurteilungsdauer abgeben.

Folgende Gründe beeinflussten gemäss den Interviewten die durchschnittliche Dauer der Beurteilung der Gesuche 2013:

- Die Zeitspanne zwischen der Einreichung der Gesuche und dem nächsten Sitzungstermin der Ethikkommissionen beeinflusste die Beurteilungsdauer. Die Sitzungstermine der meisten Ethikkommissionen waren auf den jeweiligen Websites veröffentlicht. Dies war beispielsweise bei der Ethikkommission Thurgau der Fall, welche sechs fixe Sitzungstermine hatte, während die Ethikkommissionen mit Subkommissionen teilweise wöchentlich tagten.
- Gemäss Aussage der Ethikkommissionen konnten Gesuche, die bei der Einreichung bereits den Anforderungen der Ethikkommission entsprachen und alle notwendigen Informationen beinhalteten, schneller bearbeitet werden.
- Ebenfalls gemäss Aussage der Ethikkommissionen dauerte die Beurteilung von inhaltlich sehr komplexen Gesuchen mit ethisch heiklen Fragestellungen in der Regel länger, weil beispielsweise je nach Spezialisierung externe Gutachter/-innen hinzugezogen werden mussten.
- Vor allem die formale Prüfung auf Vollständigkeit der Gesuche war abhängig von den verfügbaren Ressourcen in den wissenschaftlichen Sekretariaten der Ethikkommissionen.
- Kein Zusammenhang konnte zwischen der Anzahl der bearbeiteten Gesuche und der Dauer für die Bearbeitung ausgemacht werden, wie die Darstellung D 4.8 verdeutlicht.

Alle Ethikkommissionen merken beim Thema Beurteilungsdauer zudem an, dass die Gesamtdauer, das heisst die Zeitspanne zwischen dem Einreichen des Gesuchs bis und dem definitiven Entscheid 2013 stark durch die Reaktionsgeschwindigkeit der Gesuchsteller/-innen beeinflusst war. Die Dauer, die ein Gesuch bei den Forschenden lag, weil die Ethikkommission beispielsweise zusätzliche Informationen verlangte, war gemäss den Interviewten in den meisten Fällen nicht unerheblich.

4.4 WAHRUNG DER UNABHÄNGIGKEIT

Zur Wahrung der Unabhängigkeit der Ethikkommissionen 2013 nannten die Interviewten drei Massnahmen:

- Erstens wurde bereits bei der Auswahl der Kommissionsmitglieder darauf geachtet, ob Interessenkonflikte bestehen könnten. Diese Massnahme wurde von den Ethikkommissionen Zürich und Thurgau explizit genannt. Konkret waren im Thurgau beispielsweise keine Spitalärzte/-innen sowie Vertretende der Pharmaindustrie in der Ethikkommission vertreten.
- Zweitens gab es die Möglichkeit, dass Mitglieder bei Interessenkonflikten/Befangenheit während einer Gesuchbehandlung in den Ausstand treten konnten. Die Ausstandsregelungen der Ethikkommissionen und deren Anwendung wurden in Abschnitt 3.1.2 ausführlich beschrieben. Der Ausstand war 2013 die wichtigste Massnahme zur Wahrung der Unabhängigkeit des Entscheids der Ethikkommission und wurde von allen Ethikkommissionen ausser der Ethikkommission Thurgau angewendet.
- Drittens nutzte die Ethikkommission Zürich ihre Struktur mit mehreren Subkommissionen und leitete teilweise Gesuche an andere Subkommissionen weiter, wenn in der ursprünglich zuständigen Subkommission ein Interessenskonflikt bestand.

4.5 SCHWEIGEPFLICHT UND BEARBEITUNG VON PERSONENDATEN

Die Ethikkommissionen bearbeiteten 2013 während ihrer Tätigkeit keine heiklen Personendaten. Persönliche Daten von Probanden/-innen erhielten die Ethikkommissionen allenfalls aus Versehen im Zusammenhang mit Meldungen zu unerwünschten Ereignissen.

Für die Mitarbeitenden der Sekretariate aller Ethikkommissionen galt die amtliche Schweigepflicht, in der Regel galt diese auch für alle Mitglieder der Ethikkommission. Jedoch war die Schweigepflicht für Ethikkommissionsmitglieder 2013 nicht in allen Ethikkommissionen formell geregelt. In den Kommissionen Bern und Waadt mussten die Mitglieder bei Antritt ihres Amtes eine Vertraulichkeitserklärung unterzeichnen. Bei der Ethikkommission beider Basel war die Schweigepflicht im Geschäftsreglement festgelegt. Die übrigen Kommissionen haben den Umgang mit vertraulichen Sitzungsinhalten nicht formell geregelt. Die Befragten merkten an, dass die Mehrheit der Mitglieder der Ethikkommissionen als Mediziner und Medizinerinnen den Umgang mit der

Schweigepflicht gewohnt sind und diese deswegen als selbstverständlich wahrgenommen wird.

4.6 KOORDINATION

Die Koordination umfasst die Aspekte der Kommunikation zwischen den Behörden, die Harmonisierung sowie die Datenweitergabe.

4.6.1 KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEN PRÜFBEHÖRDEN

Wie in Kapitel 2 beschrieben, waren 2013 verschiedene Behörden mit dem Vollzug im Geltungsbereich des zukünftigen Humanforschungsgesetzes beauftragt. Die folgenden Absätze beinhalten die Koordination zwischen den Ethikkommissionen untereinander und mit weiteren Vollzugsbehörden.

Kommunikation zwischen Ethikkommissionen und Swissmedic

Die Kommunikation der Ethikkommissionen mit Swissmedic 2013 kann in mehrere Aspekte aufgeteilt werden:

- *Informeller gesuchspezifischer Austausch:* Der gesuchspezifische Austausch wird von den befragten Ethikkommissionen unterschiedlich eingeschätzt. Während einige Angaben, oft Unklarheiten mit Swissmedic telefonisch oder per E-Mail geklärt zu haben, hatten andere keinen oder wenig Kontakt mit Swissmedic im Rahmen von gesuchspezifischen Fragen.
- *Zustellung von Entscheiden:* Swissmedic stellte 2013 den Ethikkommissionen jeweils den Entscheidungsbrief zu. Diese Massnahme war gemäss den Befragten für die Ethikkommission eine Qualitätssicherung, da die Ethikkommission so einsehen konnte, ob Swissmedic ähnliche Entscheide getroffen hatte oder nicht.
- *Inspektionen:* Die Ethikkommissionen wurden von Swissmedic jeweils dazu eingeladen, an den durchgeführten Inspektionen in der eigenen Region teilzunehmen. Ausserdem erhielten die Ethikkommissionen die Inspektionsberichte. Die Teilnahme an Inspektionen war den Ethikkommissionen aufgrund fehlender Ressourcen nur teilweise möglich.

Der Aufwand für die Kommunikation mit Swissmedic im Jahr 2013 wird von den Ethikkommissionen auf etwa zwei bis sieben Tage pro Jahr geschätzt.

Kommunikation zwischen Ethikkommissionen und BAG

Die befragten Mitarbeitenden der Ethikkommissionen gaben an, dass sie 2013 vor allem im Zusammenhang mit der Vorbereitung auf das Humanforschungsgesetz mit der Sektion Forschung am Menschen und Ethik des BAG kommuniziert haben. Der Aufwand für die Kommunikation mit dem BAG 2013 wird von den Ethikkommissionen auf wenige Stunden bis drei Tage geschätzt.

Die gesuchspezifische Kommunikation mit der Abteilung Strahlenschutz und den Sektionen Transplantation und Fortpflanzungsmedizin sowie Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG hingegen war marginal. Nur wenige Ethikkommissionen wa-

ren von den insgesamt acht Neuanträgen, zu denen die entsprechenden Sektionen des BAG 2013 Stellung nehmen mussten (vgl. Abschnitt 6.1.2) betroffen und die Koordination wurde in der Regel durch Swissmedic sichergestellt.

Kommunikation zwischen Ethikkommissionen und BAFU

Die untersuchten Ethikkommissionen kommunizierten 2013 nicht mit dem BAFU. Es gab nur ein Gesuch, zu dem das BAFU Stellung nahm, und die Koordination erfolgte durch Swissmedic.

Kommunikation der Ethikkommissionen untereinander

Für die Beurteilung der Forschungsgesuche war 2013 der interkantonale Austausch zwischen den Ethikkommissionen nicht zwingend notwendig. In der Regel beurteilten die Ethikkommissionen die Gesuche unabhängig voneinander. Die Kommissionen kommunizierten vor allem dann, wenn es um die Beurteilung von multizentrischen Studien ging. Hierbei handelte es sich jedoch um einen informellen Austausch, um einzelne Fälle zu diskutieren und Entscheide abzugleichen. Ebenfalls kommunizierten die Ethikkommissionen im Zusammenhang mit der Vorbereitung auf das Humanforschungsgesetz. Diese Vorbereitung wurde vor allem durch swissethics (vormals AGEK), die Arbeitsgemeinschaft der kantonalen Ethikkommissionen, koordiniert, in welcher alle Ethikkommissionen vertreten sind. Der Verein swissethics stellt ein zentrales Austauschgefäss zwischen den Kommissionen dar. swissethics ist von der Koordinationsstelle des BAG (KOFAM) und der Gesundheitsdirektorenkonferenz dafür mandatiert, die Vorgehensweisen der Ethikkommissionen zu koordinieren und zu vereinheitlichen, die Ethikkommissionen nach aussen zu vertreten sowie die Kommissionsmitglieder aus- und weiterzubilden.¹⁰ In diesem Rahmen wurden 2013 in mehreren Arbeitsgruppen gemeinsam Vorlagen und Empfehlungen erarbeiten, welche eine einheitlichere Arbeitsweise ermöglichen sollen.

Der Austausch zwischen den Ethikkommissionen war gemäss den Interviewten unter den Deutschschweizer Kommissionen stärker als zwischen den Deutschschweizer und den drei Westschweizer Kommissionen, was die befragten Kommissionen mit der Sprachbarriere sowie mit den 2013 noch nicht vorhandenen wissenschaftlichen Sekretariaten in den Westschweizer Kommissionen begründeten. Besonders intensiv war die Kommunikation zwischen der Ethikkommission beider Basel und den Kommissionen Zentralschweiz, Aargau und Solothurn, da sich diese ab 2014 zur Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) zusammenschlossen.

Der Aufwand für die Kommunikation zwischen den Ethikkommissionen wurde von den Befragten sehr unterschiedlich eingeschätzt. Einige Ethikkommissionen kommunizierten gar nicht oder wenig miteinander, andere berichteten von einem regelmässigen Austausch bis zu mindestens einmal pro Woche.

4.6.2 HARMONISIERUNG

Ein Ziel des Humanforschungsgesetzes ist es, eine Harmonisierung in der Arbeitsweise und Beurteilungspraxis der Ethikkommissionen zu erreichen. Deshalb wurden die Interviewpartner/-innen der Ethikkommissionen auch danach gefragt, inwiefern sie 2013

¹⁰ <<http://www.swissethics.ch/agek.html>>, Zugriff: 17. Februar 2015.

im Hinblick auf das Humanforschungsgesetz schon Massnahmen zur Harmonisierung eingeführt hatten und wie sie die angestrebte Harmonisierung beurteilten. Unter Harmonisierung wird hier die externe Harmonisierung, also der Abgleich mit anderen Ethikkommissionen verstanden. Massnahmen zur Harmonisierung der Beurteilungspraxis innerhalb einer Ethikkommission beinhalten beispielsweise die Verwendung von einheitlichen Beurteilungskriterien. Dieser Aspekt wurde in Abschnitt 4.2 thematisiert.

Stand der Harmonisierung

Wie stark die Verfahren der Ethikkommissionen im Jahr 2013 harmonisiert waren, kann nicht datenbasiert beurteilt werden. Ausgehend von den Massnahmen für eine einheitliche Beurteilung kann der eigentliche Stand der Harmonisierung nur abgeschätzt werden. Wie bereits in Abschnitt 4.2 aufgezeigt wurde, hat ein Teil der Ethikkommissionen die Gesuche nach den Kriterien von Emanuel beurteilt. Da jedoch im Jahr 2013 noch keine einheitlichen Beurteilungsformulare für eine einheitliche Beurteilung über die verschiedenen Kommissionen hinweg existierten, kann davon ausgegangen werden, dass die Harmonisierung der Beurteilungspraxis durch die Ethikkommissionen vermutlich gering war. Dies wird auch deutlich, wenn die Unterschiede bei der Dauer der Beurteilung, den Kosten und den formalen Beurteilungskriterien betrachtet werden. Da bei einem Teil der von den Ethikkommissionen geprüften Neuanträge anschliessend noch eine Beurteilung durch Swissmedic erfolgte, sind die Schlussentscheide für diese Gesuche vermutlich harmonisiert.

Massnahmen für die zukünftige Harmonisierung

Im Hinblick auf die zukünftige Harmonisierung nannten die befragten Ethikkommissionen vor allem zwei im Jahr 2013 gestartete Massnahmen, die zur zukünftigen Harmonisierung beitragen werden: erstens die 2013 noch freiwillige Anwendung des Leitethikkommissionsverfahrens bei multizentrischen Studien und zweitens die verstärkte Zusammenarbeit und die gemeinsame Erarbeitung von Templates im Rahmen von swissethics.

Das Leitethikkommissionsverfahren ist, wie bereits erwähnt, bei multizentrischen Studien seit dem 1. Januar 2014 obligatorisch, 2013 konnten die Forschenden selber wählen, ob sie Gesuche für multizentrische Studien mit diesem Verfahren an eine Leitethikkommission stellen oder ob sie das Gesuch wie bis anhin bei jeder betroffenen Ethikkommission eingeben wollten. Das Leitethikkommissionsverfahren wurde bereits 2013 von allen Kommissionen angewendet (vgl. Abschnitt 4.1.2). 49 Prozent aller Gesuche multizentrischer Studien wurden 2013 nach diesem Verfahren beurteilt. Das Verfahren trägt gemäss Aussagen der Befragten dazu bei, dass Gesuche für multizentrische Studien einheitlicher beurteilt werden, jedoch gestaltete sich die Einführung des Verfahrens teilweise als schwierig. Die Aufgabenteilung war nicht immer klar und die Ethikkommissionen, die als lokale Kommissionen nur Teilaspekte der Gesuche beurteilen konnten, waren unsicher im Umgang mit Differenzen zum Entscheid der Leitethikkommission. Das Leitethikkommissionsverfahren wird grundsätzlich als nützlich angesehen, war aber 2013 (noch) mit hohem administrativem Aufwand für die Ethikkommissionen verbunden.

Verschiedene Arbeitsgruppen von swissethics erarbeiteten 2013 gemeinsame Dokumente (Vorlagen, Checklisten), die die Harmonisierung der Beurteilungspraxis erleichtern

sollen. Insbesondere wurde ein Positionspapier zur harmonisierten Beurteilung der Gesuche auf der Website von swissethics publiziert, an dessen Erarbeitung fast alle Kommissionspräsidenten/-innen beteiligt waren. Die Einigung auf eine gemeinsame Vorgehensweise war jedoch gemäss den Interviewten nicht immer ganz einfach. Die verstärkte Zusammenarbeit der Ethikkommissionen innerhalb von swissethics führte laut den Befragten insgesamt dazu, dass ein reger fachlicher Austausch stattfand, was die Harmonisierungsbestrebungen vorantrieb.

Grundsätzlich wird die Harmonisierung der Beurteilungspraxis von den Ethikkommissionen als nützlich, wichtig und unumgänglich beurteilt. Insbesondere gleiche Verfahrensabläufe seien essentiell, damit Forschende in allen Kantonen gleiche Voraussetzungen haben und keine zufällige Vielfalt entsteht. Jedoch wird bemängelt, dass der administrative Aufwand für die Harmonisierung sehr hoch ist, was bei den Ethikkommissionen die ohnehin spärlichen Ressourcen weiter verknappt. Auch bei swissethics standen 2013 gemäss den Befragten zu wenige Ressourcen zur Verfügung, um die Harmonisierung effizient voranzutreiben, zudem hat swissethics keine Entscheidungskompetenz. Weiter befürchteten einzelne Interviewte, dass durch die Harmonisierung die Denkfreiheit der Ethikkommissionen eingeschränkt und somit die Qualität der Entscheidungen verschlechtert werden könnte.

Den Aufwand für Massnahmen zur zukünftigen Harmonisierung schätzten die meisten Ethikkommissionen für 2013 als relativ hoch ein. Die Schätzungen der Interviewten reichen von ein bis zwei Stunden pro Woche bis zu mehrere Stunden pro Tag. Nur die Ethikkommissionen Thurgau und Wallis geben an, relativ wenig Aufwand für die externe Harmonisierung betrieben zu haben.

4.6.3 DATENWEITERGABE

2013 gaben nur zwei Ethikkommissionen Daten an andere Behörden weiter: In Zürich wurden im Rahmen einer Strafverfolgung Daten an die Strafverfolgungsbehörde weitergeleitet, in Bern wurde ein Gesuch wegen eines Rekurses ans Rechtsamt übergeben.

4.7 ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Die meisten Ethikkommissionen informierten 2013 regelmässig über ihre Tätigkeit. Dies geschah einerseits über die jeweiligen Websites, andererseits über Vorträge bei Forschungsinstitutionen oder mit der Publikation eines Jahresberichts. Die Websites enthielten in der Regel für die Forschenden auch alle notwendigen Informationen hinsichtlich der Einreichung eines Gesuchs. Die Ethikkommission Wallis war die einzige Kommission, welche über keine eigene Website verfügte und nur eine interne Berichterstattung an den Regierungsrat vornahm.

Die Interessenbindungen der Ethikkommissionsmitglieder wurden 2013 nur von der Ethikkommission Genf veröffentlicht. Alle anderen Kommissionen haben dies erst im Jahr 2014 getan. Die Ethikkommission Thurgau ist die einzige Kommission, die Studieninformationen zu den bewilligten Studien veröffentlichte (Titel und Studienleiter/-in).

In diesem Kapitel werden die Strukturen der Prüfbehörden von Swissmedic sowie vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) und vom Bundesamt für Umwelt (BAFU), im Jahr 2013 beschrieben. Die folgenden Abschnitte befassen sich mit der Organisation, mit den Kosten und der Finanzierung dieser Prüfbehörden.

5.1 ORGANISATION

5.1.1 INHALTLICHE ZUSTÄNDIGKEIT

Nachfolgend werden die Zuständigkeiten von Swissmedic sowie des BAG und des BAFU beschrieben.

Swissmedic

Swissmedic war 2013 wie die Ethikkommissionen zuständig für die Beurteilung von klinischen Forschungsgesuchen im Geltungsbereich des Heilmittelgesetzes (HMG). Die Beurteilung durch Swissmedic erfolgte dabei im Anschluss an die Prüfung der Gesuche durch die Ethikkommissionen, es handelte sich also um ein sequentielles Verfahren. Die rechtlichen Grundlagen für die Beurteilung von Gesuchen durch Swissmedic waren das HMG mit der zugehörigen Verordnung (VKlin), die internationalen GCP-Richtlinien sowie weitere Gesetze wie das Datenschutzgesetz.

Bei Swissmedic waren drei verschiedene Einheiten zuständig für die Beurteilung von Forschungsgesuchen:

- die *Abteilung Klinische Versuche* im Bereich Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln,
- die *Abteilung Medizinprodukte* im Bereich Marktüberwachung für klinische Versuche mit Medizinprodukten und
- die *Abteilung Transplantatprodukte* im Bereich Bewilligungen für klinische Versuche mit Transplantatprodukten.

Wie bereits in Kapitel 2 ausgeführt, bestand 2013 keine formelle Aufgabenteilung zwischen den Ethikkommissionen und Swissmedic. Beide Behörden beurteilten die Forschungsgesuche als Ganzes. In der Praxis hat sich jedoch gemäss den Befragten eine informelle Aufgabenteilung herausgebildet: die Ethikkommissionen fokussierten vor allem auf medizinisch-ethische Aspekte der Studien, während Swissmedic ein Augenmerk auf die Qualität und Sicherheit des Produkts, auf juristische Aspekte und auf die Einhaltung der GCP-Richtlinien legte. Diese informelle Aufteilung entstand unter anderem aufgrund der knappen Ressourcen der Ethikkommissionen, welche eine ausführliche Beurteilung aller Aspekte teilweise nicht zulies. Da die Beurteilung durch Swissmedic der Beurteilung durch die Ethikkommissionen nachgelagert war, stellte diese für die überlasteten Ethikkommissionen laut den Interviewten eine gewisse Sicherheit dar.

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Im BAG waren 2013 drei verschiedene Einheiten in den Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes involviert:

- Die *Abteilung Strahlenschutz* trug die Verantwortung für den Vollzug der Strahlenschutzgesetzgebung. In dieser Funktion nahm das BAG Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung, beispielsweise bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können. Als rechtliche Grundlage zusätzlich zum Heilmittelgesetz war für die Abteilung die Strahlenschutzverordnung relevant.¹¹
- Die *Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin* bewilligte die klinischen Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen.¹² Das BAG konnte bei diesen Versuchen jederzeit Inspektionen durchführen.¹³ Zusätzlich zum HMG und der VKlin bildete das Transplantationsgesetz (TxG) die rechtliche Grundlage für den Vollzug 2013.
- Die *Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik* nahm Stellung zu klinischen Versuchen der Gentherapie sowie zu klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen.¹⁴

Alle Stellungnahmen des BAG zu den betroffenen Gesuchen wurden von Swissmedic eingeholt.

Bundesamt für Umwelt (BAFU)

Bei klinischen Versuchen der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen nahm die *Sektion Biotechnologie* des BAFU Stellung zu den Forschungsgesuchen – zusätzlich zur Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG. Auch diese Stellungnahme wurde von Swissmedic eingeholt.

Die rechtlichen Grundlagen für die Beurteilung durch das BAFU waren 2013 zusätzlich zum Heilmittelgesetz das Gentechnikgesetz (GTG), und dabei insbesondere die Einschliessungs- und Freisetzungsverordnung.

Zusätzlich fand bei Gesuchen im Bereich der Gentherapie auch immer eine Koordinationssitzung mit der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), den entsprechenden Sektionen von BAG und BAFU sowie Swissmedic statt. Die EFBS gab als beratende Kommission jeweils eine eigene Stellungnahme ab, verantwortlich für das Einholen aller Stellungnahmen war Swissmedic.¹⁵

¹¹ Strahlenschutzverordnung StSV, insbesondere Art. 28–29.

¹² Art. 52–56 KlinV.

¹³ Art. 58 KlinV.

¹⁴ Art. 35 Abs. 2 KlinV.

¹⁵ Art. 35 KlinV.

5.1.2 ZUSAMMENSETZUNG DER PRÜFBEHÖRDEN

Nachfolgend werden die interne Organisation und die Kompetenzen der Prüfbehörden, der Beizug von externen Gutachtern/-innen sowie mögliche Interessenbindungen erläutert.

Interne Organisation und Kompetenzen

Die Prüfbehörden auf Bundesebene waren 2013 unterschiedlich organisiert. Bei *Swiss-medic* waren wie bereits erwähnt drei Abteilungen für die Beurteilung der unterschiedlichen Gesuche zuständig:

- Mitarbeitende der Abteilung Klinische Versuche beurteilten Gesuche für klinische Studien mit Arzneimitteln. Für ein Gesuch war jeweils eine Person zuständig und es gab keine Spezialisierungen auf bestimmte Themengebiete.
- In der Abteilung Medizinprodukte waren zwei Personen mit der Beurteilung der Gesuche beauftragt. Die Mehrheit der Gesuche wurde gemeinsam beurteilt (Vier-Augen-Prinzip). Dies erachteten die Interviewten als besonders wichtig, da pre-market Versuche mit Medizinprodukten wenig standardisiert waren.
- In der Abteilung Transplantatprodukte arbeiteten sieben Personen mit unterschiedlichen Spezialisierungen, die an der Beurteilung der Gesuche beteiligt waren. Juristische und medizinische Aspekte oder Aspekte hinsichtlich der Qualität wurden jeweils von den entsprechenden Spezialisten/-innen beurteilt und in einer internen Sitzung besprochen. In die Beurteilung der Gesuche waren immer mindestens vier Personen involviert.

Die Personen, welche für die Beurteilung zuständig waren, waren in den drei betroffenen Abteilungen von Swissmedic vorwiegend Mediziner/-innen, Biochemiker/-innen, Biologen/-innen und Pharmazeuten/-innen.

Beim *BAG* waren drei Einheiten am Vollzug im Geltungsbereich des HFG beteiligt:

- Die Abteilung Strahlenschutz gab Stellungnahmen zu Gesuchen mit Radiopharmazeutika ab. In der Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin der Abteilung arbeiteten 2013 vier Personen, wovon eine wissenschaftliche Mitarbeiterin hauptsächlich für die Prüfung der Gesuche zuständig war.
- In der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin war 2013 eine wissenschaftliche Mitarbeiterin für die Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic verantwortlich.
- In der Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik war der Sektionsleiter 2013 für die Stellungnahmen zuständig.

Die für die Beurteilung der Gesuche beim *BAG* verantwortlichen Personen waren Biologen/-innen und Biochemiker/-innen.

Beim *BAFU* war 2013 die Sektion Biotechnologie für die Beurteilung von Gesuchen für Studien mit gentechnisch veränderten und pathogenen Organismen zuständig. Dazu arbeitete die Sektion mit einem externen Beratungsbüro zusammen. Die Beurteilung

der Gesuche wurde durch die Sektionsleiterin in Zusammenarbeit mit einer Person des externen Beraterbüros durchgeführt. Die beiden prüfenden Personen hatten Kompetenzen in den Bereichen Biologie, Mikrobiologie und Veterinärmedizin.

Externe Gutachten

Swissmedic holte 2013 keine externen Gutachten ein. Es wurden jedoch bei Bedarf andere Abteilungen innerhalb der Behörde konsultiert, um Fachmeinungen einzuholen.

Die Vollzugsbehörden von BAG und BAFU haben im Jahr 2013 ebenfalls keine externen Gutachten in Auftrag gegeben. In der Abteilung Strahlenschutz des BAG wurde ein externer Gutachter aufgrund einer längeren Abwesenheit der hauptzuständigen Mitarbeiterin eingesetzt.

Interessenbindungen

Interessenbindungen waren für die Prüfbehörden des Bundes 2013 nur selten relevant, da der Vollzug nicht im Milizsystem erfolgte wie bei den Ethikkommissionen und die Mitarbeitenden der Behörden an das Amtsgeheimnis gebunden waren.

Bei der Sektion Biotechnologie des BAFU und der Abteilung Strahlenschutz des BAG waren Interessenbindungen im Zusammenhang mit dem Engagement der erwähnten externen Berater von Bedeutung. Die Mitarbeitenden des von der Sektion Biotechnologie des BAFU beauftragten externen Unternehmens müssten von der Beurteilung absehen, falls sie gleichzeitig im Auftrag einer gesuchstellenden Organisation tätig wären. In der Abteilung Strahlenschutz des BAG konnte 2013 ein externer Berater ein Dossier nicht bearbeiten, weil es von seinem vorherigen Arbeitgeber eingereicht worden war.

5.2 KOSTEN UND FINANZIERUNG

In den folgenden Abschnitten werden die Kosten und die Finanzierung der Prüfbehörden des Bundes im Jahr 2013 beschrieben. Die Angaben beruhen mehrheitlich auf Schätzungen, da die Behörden die Kosten des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG nicht separat erfasst hatten.

5.2.1 KOSTEN

In den folgenden Abschnitten werden die Kosten der Bundesbehörden für den Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes 2013, soweit diese aufgeschlüsselt werden konnten, beschrieben.

Ausgewiesene Kosten

Swissmedic hat die Kosten des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG nicht separat erfasst. Der ungefähre Aufwand konnte jedoch aufgrund der für den Vollzug eingesetzten Stellenprozentanteile (Vollzeitäquivalente [VZÄ]) geschätzt werden. Darstellung D 5.1 zeigt auf, dass der grösste Aufwand bei der Beurteilung von Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln (6,4 VZÄ) entstand, gefolgt von der Beurteilung der Gesuche betreffend Transplantatprodukten (5 VZÄ). Am geringsten war der Aufwand für die Beurteilung im Zusammenhang mit Medizinprodukten (1,25 VZÄ). Insgesamt hat Swissmedic somit 12,65 VZÄ für die Beurteilung von Gesuchen aufgewendet. Geht

man davon aus, dass ein VZÄ rund 1'900 Arbeitsstunden¹⁶ umfasst und die Vollkosten einer Arbeitsstunde 125 Franken betragen¹⁷, so ergeben sich Kosten für die Prüfung von Gesuchen durch Swissmedic im Umfang von 3'004'375 Franken.

D 5.1: Personalaufwand für die Prüfung von Gesuchen bei Swissmedic 2013

Art des Gesuchs	Aufwand in Vollzeitäquivalenten (Administration und Sachbearbeitung)
Klinische Versuche mit Arzneimitteln	6,4
Klinische Versuche mit Medizinprodukten	1,25
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	5

Für die Prüfbehörden im BAG und im BAFU können die ausgewiesenen Kosten ebenfalls ausgehend von den Angaben der Interviewpartner/-innen geschätzt werden. Darstellung D 5.2 zeigt auf, dass der Aufwand im BAG mit 800 Stunden in der Abteilung Strahlenschutz am grössten war. Insgesamt entstand im BAG für die Prüfung von Gesuchen ein Aufwand von 828 Stunden. Das ergibt bei einem Vollkostenansatz von 125 Franken pro Stunde Gesamtkosten von 103'500 Franken. Im BAFU belief sich der Aufwand bei 20 Stunden im Jahr 2013 auf 2'500 Franken. Nicht einberechnet ist hier jedoch der Aufwand der externen Gutachterin.

D 5.2: Personalaufwand für die Prüfung von Gesuchen im BAG und im BAFU 2013

Behörde	Interner Aufwand pro Gesuch in Stunden	Anzahl Gesuche 2013	Total interner Aufwand in Stunden
BAG, Sektion Biologische Sicherheit und Human-genetik	20	0	0
BAG, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin	Neuanträge: 16 Amendments: 2	Neuanträge: 1 Amendments: 6	28
BAG, Abteilung Strahlenschutz	-	Neuanträge: 7 Amendments: 15	800
BAFU, Sektion Biotechnologie	20	1	20

Alle Behörden merkten an, dass der Aufwand pro Gesuch stark variiert, je nach Komplexität der zu beurteilenden Studie.

¹⁶ <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/03/02/blank/key/arbeitszeit0/normale_arbeitszeit.html>, Zugriff: 4. März 2015.

¹⁷ Wir verwenden einen Satz von 1'000 Franken pro Tag. Es handelt sich dabei um Vollkosten, also nicht nur um die reinen Lohnkosten.

Ausgewiesene Kosten pro Neuantrag

Es ergibt keinen Sinn, die ausgewiesenen Kosten bei den Bundesbehörden pro Neuantrag zu normieren, da erstens die Tätigkeit von Swissmedic neben der Beurteilung der Gesuche auch zu einem substanziellen Teil aus Inspektionen bestand und so die Kosten von der Inspektionstätigkeit abhängig waren und wir zweitens über keine präzisen Daten zu den Kosten verfügen.

5.2.2 FINANZIERUNG

Die nächsten Abschnitte zeigen die Finanzierung der Vollzugsbehörden auf Bundesebene im Jahr 2013. Die Angaben beruhen auf den Aussagen der Interviewpartner/-innen.

Art und Höhe der Finanzierung

Die Finanzierung des Vollzugs im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes wurde sowohl vom BAG als auch vom BAFU nicht separat ausgewiesen, sondern war Teil des laufenden Budgets.

Swissmedic als gesamte Institution wurde 2013 hauptsächlich aus drei Quellen finanziert: Dem Beitrag des Bundes, den Einnahmegebühren von Medikamenten sowie den von Swissmedic erhobenen Gebühren. Insgesamt betrug die Finanzierung 85,6 Millionen Franken. Davon betragen die gesamten Verfahrensgebühren von Swissmedic (nicht nur Gebühren für klinische Forschungsgesuche, sondern beispielsweise auch für die Zulassung von Heilmitteln) im Jahr 2013 35,9 Millionen Franken.

Das BAG und das BAFU als Bundesämter wurden 2013 fast ausschliesslich aus dem Beitrag des Bundes finanziert. Die Gebühreneinnahmen im BAG betragen 2013 für die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin 1'600 Franken, und für die Abteilung Strahlenschutz 7'175 Franken.

Art und Höhe der Gebühren

Swissmedic stellte für die Beurteilung eines Neuantrags 2013 1'000 Franken in Rechnung, wenn weitere Abklärungen getroffen oder Rückfragen gestellt werden mussten, wurde die zusätzliche Arbeit nach Aufwand mit einem Ansatz von 200 Franken pro Stunde verrechnet. Die Bearbeitung von Amendments wurde ebenfalls nach Aufwand und mit dem gleichen Ansatz in Rechnung gestellt.

Die Sektionen Biotechnologie des BAFU und Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG erhoben keine Gebühren für die abgegebenen Stellungnahmen. In der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG wurden 2013 für einen Neuantrag 500 bis 1'000 Franken in Rechnung gestellt, die Bearbeitung eines Amendments kostete 200 bis 500 Franken. Die Abteilung Strahlenschutz des BAG verrechnete pro Neuantrag im Durchschnitt Gebühren von 1'025 Franken, Amendments wurden nach Aufwand abgerechnet.

D 5.3: Gebühren für Neuanträge und Amendments

	Neuantrag in CHF	Amendment in CHF
Swissmedic	1'000.– Grundbetrag 200.–/h bei zusätzlichen Abklärungen und Rückfragen	Nach Aufwand 200.–/h
BAG, Sektion Biologische Sicherheit und Human- genetik	0.–	0.–
BAG, Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin	500.– bis 1'000.–	200.– bis 500.–
BAG, Abteilung Strahlen- schutz	1'025.–	Nach Aufwand
BAFU, Sektion Biotechnologie	0.–	0.–

5.3 AUFSICHT UND VORGABEN

Die mit dem Vollzug im Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes beauftragten Behörden auf Bundesebene erhielten 2013 keine speziellen Weisungen von Aufsichtsbehörden.

In diesem Kapitel werden die Prozesse und die erbrachten Outputs der Prüfbehörden auf Bundesebene im Jahr 2013 beschrieben.

6.1 UMSETZUNGSAKTIVITÄTEN

Die Umsetzungsaktivitäten der Bundesbehörden im Jahr 2013 umfassten das Erteilen von Auskünften, die Beurteilung von Gesuchen beziehungsweise das Abgeben von Stellungnahmen und das Durchführen von Inspektionen. Die Aktivitäten der verschiedenen Vollzugsstellen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

6.1.1 AUSKÜNFTEN UND BERATUNGEN

Bei *Swissmedic* erteilten 2013 die drei mit dem Vollzug im Geltungsbereich des HFG beauftragten Abteilungen Klinische Versuche, Medizinprodukte und Transplantatprodukte Auskünfte zu Einreichformalitäten, zu juristischen Aspekten, aber auch zu Spezialfällen wie inhaltliche Unklarheiten der Gesuchsteller/-innen. Die Abteilung Transplantatprodukte führte zudem Beratungen (scientific advise) für Forschende durch, da sie festgestellt hat, dass eine frühe Beratung der Forschenden effizienter ist, als wenn die Gesuchsteller/-innen später ein Gesuch einreichen, das nicht den Anforderungen entspricht. Die Anfragen der Gesuchsteller/-innen gelangten entweder über die Kommunikationsabteilung von *Swissmedic* oder direkt an die zuständigen Mitarbeitenden. Solche Auskünfte wurden von den Mitarbeitenden der entsprechenden Abteilungen beinahe täglich gegeben.

Im *BAG* standen die Mitarbeitenden der Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik nicht in direktem Kontakt mit Gesuchstellern/-innen. Die Mitarbeitenden der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin gaben telefonisch und per E-Mail darüber Auskunft, ob ein Gesuch bei der Sektion eingereicht werden musste oder nicht. Die Mitarbeitenden der Abteilung Strahlenschutz erteilten ebenfalls Beratungen per Telefon oder E-Mail, was rund 10 Prozent der aufgewendeten Zeit für den Vollzug beanspruchte. Auch im *BAFU* bestand kein direkter Kontakt zwischen der Sektion Biotechnologie und den Gesuchstellern/-innen.

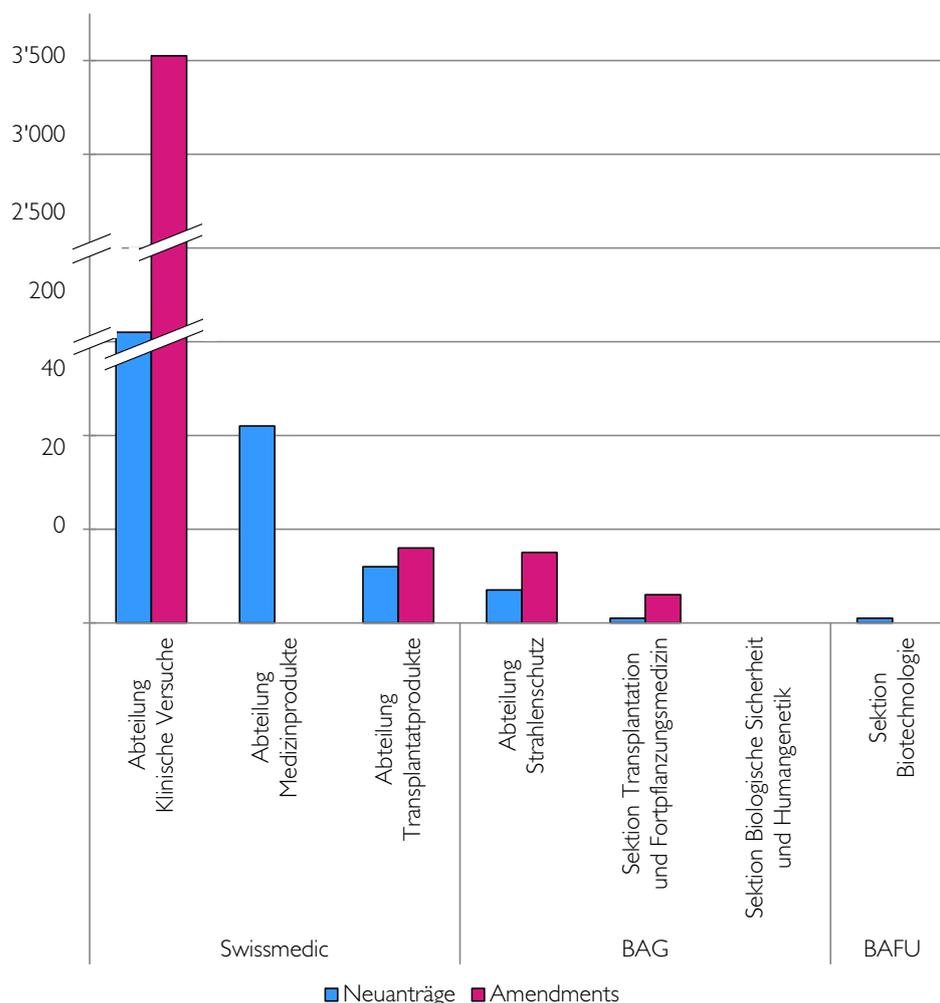
6.1.2 BEURTEILUNG UND BEWILLIGUNG VON GESUCHEN

Die Beurteilung der Gesuche wurde 2013 bei den Prüfbehörden auf Bundesebene von Mitarbeitenden der entsprechenden Einheiten durchgeführt. *Swissmedic* war verantwortlich für das Einholen von Stellungnahmen bei den betroffenen Abteilungen und Sektionen von *BAG* und *BAFU*.

Anzahl Neuanträge und Amendments

Bei *Swissmedic*, *BAFU* und *BAG* wurden 2013 unterschiedlich viele Gesuche eingereicht. Die folgende Darstellung zeigt die Anzahl der Gesuche der betroffenen Abteilungen und Sektionen von *Swissmedic*, des *BAG* und des *BAFU*.

D 6.1: Anzahl eingereichte Neuanträge und Amendments* 2013



Quelle: Interviews.

Legende: * Die Anzahl Amendments für klinische Versuche mit Medizinprodukten wurde bei Swissmedic 2013 nicht erfasst.

Mit Abstand am meisten Forschungsgesuche wurden 2013 für klinische Versuche mit Arzneimitteln bei der Abteilung Klinische Versuche von Swissmedic eingereicht. Dies galt ebenso für die Amendments.

Im Vergleich dazu hatten die entsprechenden Sektionen des BAG und des BAFU 2013 nur wenige Gesuche erhalten. Es handelte sich hierbei ja auch um Gesuche in einzelnen Spezialgebieten. Gar keine Neuanträge wurden 2013 bei der Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG eingereicht. Die Gesuchzahlen der Sektion schwankten in den letzten Jahren erheblich, so wurden beispielsweise im Jahr 2014 bis zum Zeitpunkt des Interviews (23. Oktober 2014) bereits vier Neuanträge verzeichnet.

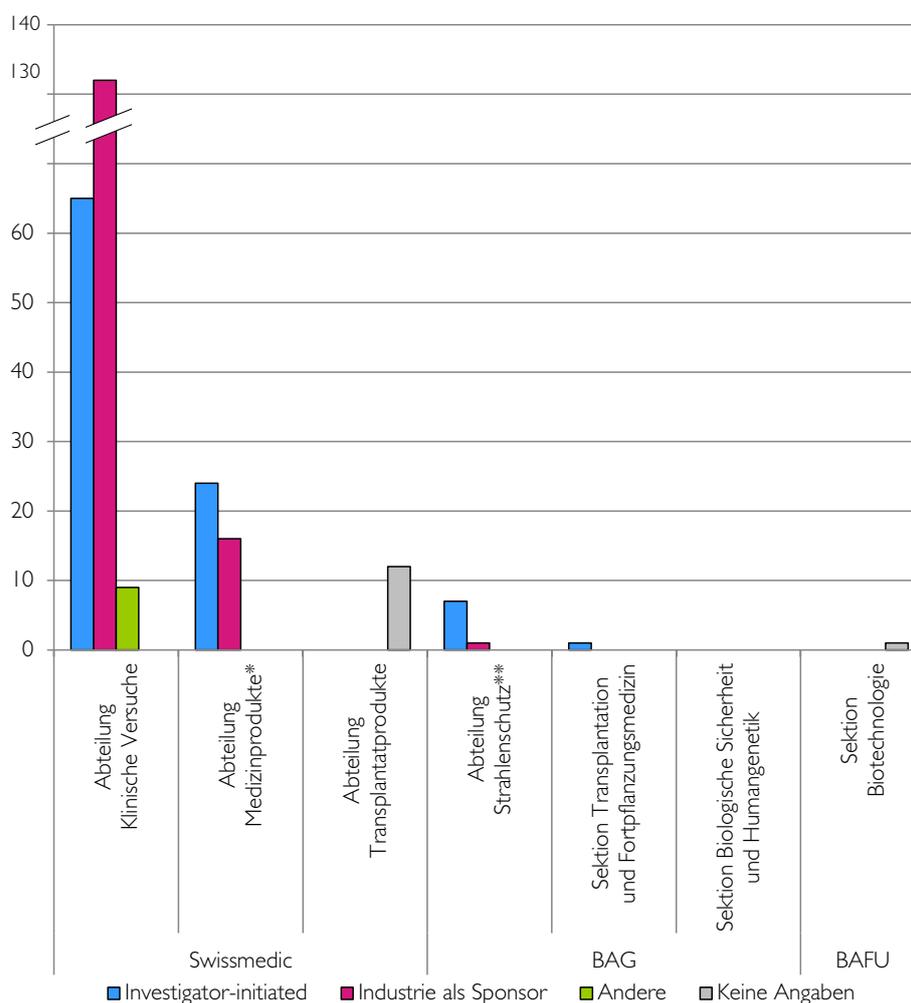
Die Abteilung Strahlenschutz des BAG bearbeitete 2013 sieben Neuanträge, während die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG sowie die Sektion Biotechnologie des BAFU je einmal eine Stellungnahme zu einem Neuantrag abgaben.

Neuanträge nach Gesuchstellern/-innen

Auch auf Ebene Bund können die Forschungsgesuche nach Gesuchstellern/-innen unterteilt werden in Gesuche für Studien mit Industriesponsor, Gesuche für Investigator-initiated Studien und andere (fremdfinanzierte Studien ohne finanziellen Zweck wie z.B. Studien der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung [SAKK] sowie studentische Arbeiten). Darstellung D 6.2 zeigt die Zahl der 2013 eingereichten Neuanträge nach Gesuchstellern/-innen. Es gilt dabei zu beachten, dass die Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic eine andere Unterteilung der Gesuche vorgenommen hat: Aufgrund der Art der Gesuche (es handelt sich nur um pre-market-Versuche mit noch nicht zugelassenen Produkten) wird zwischen „Produktentwicklung durch die Industrie“ und „Produktentwicklung durch Spitäler und Hochschulen“ unterschieden.

Die meisten der Gesuche, die von den Prüfbehörden des Bundes geprüft wurden, waren solche für Studien mit einem Sponsor aus der Industrie (149, 56%). Die Investigator-initiated Studien machten 2013 36 Prozent aller Gesuche aus. Beim Vergleich der Zahlen gilt jedoch zu beachten, dass sich die Zusammensetzung der Gesuche gemäss den Befragten von Jahr zu Jahr stark unterscheidet. So prüfte beispielsweise die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG 2013 nur ein Gesuch, welches eines für eine Investigator-initiated Studie war, normalerweise sind aber laut der Interviewpartnerin etwa 90 Prozent der Gesuche der Sektion durch die SAKK finanziert und fallen deshalb unter die Kategorie „Andere“.

D 6.2: Anzahl eingereichte Neuanträge nach Gesuchstellern/-innen



Quelle: Interviews.

Legende: * Die Abteilung Medizinprodukte unterscheidet zwischen „Produktentwicklung durch Spitäler und Hochschulen“ (blau) und „Produktentwicklung durch die Industrie“ (pink). ** In der Abteilung Strahlenschutz des BAG wurden 2013 insgesamt sieben Gesuche geprüft. Alle sieben waren Investigator-initiated Studien, wobei eine davon von der Industrie co-finanziert wurde und somit sowohl unter „Investigator-initiated“ als auch unter „Industrie als Sponsor“ erfasst wurde.

Neuanträge für multizentrische Studien

Es liegen keine Informationen zur Anzahl der multizentrischen Studien bei den Prüfbehörden des Bundes vor.

Erteilte Bewilligungen und Ablehnungen

Bei Swissmedic gab es 2013 eine Ablehnung eines Gesuchs für einen klinischen Versuch mit Arzneimitteln. Für klinische Versuche mit Medizinprodukten gab es keine Ablehnungen, jedoch sechs Verzichte oder Versuche, bei denen keine Reaktion auf die erteilten Auflagen erfolgte. Gründe dafür können sein, dass die Meldepflicht während des Verfahrens entfiel (da Swissmedic nur für Versuche mit noch nicht zugelassenen Medizinprodukten zuständig war), dass ein komplett neues Gesuch eingereicht wurde, oder

dass bei Gesuchen multizentrischer Studien die notwendigen Fallzahlen im Ausland vor Verfahrensende in der Schweiz erreicht wurden. In der Abteilung Klinische Versuche wurden 73 der 205 bewilligten Gesuche mit Auflagen bewilligt. Das entspricht 36 Prozent der Gesuche. Die Abteilungen Medizinprodukte und Transplantatprodukte haben den Anteil der mit Auflagen oder Bedingungen bewilligten Gesuche nicht erfasst. Beide Abteilungen gaben jedoch an, dass ein Grossteil der Gesuche erst nach mehreren Rückstellungen und Mängelkorrekturen gutgeheissen wurde (ca. 90%). Der Grund dafür war, dass es sich in diesen Abteilungen grundsätzlich um Gesuche für nicht standardisierte und komplexe Versuche handelte und die notwendigen Unterlagen und Informationen deshalb selten bei der ersten Eingabe korrekt waren.

BAG und BAFU haben nur Stellungnahmen erstellt und keine eigenen Bewilligungen ausgesprochen, es gab deshalb auch keine Auflagen oder Ablehnungen.

Rekurse

Bei den Prüfbehörden des Bundes gab es 2013 keine Rekurse gegen Entscheide.

6.1.3 ÜBERPRÜFUNGEN, INSPEKTIONEN UND STRAFVERFOLGUNGEN

Kontrollen

Swissmedic führte zur Überprüfung der Durchführung klinischer Versuche 2013 Inspektionen durch. Dabei gingen die drei betroffenen Abteilungen unterschiedlich vor.

Die Abteilung Klinische Versuche, die für Inspektionen von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zuständig war, führte Good-Clinical-Practice-Inspektionen (GCP-Inspektionen) durch, die dazu dienten, zu überprüfen, wie ein Studienzentrum oder ein Sponsor arbeitete und ob die gesetzlichen Richtlinien eingehalten wurden. Die Identifikation der zu inspizierenden Stelle erfolgte risikobasiert (z.B. bei Studienzentren in denen viele Versuche stattfanden, bei Versuchen mit vulnerablen Personen, bei Versuchen deren Gesuchdossiers von schlechter Qualität waren). Wenn die zu inspizierende Stelle identifiziert war, meldete die Abteilung die Inspektion dem Sponsor vier bis sechs Wochen im Voraus an und verlangte gewisse Dokumente zur Vorbereitung. Die eigentliche Inspektion vor Ort dauerte meistens zwei Tage und wurde von jeweils zwei Mitarbeitenden der Abteilung durchgeführt. Während der Inspektion wurden verschiedene Verantwortliche vor Ort interviewt und es wurde Einsicht in Daten zur Studiendurchführung genommen. Am Ende der Inspektion wurden die Inspizierten mündlich über das voraussichtliche Ergebnis informiert, im Anschluss daran fertigte die Abteilung einen Inspektionsbericht an, der innerhalb von vier bis sechs Wochen verabschiedet wurde. Als Antwort darauf waren die Inspizierten verpflichtet, einen Verbesserungskatalog vorzuschlagen, der die Behebung von möglichen Mängeln festlegte. Dieser wurde von den Inspektoren akzeptiert oder ergänzt und schliesslich wurde die Inspektion mit einem Abschlussbrief beendet. Wenn gravierende Mängel festgestellt worden wären, wäre es auch möglich gewesen, eine Studie zu sistieren. Dies kam seit 2010 bei Swissmedic nicht mehr vor. Die Ethikkommissionen wurden jeweils über Inspektionen in ihrem Kanton informiert und konnten freiwillig an ihnen teilnehmen. Dieses Angebot haben nicht alle Ethikkommissionen genutzt, was gemäss den Befragten vermutlich an den fehlenden Ressourcen lag. 2013 führte die Abteilung Klinische Versuche insgesamt 18 Inspektionen durch. In dieser Zahl enthalten sind jedoch nicht nur GCP-, sondern

auch GVP-Inspektionen (Good-Pharmakovigilance-Practice-Inspektionen), die nicht nur klinische Versuche überprüft, sondern systemisch die Pharmakovigilanz (z.B. Umgang mit Meldungen über Nebenwirkungen) eines Medikaments beurteilt haben.

Die Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic führte drei Arten von Überprüfungen durch: Erstens Routineinspektionen, welche risikobasiert gemäss dem Inspektionsplan der Abteilung durchgeführt wurden. Auswahlkriterien für die zu inspizierenden Versuche waren das Risikopotenzial der Studie (Gefährlichkeit des Eingriffs), die Qualität der eingereichten Studiendossiers, die Abdeckung verschiedener Disziplinen und die geografische Verteilung der Inspektionen. Die Inspektionen liefen gemäss den Befragten weniger standardisiert ab als in der Abteilung Klinische Versuche. In der Regel waren zwei Inspektoren einen Tag lang vor Ort und wählten je nach Fall aus, welche Aspekte sie überprüfen wollten. Es wurden vor allem risikorelevante Aspekte inspiziert wie das Monitoring des Versuchs, die Zusammenarbeit zwischen Prüfärzten/-innen und Sponsoren oder der Umgang mit schwerwiegenden Vorfällen. Immer wurden die Patienteninformationen und andere Versuchsprozeduren und stichprobenweise die Patientenakten überprüft. Zweitens führte die Abteilung For-Cause-Inspektionen durch, das heisst, Inspektionen aufgrund verdächtiger Signale wie beispielsweise aufgrund der Hinweise einer Ethikkommission, die Probleme bei der Durchführung der Studie vermutete. Der Ablauf dieser Inspektionen entsprach dem der Routine-Inspektionen. Drittens wurden For-Cause-Überprüfungen durchgeführt. Diese Überprüfungen fanden nicht vor Ort statt, sondern es wurden spezifische Dokumente und Erklärungen von den Forschenden verlangt, um zu überprüfen, wie mit einem bestimmten Fall umgegangen wurde. Das konnten beispielsweise Erklärungen zum Umgang mit schwerwiegenden Vorkommnissen, interne Rapporte oder Belege zur Qualifikation des Personals sein. 2013 führte die Abteilung eine Routineinspektion, eine For-Cause-Inspektion und zwei For-Cause-Überprüfungen durch.

Die Abteilung Transplantatprodukte von Swissmedic führte 2013 ebenfalls GCP-Inspektionen durch, jedoch bisher keine For-Cause-Inspektion, da nie Gründe für eine solche vorlagen. Die Inspektionen wurden von einer Person an einem Tag durchgeführt, unterschieden sich ansonsten jedoch kaum von denen der anderen beiden Abteilungen. Aufgrund der geringen Gesuchzahlen wird jeweils versucht, alle bewilligten Versuche im Verlauf der Studie zu inspizieren. Je nach Versuchsdesign kam es auch vor, dass die Abteilung eine Inspektion der Abteilung Klinische Versuche begleitete. Die Zahl der Inspektionen 2013 der Abteilung Transplantatprodukte ist nicht bekannt.

Die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG führte 2013 keine Inspektionen durch, könnte dies jedoch tun, was bisher einmal bei einem Verdachtsfall vorkam. Für diese Inspektion wurde ein externes Mandat vergeben, da es sich um einen sehr aufwändigen Fall handelte. In der Regel würde sich die Sektion für Inspektionen bei Verdacht auf mangelhafte Durchführung jedoch an Swissmedic wenden und entsprechende Hinweise geben, damit eine For-Cause-Inspektion durchgeführt werden könnte.

Die Abteilung Strahlenschutz des BAG führte 2013 Audits im Rahmen der Aufsichtsaktivitäten der Abteilung durch, jedoch keine spezifischen Inspektionen für klinische Versuche.

Die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG und die Sektion Biotechnologie des BAFU führten in der Vergangenheit keine Inspektionen durch.

Ahndung von Vergehen

Bei den Inspektionen von Swissmedic mussten bisher keine Sanktionen verhängt werden. In der Regel behoben die Inspizierten die Mängel jeweils freiwillig, da dies auch der Qualität ihrer Versuche diene. In seltenen Fällen wurden klinische Versuche entdeckt, die nie bei Swissmedic eingereicht wurden. Das kam beispielsweise vor, wenn in einem neuen Gesuchdossier ein Versuch zitiert wurde, von dem Swissmedic keine Kenntnis hatte. In solchen Fällen gab es Verwaltungsmassnahmen durch den Rechtsdienst von Swissmedic und es konnte auch eine Busse ausgesprochen werden. Solche Fälle wurden in den letzten fünf Jahren drei bis vier Mal entdeckt.

Falls bei den Audits der Abteilung Strahlenschutz des BAG oder bei der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG Vergehen festgestellt wurden, wurde die Strafverfolgung aufgenommen. Dies kam jedoch 2013 nicht vor. Die weiteren Prüfbehörden des Bundes sahen keine Ahndung von Vergehen vor, da keine Überprüfungen durchgeführt wurden.

Aufnahme von Strafverfolgungen

Der interne Rechtsdienst von Swissmedic übernahm bei gesetzeswidrigem Verhalten die Aufnahme von Strafverfolgungen. 2013 kam dies jedoch nicht vor.

6.2 BEURTEILUNGSKRITERIEN

Wie die Ethikkommissionen verwendeten auch einige der Prüfbehörden des Bundes 2013 einen Leitfaden für die Beurteilung der Gesuche. Die Abteilung Klinische Versuche von Swissmedic führte die Beurteilung der Gesuche aufgrund einer Checkliste durch, welche auf den internationalen GCP-Richtlinien und der VKlin basierte. Ebenfalls verwendete die Abteilung Medizinprodukte eine Checkliste, welche die relevanten zu berücksichtigenden Punkte aus dem Heilmittelgesetz, der VKlin und aus weiteren Grundlagen, wie etwa dem Datenschutzgesetz, enthielt. Die Abteilung Transplantatprodukte von Swissmedic hingegen verwendete 2013 keine standardisierten Beurteilungskriterien. Da die Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten sehr unterschiedlich und wenig standardisiert waren, musste gemäss den Befragten jedes Gesuch individuell behandelt werden. Die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG verwendete nur für die Prüfung der Vollständigkeit eine Checkliste, die inhaltliche Beurteilung wurde auf der Grundlage der entsprechenden Artikel der VKlin und des Transplantationsgesetzes vorgenommen.

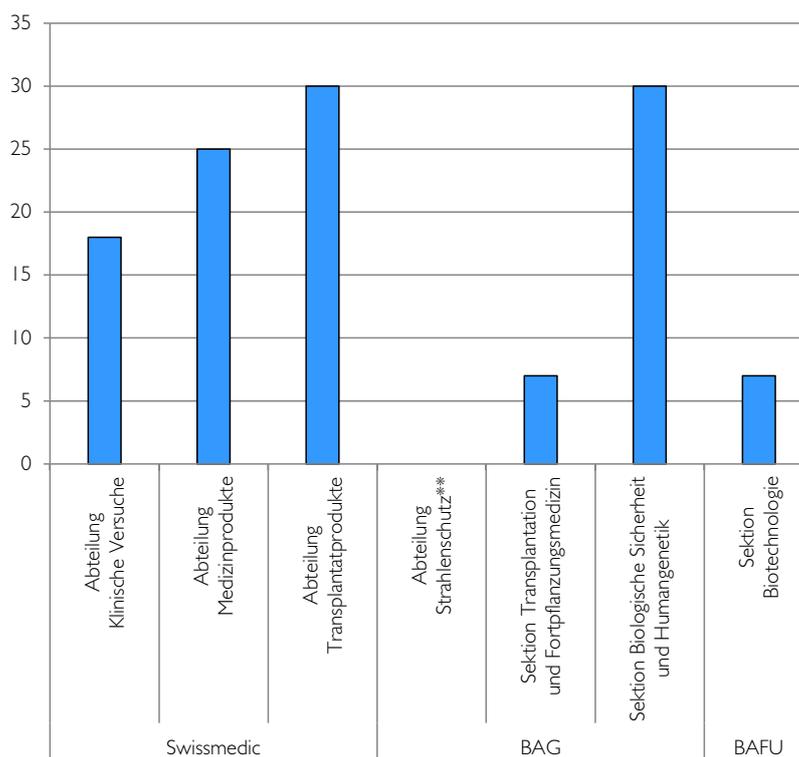
Die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG verfügte 2013 über einen Leitfaden zur Beurteilung der Gesuche, welcher systematisch bei allen Gesuchen angewendet wurde. Ebenso die Abteilung Strahlenschutz des BAG, deren Beurteilungskriterien im Gesuchformular des BAG für klinische Studien mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen festgelegt waren.

In der Sektion Biotechnologie des BAFU wurden 2013 wann immer möglich die Kriterien, welche in der Einschliessungsverordnung und der Freisetzungsverordnung festgelegt sind, angewendet. Es existierte jedoch kein formeller Kriterienraster. Da es bei der Art von Versuchen, zu denen die Sektion Stellung nahm, selten Daten über das Verhalten der veränderten Zellen in der Natur gab, musste die Beurteilung auch oft mit Wahrscheinlichkeiten qualitativ durchgeführt werden.

6.3 BEURTEILUNGSDAUER

Die Bundesbehörden erfassten die Dauer der Beurteilung der Gesuche 2013 nicht systematisch. Alle Auskünfte über die Dauer der Beurteilung sind also Einschätzungen der Interviewten. Es handelt sich hierbei wiederum um die reine Bearbeitungsdauer durch die jeweilige Behörde ohne die Zeitspanne, in der das Gesuch an die Forschenden zurückgegeben wurde, um beispielsweise zusätzliche Auflagen zu erfüllen (sogenannte Clock-stops). Die folgende Darstellung zeigt die durchschnittliche Beurteilungsdauer der Bundesbehörden im Vergleich.

D 6.3: Durchschnittliche Beurteilungsdauer pro Gesuch* (in Tagen)



Quelle: Interviews.

Legende: * Die Werte beruhen auf Einschätzungen der Befragten. ** Die Abteilung Strahlenschutz des BAG konnte keine Einschätzung abgeben.

Die Dauer der Beurteilung ist laut den Interviewten stark abhängig von der Komplexität der Gesuche. Die Abteilung Transplantatprodukte von Swissmedic benötigte 2013 für die Beurteilung der Gesuche fast immer die im Gesetz vorgeschriebene maximale Dauer von 30 Tagen. Ein Grund dafür ist gemäss der Interviewpartnerin, dass mehrere Personen verschiedene Aspekte eines Gesuchs beurteilten und diese Aspekte anschliessend in einer gemeinsamen Sitzung diskutiert wurden und schliesslich noch bereinigt werden mussten. Auch die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG benötigte in der Regel die ganzen 30 Tage, die ihr für die Beurteilung zur Verfügung stand. In der Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic dauerte der Beurteilungsprozess 2013 im Durchschnitt zwischen 20 und 30 Tage. Die Abteilung Klinische Versuche von Swissmedic brauchte im Durchschnitt 18 Tage zur Beurteilung eines Gesuchs, falls es zusätzliche Fragen an die Gesuchsteller/-innen gab, erhöhte sich dieser Wert auf rund 22 Tage. Im Minimum brauchte die Abteilung immer fünf Tage für die Beurteilung eines Gesuchs, der längste Beurteilungsprozess dauerte 30 Tage. In der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin des BAG dauerte die Beurteilung der Gesuche zwischen einem Tag und zwei Wochen, während in der Sektion Biotechnologie des BAFU mindestens drei Arbeitstage und durchschnittlich eine Woche für die Stellungnahme eingesetzt wurde.

6.4 WAHRUNG DER UNABHÄNGIGKEIT

Die Wahrung der Unabhängigkeit war bei den Prüfbehörden des Bundes 2013 weniger relevant als bei den Ethikkommissionen, da die Prüfbehörden nicht im Milizsystem arbeiteten und die Mitarbeitenden des Bundes zur Unabhängigkeit verpflichtet waren. Dementsprechend kam es auch nur äusserst selten vor, dass eine beurteilende Person in den Ausstand treten musste. Dies war, wie in Abschnitt 5.1.2 beschrieben, in der Abteilung Strahlenschutz den BAG einmal der Fall, als ein externer Gutachter ein Gesuch seines früheren Arbeitgebers beurteilen sollte.

6.5 SCHWEIGEPFLICHT UND BEARBEITUNG VON PERSONENDATEN

Für die Mitarbeitenden der Prüfbehörden des Bundes galt das Amtsgeheimnis. Deswegen wurden intern keine besonderen Regelungen für die Schweigepflicht getroffen. Externe Berater wurden vertraglich zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Mit Personendaten kamen die Behörden nur in seltenen Fällen in Kontakt, Swissmedic beispielsweise mit Patientendossiers im Rahmen von Inspektionen. Da das Amtsgeheimnis galt, waren jedoch keine besonderen Weisungen zum Umgang mit Personendaten notwendig.

6.6 KOORDINATION

Die Koordination umfasst die Aspekte Kommunikation zwischen den Behörden, Harmonisierung sowie Datenweitergabe.

6.6.1 KOMMUNIKATION ZWISCHEN DEN PRÜFBEHÖRDEN

Die folgenden Absätze beinhalten die Koordination zwischen den Prüfbehörden des Bundes untereinander sowie zwischen den Prüfbehörden des Bundes und den Ethikkommissionen aus Sicht der Prüfbehörden des Bundes.

Kommunikation zwischen Swissmedic und dem BAG

Swissmedic und das BAG kommunizierten vor allem bei der Beurteilung von Studien, welche beide Behörden betrafen, also solche, zu denen die verschiedenen Sektionen des BAG Stellungnahmen abgaben. Es ging dabei einerseits um die Koordination des Beurteilungsprozesses, andererseits mussten auch Zuständigkeiten abgeklärt werden. Im Rahmen der Beurteilung von Gesuchen für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Organismen trafen sich Vertretende von Swissmedic, der Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG, der Sektion Biotechnologie des BAFU und der Eidgenössischen Kommission für Biologische Sicherheit (EFBS) zudem zu einer gemeinsamen Sitzung.

Der Aufwand für die Kommunikation zwischen Swissmedic und dem BAG im Rahmen der Beurteilung der Gesuche wird von den Beteiligten auf etwa fünf bis 20 Stunden pro Jahr geschätzt.

Kommunikation zwischen Swissmedic und dem BAFU

Mit dem BAFU stand 2013 bei Swissmedic lediglich die Abteilung Transplantatprodukte in Kontakt, da diese für die entsprechenden Gesuche zuständig war. Der Beurteilungsprozess wurde von Swissmedic koordiniert und im Rahmen der Abgabe der Stellungnahme kommunizierten die beiden Behörden während einiger weniger Stunden pro Jahr. Bei sehr komplexen Gesuchen kam es selten vor, dass die Beurteilung an einer gemeinsamen Sitzung diskutiert wurde.

Kommunikation zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen

Die wichtigste Kommunikation zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen bestand gemäss den Interviewten darin, dass Swissmedic den Ethikkommissionen Freigabebriefe und Mängelrügen zusandte. Ansonsten beschränkte sich der Austausch der Behörden auf einige wenige Telefonate bei Rückfragen zu Gesuchen oder Entscheiden. In Vorbereitung auf das HFG fanden 2013 zudem mehrere Sitzungen von swissethics statt, an denen auch Swissmedic teilnahm und die dem Informationsaustausch dienten. Der Aufwand für die gesamte Kommunikation zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen betrug aus Sicht von Swissmedic etwa fünf bis zehn Tage.

Kommunikation zwischen dem BAG und dem BAFU

Zwischen dem BAG und dem BAFU kam es nur an den oben beschriebenen gemeinsamen Sitzungen mit Swissmedic und der EFBS zu einem Austausch. Die beiden Sektionen Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG und Biotechnologie des BAFU hatten auch keine Einsicht in die Stellungnahmen der jeweils anderen Behörde.

Kommunikation zwischen dem BAG und den Ethikkommissionen

Der Austausch zwischen den Prüfbehörden des BAG und den Ethikkommissionen war 2013 sehr selten, da der Beurteilungsprozess durch Swissmedic koordiniert wurde. Die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG hatte 2013 keinen Kontakt

zu den Ethikkommissionen, da keine Gesuche beurteilt wurden. Bei der Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin und bei der Abteilung Strahlenschutz beschränkte sich die Kommunikation mit den Ethikkommissionen auf einige wenige Rückfragen per Telefon und nahm weniger als zehn Stunden pro Jahr ein.

Kommunikation zwischen dem BAFU und den Ethikkommissionen
Gemäss der Befragten fand 2013 keine Kommunikation zwischen der Sektion Biotechnologie des BAFU und den Ethikkommissionen statt, da die Beurteilung der Gesuche durch Swissmedic koordiniert wurde.

6.6.2 HARMONISIERUNG

Da die Prüfbehörden des Bundes jeweils für unterschiedliche Aspekte bei der Beurteilung der Gesuche zuständig waren, war die Harmonisierung untereinander und mit den Ethikkommissionen für sie nicht relevant.

6.6.3 DATENWEITERGABE

Swissmedic leitete 2013 nach Inspektionen den Inspektionsbericht an die betroffene Ethikkommission und den Kanton weiter. Ebenfalls erhielten die Ethikkommissionen von Swissmedic die Entscheidungsbriefe bezüglich der Beurteilung der Gesuche mit den entsprechenden Mängeln, welche von Swissmedic festgestellt wurden.

Die Prüfbehörden des BAG und des BAFU gaben 2013 keine Daten an andere Behörden weiter.

6.7 ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Swissmedic veröffentlichte 2013 den Jahresbericht der Behörde und hielt diverse Vorträge bei Clinical Trial Units, Ethikkommissionen, Universitäten und anderen nicht kommerziellen Institutionen über die Anforderungen für klinische Versuche und die Einreichformalitäten. Die Verantwortlichen der Abteilung Klinische Versuche hielten 2013 22 solche Vorträge. Die Zahl der Vorträge der anderen Abteilungen von Swissmedic wurde nicht erfasst. Zusätzlich zum Jahresbericht veröffentlichte die Abteilung Medizinprodukte von Swissmedic ein Merkblatt über klinische Versuche mit Medizinprodukten auf der Website von Swissmedic. Auch alle anderen Informationen hinsichtlich der Einreichung der Gesuche waren auf der Website von Swissmedic abrufbar.

Die Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik des BAG publizierte 2013 ihren Leitfaden zur Beurteilung der Gesuche auf der Website von Swissmedic. Die anderen Prüfbehörden des Bundes veröffentlichten keine Daten und betrieben auch keine Öffentlichkeitsarbeit im 2013.

In diesem Kapitel werden mögliche Fragen bzw. Indikatoren für die spätere Evaluation des Vollzugs des Humanforschungsgesetzes formuliert und Hinweise für die Erhebung gegeben. Die Fragen beruhen auf dem für die Erhebung der Ist-Situation verwendeten Erhebungsraster und den in den Interviews gesammelten Erfahrungen. Die Fragen werden entlang der in D 1.3 formulierten Themenbereiche dargestellt. Um die Vergleichbarkeit zwischen den Prüfbehörden zu erhöhen und den Vergleich mit der Erhebung der Ist-Situation zu ermöglichen, schlagen wir vor, je nach Zeitpunkt der Evaluation das letzte abgeschlossene Jahr vor der Evaluation als Referenzjahr zu nehmen, und alle Fragen auf dieses Jahr zu beziehen. Um eine möglichst vollständige und einheitliche Erhebung zu ermöglichen, erachten wir es als sinnvoll, die Prüfbehörden ausreichend früh darüber zu informieren, welche Indikatoren sie für das Referenzjahr erheben sollen.

Ethikkommissionen: Strukturen

Organisation: Wie sehen die Vollzugsstrukturen der beteiligten Prüfbehörden aus? Wie sind sie organisiert?

- Für welches Gebiet ist die Ethikkommission aktuell zuständig?
- Gibt es rechtliche Grundlagen für die Arbeit der Ethikkommission abgesehen vom HFG?
- Wie ist die Aufgabenteilung zwischen Swissmedic und den Ethikkommissionen geregelt (formell und informell)
- Mit welchen Ethikkommissionen wird zusammengearbeitet?
- Wie ist die Ethikkommission zusammengesetzt (Kompetenzen gemäss Liste Swissethics)
- Anzahl Mitglieder der Ethikkommission
- Interne Organisation der Ethikkommission (Subkommissionen, Mitgliederpool, immer gleiche Zusammensetzung, andere)
- Wer wählt die Mitglieder der Ethikkommission aus?
- Was sind Kriterien für die Auswahl neuer Mitglieder?
- Werden die Interessensbindungen der Mitglieder offengelegt?
- Wie oft treten Mitglieder der Ethikkommission pro Jahr in den Ausstand? Aus welchen Gründen? Werden sie nur von der Entscheidung oder auch von der Diskussion ausgeschlossen?
- Wie oft werden pro Jahr externe Gutachten eingeholt? Aus welchen Gründen?
- Gibt es eine Patientenvertretung in der Ethikkommission? Falls ja: Welche Kompetenzen hat diese Person? Falls nein: Weshalb nicht?

Kosten und Finanzierung: Wie hoch sind die Kosten des Vollzugs (und insbesondere für die Prüfung der Forschungsgesuche)? Wie ist das Verhältnis von Ressourceneinsatz und Outputs? Wie sind die Prüfbehörden finanziert?

- Wie hoch sind die ausgewiesenen Kosten der Ethikkommission pro Jahr?
- Wie hoch sind die Personalkosten der Ethikkommission pro Jahr? Welche Gehälter sind darin enthalten (Sekretariat, Präsident, weitere)
- Wie hoch sind die an die Mitglieder bezahlten Sitzungsgelder pro Jahr?
- Wie hoch sind die Kosten für die Infrastruktur (Mieten, Material) pro Jahr?

- Gibt es weitere Kosten und wenn ja, welche?
- Gibt es neben den ausgewiesenen Kosten versteckte Kosten, das heisst Kosten, die von Dritten (z.B. Spital, Universität) für die Ethikkommission übernommen werden (z.B. Raummiete, Personal)? Falls ja, wie hoch sind diese Kosten pro Jahr und wie setzen sie sich zusammen?
- Wie wird die Ethikkommission finanziert (Gebühreneinnahmen, Sockelbeiträge, Defizitgarantien, weitere Finanzierungsquellen)?
- Wie hoch sind die Gebühreneinnahmen pro Jahr total?
- Wie hoch sind die Sockelbeiträge pro Jahr total?
- Wie hoch sind die Gebühren pro Neuantrag pro Jahr? (Minimum, Maximum, Durchschnitt, Median)
- Wie hoch sind die Gebühren pro Amendment pro Jahr (Minimum, Maximum, Durchschnitt, Median)

Aufsicht und Vorgaben: Wie werden die Vollzugsbehörden beaufsichtigt bzw. nach welchen Vorgaben müssen sie sich richten?

- Welche Behörde hat die formelle Aufsicht über die Ethikkommission inne?
- Auf welche Weise berichtet die Ethikkommission an die Aufsichtsbehörde? (Jahresbericht schriftlich, mündlich)
- Welche Kompetenzen hat die Aufsichtsbehörde gegenüber der Ethikkommission?
- Gibt die Aufsichtsbehörde Weisungen an die Ethikkommission ab? Falls ja, welche?

Ethikkommissionen: Prozesse und Outputs

Umsetzungsaktivitäten: Wie werden die im HFG festgelegten Umsetzungsaktivitäten ausgeführt? Welche und wie viele der im HFG und seinen Verordnungen festgelegten Outputs werden fertiggestellt?

- Wie viele Beratungen/Auskünfte erteilt die Ethikkommission pro Jahr? (Anzahl telefonische Auskünfte, Anzahl Auskünfte per E-Mail, schriftlich, persönlich)
- Auf welche Weise wird bei der Beurteilung der Gesuche vorgegangen (Referentensystem, Plenumsdiskussion, weitere)
- Wie viele und welche Gesuche bearbeitet die Ethikkommission pro Jahr (Anzahl Neuanträge total; Anzahl Amendments total; Anzahl Neuanträge nach Gesuchsteller/-in; Anzahl Neuanträge nach Gesuchskategorie; Anzahl Neuanträge für multizentrische Studien, davon Anzahl als Leitethikkommission und Anzahl als lokale Ethikkommission)
- Wie viele Gesuche bewilligt die Kommission pro Jahr (Anzahl Bewilligungen total, davon Anzahl Bewilligungen mit Bedingungen und Anzahl Bewilligungen mit Auflagen, davon Anzahl Bewilligungen mit Bedingungen und mit Auflagen für multizentrische Studien)
- Wie viele Gesuche werden pro Jahr abgelehnt? (Anzahl Ablehnungen, davon Anzahl für multizentrische Studien)
- Wie viele Rekurse gibt es bei der Ethikkommission pro Jahr?
- Was sind Gründe für Rekurse?
- Welches ist der aktuelle Stand der Rekurse (hängig, gewährt, abgelehnt)?
- Werden von der Ethikkommission Kontrollen zur Einhaltung der Studienbedingungen durchgeführt? Falls ja, von wem? Wie viele? Auf welche Weise?
- Nimmt die Ethikkommission an Inspektionen von Swissmedic teil? Falls ja, an wie vielen

pro Jahr?

- Wie viele Widerrufe und Sistierungen gibt es bei der Ethikkommission pro Jahr?
- Wie viele Strafverfolgungen werden im Zuständigkeitsbereich der Ethikkommission durchgeführt? Was ist hierbei die Rolle der Ethikkommission?
- Wird die Öffentlichkeit über die Tätigkeit der Ethikkommission informiert? Falls ja, auf welche Weise und wie oft? (Jahresbericht, Website, Vorträge, weitere)
- Welche Informationen über die Tätigkeit der Ethikkommission sind öffentlich zugänglich? (Studieninformationen, Geschäftsreglement, Entscheide, Evaluationen, Jahresberichte, weitere)

Kriterien und Dauer: Wie gestaltet sich die formale Prüfung der Gesuche? Wie lange dauert die Prüfung der Gesuche?

- Sind formale Beurteilungskriterien für die Beurteilung der Gesuche vorhanden?
- Falls ja, welche?
- Existiert ein standardisiertes Beurteilungsraster?
- Falls ja, bei welchem Anteil der Gesuche wird es angewendet?
- Gibt es bei der Ethikkommission eine Regelung was die Schweigepflicht angeht?
- Falls ja, welche?
- Wie lange dauert die Beurteilung der Gesuche von der Gesuchseinreichung bis zur Bewilligung ohne Clock-Stops? (Unterscheiden nach Neuanträgen und Amendments, jeweils Anzahl Tage Minimum, Maximum, Durchschnitt, Median; falls möglich auch unterscheiden nach anderen Kriterien wie beispielsweise Gesuchskategorie, Gesuchsteller/-in oder weitere, um eventuelle Zusammenhänge zu finden)

Koordination: Wie ist der Stand der Harmonisierung zwischen den verschiedenen Prüfbehörden?

- Wie kommuniziert die Ethikkommission über ihre Tätigkeit mit dem BAG?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie kommuniziert die Ethikkommission über ihre Tätigkeit mit Swissmedic?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie kommuniziert die Ethikkommission über ihre Tätigkeit mit dem BAFU?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie kommuniziert die Ethikkommission über ihre Tätigkeit mit anderen Ethikkommissionen?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Welche Massnahmen zur Harmonisierung von Verfahren und Beurteilungspraxis wurden seit Inkrafttreten des HFG umgesetzt?
- Was ist der durchschnittliche Aufwand für die Harmonisierung pro Jahr?
- Wie werden allfällige Differenzen in der Beurteilung von verschiedenen Vollzugsbehörden geregelt?
- Wie beurteilen Sie die Nützlichkeit der Harmonisierung?

Prüfbehörden des Bundes: Strukturen

Organisation: Wie sehen die Vollzugsstrukturen der beteiligten Prüfbehörden aus? Wie sind sie organisiert?

- Gibt es rechtliche Grundlagen für die Arbeit der Behörde abgesehen vom HFG? Falls ja, welche?
- Wie ist die Aufgabenteilung zwischen der Behörde und anderen Vollzugsbehörden geregelt (formell und informell)
- Wie ist die Prüfbehörde zusammengesetzt (Kompetenzen/Ausbildung der Mitarbeitenden)
- Anzahl Mitarbeitende für den Vollzug des HFG (VZÄ)
- Interne Organisation der Behörde (Wie ist die Beurteilung organisiert)
- Was sind Kriterien für die Auswahl neuer Mitarbeitenden?
- Wie oft werden pro Jahr externe Gutachten eingeholt? Aus welchen Gründen?

Kosten und Finanzierung: Wie hoch sind die Kosten des Vollzugs (und insbesondere für die Prüfung der Forschungsgesuche)? Wie ist das Verhältnis von Ressourceneinsatz und Outputs? Wie sind die Prüfbehörden finanziert?

- Wie hoch sind die ausgewiesenen Kosten der Behörde für den Vollzug pro Jahr?
- Wie hoch sind die Personalkosten der Behörde pro Jahr? Welche Gehälter sind darin enthalten? (Falls nicht erhoben, eingesetzte VZÄ pro Jahr und Stundenansatz erfragen)
- Wie hoch sind die Kosten für die Infrastruktur (Mieten, Material) pro Jahr?
- Gibt es weitere Kosten und wenn ja, welche?
- Gibt es neben den ausgewiesenen Kosten versteckte Kosten, das heisst Kosten, die von Dritten übernommen werden (z.B. Raummiete, Personal)? Falls ja, wie hoch sind diese Kosten pro Jahr und wie setzen sie sich zusammen?
- Wie wird die Behörde finanziert (Gebühreneinnahmen, Bund, weitere Finanzierungsquellen)?
- Wie hoch ist das Gesamtbudget pro Jahr?
- Wie hoch sind die Gebühreneinnahmen pro Jahr total?
- Wie hoch sind die Gebühren pro Neuantrag pro Jahr? (Minimum, Maximum, Durchschnitt, Median)
- Wie hoch sind die Gebühren pro Amendment pro Jahr (Minimum, Maximum, Durchschnitt, Median)

Aufsicht und Vorgaben: Wie werden die Vollzugsbehörden beaufsichtigt bzw. nach welchen Vorgaben müssen sie sich richten?

- Welche Behörde hat die formelle Aufsicht über die Behörde?
- Auf welche Weise berichtet die Behörde an die Aufsichtsbehörde? (Jahresbericht schriftlich, mündlich)
- Welche Kompetenzen hat die Aufsichtsbehörde gegenüber der Behörde?
- Gibt die Aufsichtsbehörde Weisungen an Ihre Behörde ab? Falls ja, welche?

Prüfbehörden des Bundes: Prozesse und Outputs

Umsetzungsaktivitäten: Wie werden die im HFG festgelegten Umsetzungsaktivitäten ausgeführt? Welche und wie viele der im HFG und seinen Verordnungen festgelegten Outputs werden fertiggestellt?

- Wie viele Beratungen/Auskünfte erteilt die Behörde pro Jahr? (Anzahl telefonische Auskünfte, Anzahl Auskünfte per E-Mail, schriftlich, persönlich)
- Auf welche Weise wird bei der Beurteilung der Gesuche vorgegangen (Beurteilung durch einzelne Mitarbeiter, Diskussion, Vier-Augen-Prinzip, weitere))
- Wie viele und welche Gesuche bearbeitet die Behörde pro Jahr (Anzahl Neuanträge total; Anzahl Amendments total; Anzahl Neuanträge nach Gesuchsteller/-in; Anzahl Neuanträge nach Gesuchskategorie; Anzahl Neuanträge für multizentrische Studien)
- Wie viele Gesuche bewilligt die Behörde pro Jahr (Anzahl Bewilligungen total, davon Anzahl Bewilligungen mit Bedingungen und Anzahl Bewilligungen mit Auflagen, davon Anzahl Bewilligungen mit Bedingungen und mit Auflagen für multizentrische Studien)
- Wie viele Gesuche werden pro Jahr abgelehnt? (Anzahl Ablehnungen, davon Anzahl für multizentrische Studien)
- Wie viele Rekurse gibt es bei der Behörde pro Jahr?
- Was sind Gründe für Rekurse?
- Welches ist der aktuelle Stand der Rekurse (hängig, gewährt, abgelehnt)?
- Werden von der Behörde Kontrollen zur Einhaltung der Studienbedingungen (Inspektionen) durchgeführt? Falls ja, von wem? Wie viele? Auf welche Weise?
- Werden von der Behörde festgestellte Vergehen geahndet? Falls ja, auf welche Weise?
- Wie viele Widerrufe und Sistierungen gibt es bei der Behörde pro Jahr?
- Wie viele Strafverfolgungen werden im Zuständigkeitsbereich der Behörde durchgeführt? Was ist hierbei die Rolle der Behörde?
- Wird die Öffentlichkeit über die Tätigkeit der Behörde informiert? Falls ja, auf welche Weise und wie oft? (Jahresbericht, Website, Vorträge, weitere)
- Welche Informationen über die Tätigkeit der Behörde sind öffentlich zugänglich? (Studieninformationen, Geschäftsreglement, Entscheide, Evaluationen, Jahresberichte, weitere)

Kriterien und Dauer: Wie gestaltet sich die formale Prüfung der Gesuche? Wie lange dauert die Prüfung der Gesuche?

- Sind formale Beurteilungskriterien für die Beurteilung der Gesuche vorhanden?
- Falls ja, welche?
- Existiert ein standardisiertes Beurteilungsraster?
- Falls ja, bei welchem Anteil der Gesuche wird es angewendet?
- Gibt es bei Ihrer Behörde eine Regelung was die Schweigepflicht angeht?
- Falls ja, welche?
- Wie lange dauert die Beurteilung der Gesuche von der Gesuchseinreichung bis zur Bewilligung ohne Clock-Stops? (Unterscheiden nach Neuanträgen und Amendments, jeweils Anzahl Tage Minimum, Maximum, Durchschnitt, Median; falls möglich auch unterscheiden nach anderen Kriterien wie beispielsweise Gesuchskategorie, Gesuchsteller/-in oder weitere, um eventuelle Zusammenhänge zu finden)

Koordination: Wie ist der Stand der Harmonisierung zwischen den verschiedenen Prüfbehörden?

- Wie kommuniziert die Behörde über ihre Tätigkeit mit dem BAG?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie kommuniziert die Behörde über ihre Tätigkeit mit Swissmedic?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie kommuniziert die Behörde über ihre Tätigkeit mit dem BAFU?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie kommuniziert die Behörde über ihre Tätigkeit mit den Ethikkommissionen?
- Wie hoch ist der Aufwand für diese Kommunikation (Anzahl Stunden pro Jahr)
- Wie werden allfällige Differenzen in der Beurteilung von verschiedenen Vollzugsbehörden geregelt?

ANHANG

A I INTERVIEWPARTNER/-INNEN EXPERTENINTERVIEWS

DA I: Interviewpartner/-innen

Prüfbehörde	Vorname	Nachname	Funktion	Datum
Ethikkommission Zürich	Peter	Meier-Abt	Präsident	10.07.2014
	Monika	Schmid-Appert	Mitarbeiterin wissen- schaftliches Sekretariat	
Ethikkommission St. Gallen	Susanne	Driessen	Präsidentin	30.06.2014
	Thomas	Schulz	Leiter wissenschaftliches Sekretariat	
Ethikkommission beider Basel	André	Perruchoud	Präsident	14.08.2014
	Nienke	Jones	Leiterin wissenschaftli- ches Sekretariat	
Ethikkommission Bern	Christian	Seiler	Präsident	18.08.2014
	Dorothy	Pfiffner	Leiterin wissenschaftli- ches Sekretariat	
Ethikkommission Thurgau	Rainer	Andenmatten	Präsident	20.08.2014
	August	Biedermann	Wissenschaftlicher Sekretär	
	Belinda	Bischof	Administrative Sekretärin	
Ethikkommission Tessin	Giovan Maria	Zanini	Präsident	28.08.2014
	Beatrice	Giberti Gai	Sekretärin	
Ethikkommission Waadt	Ewa	Mariéthoz	Leiterin wissenschaftli- ches Sekretariat	16.09.2014
Ethikkommission Genf	Bernhard	Hirschel	Präsident	10.10.2014
Ethikkommission Wallis	Patrick	Ravussin	Präsident	14.10.2014
	Claudine	Rey Berthod	Leiterin wissenschaftli- ches Sekretariat	
Swissmedic	Françoise	Jaquet	Leiterin Abteilung Klinische Versuche	24.10.2014
	Isabel	Scuntaro	Wissenschaftliche Mitar- beiterin Abteilung Medizinprodukte	19.11.2014
	Julia	Djonova	Wissenschaftliche Mitar- beiterin Abteilung Transplantate	4.12.2014

Prüfbehörde	Vorname	Nachname	Funktion	Datum
BAG	Barbara	Schärer	Wissenschaftliche Mitarbeiterin Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin	22.10.2014
	Thomas	Binz	Leiter Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik	23.10.2014
	Nicolas	Stritt	Leiter Sektion Forschungsanlagen und Nuklearmedizin (Abteilung Strahlenschutz)	schriftlich
BAFU	Anne-Gabrielle	Wust Saucy	Leiterin Sektion Biotechnologie	15.10.2014

A 2 BEURTEILUNGSRASTER DER ETHIKKOMMISSION GENF

Evaluation des protocoles de recherche

Données administratives :

No : Date : Cliquez ici pour entrer une date.

Titre : 200 caractères max.

Investigateur principal 100 caractères max.

Promoteur : 100 caractères max.

Financier : 100 caractères max.

Evaluateur : 50 caractères max.

Type d'évaluation 1ère

Origine du protocole : Dépt. chirurgie

Résumé du projet 1000 caractères max.

Critères(s) de jugement (= « endpoints »):

principaux : 300 caractères max.

secondaires : 300 caractères max.

Type d'étude :

Epidémiologique Physio(patho)logique Cohorte rétrospective

Cohorte prospective Diagnostique Dispositif médical

Génétique Pharmacologique Autre traitement

Questionnaire patient Qualité

Autre 200 caractères max.

Méthodologie : Phase : I II III IV Volontaires sains

Randomisé Double aveugle Simple aveugle Autre

Commentaires 500 caractères max.

Statistiques : **Calcul d'effectif** :

Commentaires 500 caractères max.

Risques

	<i>élevé</i>	<i>modéré</i>	<i>faible</i>	<i>nul</i>	<i>inconnu</i>
Toxicité principale :	<input type="checkbox"/>				
Autres effets secondaires :	<input type="checkbox"/>				
Problème de métabolisme de la substance administrée:	<input type="checkbox"/>				
Potentiel d'interactions médicamenteuses	<input type="checkbox"/>				

Jugement global : Acceptable

Commentaires 200 caractères max.

Critères d'inclusion et d'exclusion :

Sujets mineurs Incapables de discernement Vulnérables

Pas de discrimination **Critères d'exclusion** Acceptables

Commentaires 500 caractères max.

Groupe contrôle: Utilisation de placebo d'autre traitement de référence

Commentaires 200 caractères max.

Assurance

RC de la firme RC HUG Risques couverts acceptables

Somme assurée acceptable For juridique

Commentaires 200 caractères max.

Information au patient et consentement :

Check-liste OK

Commentaires et recommandations à transmettre à l'investigateur :

2000 caractères max.

Confidentialité :

Clé reste à Genève Clé avec initiales Clé avec date de naiss.

Clé ne contient pas initiales plus DN Accès au dossier pour monitoring etc.l

Commentaires 200 caractères max.

Utilisation ultérieure d'échantillons

En particulier génétiques

Mention dans l'information

Droit du patient à l'information

Durée de conservation

Accès aux résultats

Commentaires 200 caractères max.

Finances :

Contrat financier Rémunération globale Combien ? FS

Rémunération par patient Combien ? FS

Couverture frais encourus par les HUG

Commentaires 200 caractères max.

Jugement global : (notes de 1 (pire) à 6 (meilleure))

Potentiel de progrès : Qualité scientifique Garantie scientifique pour l'exécution

Rapport bénéfice/risque pour le patient :

Commentaires

2000 caractères max.

Projet d'avis du Comité d'Éthique – (pour cocher dble clic et activer la case)

Décision de la Commission cantonale d'éthique de la recherche scientifique de Genève [CCER] du Cliquez ici pour entrer une date

I. Procédure. La Commission cantonale d'éthique [CCER] de la recherche a statué en:

- Procédure ordinaire Procédure simplifiée Décision présidentielle

II. Décision

Autorisation accordée (A1)

Signification: L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales pertinentes.

Les études cliniques de catégorie B et C sont soumises aux conditions suivantes:

1. les éventuelles remarques émises par les autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) ne suscitent pas de modifications des documents approuvés par la commission d'éthique compétente;
2. l'autorisation des autorités fédérales (Swissmedic/OFSP/OFEV) est obtenue.
3. cette autorisation est valable pour les cantons suivants:

Autorisation sous conditions (A2)

Signification: L'étude peut commencer selon le plan de recherche accepté. Les conditions doivent être remplies dans un délai raisonnable. Les documents modifiés seront évalués en procédure présidentielle. Elle doit être menée dans le cadre des dispositions légales pertinentes.

Voir tableau des remarques et conditions.

En l'état, l'autorisation ne peut pas être accordée (B)

Signification: L'étude ne peut pas commencer. Prière de répondre aux questions point par point à l'aide du **tableau** ci-joint et de faire parvenir à la Commission les documents révisés **en surignant les modifications apportées** afin qu'elle puisse les réexaminer.

- Evaluation ultérieure en séance nécessaire (B1)
- Information écrite suffisante (B2)

Document à fournir en 1 exemplaire CD + 1 exemplaire papier

Autorisation non accordée (C)

Signification: L'étude ne peut pas commencer. Une nouvelle soumission reste possible.

Non entrée en matière (D)

Signification: La Commission n'est pas juridiquement compétente pour accorder une autorisation. Un autre organe administratif peut entrer en matière ou l'étude ne nécessite pas d'autorisation.

Observation de la CCER	Réponse de l'investigateur	Voir ¹
Remarques générales		
Formulaire de base		
Protocole		
Informations aux participants		
Autres documents		

¹ Noter ici l'endroit où des changements ont été effectués, par exemple : feuille d'information aux participants, ligne 103