

Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung

2016

Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle
Forschung am Menschen (kofam)



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Inhalt

| | |
|---------|---|
| Vorwort | 4 |
|---------|---|

| | |
|-----------------|---|
| Zusammenfassung | 5 |
|-----------------|---|

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

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

| | |
|---------------|----|
| 2 Tätigkeiten | 12 |
|---------------|----|

| | |
|--|----|
| 3 Fazit und Ausblick der Ethikkommissionen | 24 |
|--|----|

| | |
|------------------------|----|
| 4 Weitere Prüfbehörden | 26 |
|------------------------|----|

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

| | |
|---|----|
| 6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) | 29 |
|---|----|

Vorwort

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) hat zwei Kernaufgaben: die Koordination der Prüfbehörden und die Information der Öffentlichkeit über die Humanforschung. Mit diesem Bericht für das Jahr 2016 erfüllt die kofam ihre Pflicht, über die Tätigkeiten der kantonalen Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden zusammenfassend zu orientieren.

Ziel ist es, die Aktivitäten der Ethikkommissionen der Öffentlichkeit in gut verständlicher Form vorzustellen und somit die gesetzlich geforderte Transparenz zur Humanforschung herzustellen.¹

Die Hauptaufgabe der kantonalen Ethikkommissionen ist die Überprüfung und Bewilligung von Forschungsprojekten der Humanforschung. Sie begutachten und beurteilen zum Beispiel klinische Versuche mit neuen Heilmitteln, Operationmethoden oder anderen gesundheitsbezogenen Anwendungen und tragen somit dazu bei, den Schutz von Patienten² und den Nutzen der Humanforschung sicherzustellen.

Die Jahresberichterstattung der Kommissionen erfolgt erstmals entlang der seit 2017 geltenden «Richtlinien zur Erstellung der Jahresberichte der Ethikkommissionen» zuhause des BAG.³ Die Jahresberichte geben insbesondere Aufschluss über Art und Anzahl der beurteilten Gesuche sowie über die Bearbeitungsfristen. Des Weiteren werden diverse kommissionsinterne Belange behandelt wie die Organisation und Struktur der Kommissionen.

Die individuellen Jahresberichte der sieben Ethikkommissionen, auf denen der vorliegende Bericht basiert, finden sich im Original auf den Internetseiten der Kommissionen (vgl. Links im Kapitel «Verzeichnis der Ethikkommissionen») sowie auf der Internetseite der kofam.⁴

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

1 Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG.

2 Aus Gründen der Lesbarkeit sind sämtliche personenbezogenen Bezeichnungen geschlechtsneutral zu verstehen.

3 www.kofam.ch/de/downloads/

4 www.kofam.ch

Zusammenfassung

Das Berichtsjahr 2016 steht kommissionsübergreifend im Zeichen der Zielsetzung, die Forschungspraxis einheitlicher zu gestalten sowie den Austausch mit Forschenden und Behörden weiter zu professionalisieren. Alle Kommissionen berichten in diesem Zusammenhang über Fortschritte in der Bewilligungspraxis. Ein zentraler Aspekt dabei bildet die Einführung des Web-Portals BASEC (Business Administration System for Ethics Committees). Dank BASEC gestalten sich die Bewilligungsverfahren laut den Ethikkommissionen deutlich effizienter.

Seit dem 1. Januar 2016 ist die Eingabe von Gesuchen via BASEC obligatorisch. Das elektronische Einreichungssystem erleichtert sowohl die Bearbeitung durch die zuständige Ethikkommission als auch den projektbezogenen Austausch zwischen den Kommissionen. Diese Effizienzsteigerung findet Ausdruck in der generellen Einhaltung der Bewilligungsfristen. So hielt der Grossteil der Kommissionen den rechtlichen Zeitrahmen ein, obwohl eine Zunahme der Anzahl Gesuche registriert worden ist.

Im Berichtsjahr 2016 wurden insgesamt 2223 Forschungsprojekte eingereicht. Davon waren 283 Projekte multizentrisch, 1940 monozentrisch. Als multizentrisch gelten in diesem Sinne Forschungsprojekte, die in mehreren Kantonen durchgeführt werden. Deren Begutachtung und Genehmigung obliegt jeweils einer Leitkommission. Aufgegliedert nach Art der Gesuche ergibt sich folgendes Bild: 585 (26,3 %) betrafen klinische Versuche, 778 (35 %) betrafen nicht als klinische Versuche eingestufte Forschungsprojekte mit Personen (bspw. Beobachtungsstudien), 837 (37,7 %) Projekte befassten sich mit der Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener Personendaten und 23 (1%) betrafen Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten.

5 www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html

Darüber hinaus werden Bestrebungen hin zu einer einheitlicheren Forschungspraxis weiter vorangetrieben. In Kooperation mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat der Ethikkommissionen-Dachverband swissethics einen Generalkonsent (GK) erarbeitet.⁵ Dieser soll die Einwilligungspraxis standardisieren und die Verwendung von Daten und biologischem Material von Patienten in Schweizer Spitälern regeln, um die Rahmenbedingungen für biomedizinische Forschung zu verbessern.

Kommissionübergreifend wird auf Entwicklungen und mögliche Regulationsmassnahmen im Bereich Big Data und Biodatenbanken hingewiesen.

Im Ausblick zeigen sich die Kommissionen bezüglich der künftigen Auftragserfüllung überwiegend zuversichtlich. Um den rechtlichen Anforderungen vollumfänglich gerecht zu werden, bedürfte es jedoch weiterer Harmonisierungsschritte und Leitlinien. Daneben sind die Kommissionen weiterhin bestrebt, sowohl die Zusammenarbeit untereinander als auch mit anderen Behörden und Interessensgruppen zu stärken, um den Schutz des Menschen und die Qualität der Humanforschung zu garantieren.

Verzeichnis der Ethikkommissionen

Per Ende 2016 zählte die Schweiz sieben kantonale Ethikkommissionen – zwei weniger als im Vorjahr. Zum einen hat sich die Ethikkommission des Kantons St. Gallen per 1. Juni 2016 mit der des Kantons Thurgau zusammengeschlossen. Die beiden bilden neu die Ethikkommission Ostschweiz (EKOS). Zum andern wurde die Kommission Wallis per 1. Januar 2016 aufgelöst. Seitdem ist die Ethikkommission Waadt für die Anfragen aus dem Kanton Wallis zuständig.

Die Reihenfolge der nachfolgend aufgelisteten Ethikkommissionen richtet sich nach der Anzahl eingereicherter Gesuche, beginnend mit der kleinsten Anzahl.

CE-TI – Ethikkommission Tessin

Comitato etico cantonale

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Präsident: Giovan Maria Zanini

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement der Ethikkommission vom 2. Juli 2002

EKOS – Ethikkommission Ostschweiz

(bis 1. Juni 2016 noch unterteilt in EK-SG und EK-TG)

Ethikkommission Ostschweiz

Kantonsspital

Haus 37

9007 St. Gallen

sekretariat.ekos@kssg.ch

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

Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

CCER – Ethikkommission Genf

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Rue Adrien-Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/ccer

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Postfach 56

3010 Bern

kek@kek.unibe.ch

www.be.ch/kek

Präsident: Prof. Dr. Christian Seiler

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Bern, Kantone Freiburg und Wallis für deutschsprachige Gesuchsteller ab 2017

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern), 21.02.17

CER-VD – Ethikkommission Waadt

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

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Präsident: Prof. Patrick Francioli, Médecin

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Waadt, Freiburg, Neuenburg und Wallis

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Gesetz zur öffentlichen Gesundheit des Kantons Waadt vom 29. Mai 1985 (Vernehmlassung)
- Reglement der Ethikkommission Waadt vom 20. Mai 2014 (in Revision)

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Hebelstrasse 53

4056 Basel

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

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

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06. 09. 2013

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zürich

Info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement der Kantonalen Ethikkommission vom 31. Juli 2015 gemäss Art. 54 Abs. 4 HFG und §§ 1, 35–38 der Kantonalen Heilmittelverordnung

1 Organisation der Ethikkommissionen

In Kapitel 1 stehen kommissionsinterne Belange im Fokus. Namentlich betreffen dies organisatorische Aspekte wie die Grösse und Zusammensetzung der Kommissionen. Des Weiteren werden interne Aus- und Weiterbildungen, Sekretariatsführung, Finanzen, der Umgang mit Interessenkonflikten sowie die Einführung des BASEC-Portals behandelt. Alle Informationen basieren auf den Angaben der einzelnen Kommissionen.⁶

Die Mehrzahl der Kommissionen ist administrativ an die kantonalen Gesundheits- bzw. Sozialdepartemente angegliedert. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz unterliegt einem interkantonalen Aufsichtsorgan aus Mitgliedern der kantonalen Gesundheitsdirektionen. Einige der Kommissionen sind administrativ dem Kantonsapothekeramt unterstellt, etwa die Kommissionen Bern, Genf und Tessin.

Wahl der Mitglieder

In den meisten Kommissionen werden die Mitglieder von den kantonalen Exekutiven gewählt. In den Kantonen Bern, Zürich und Genf sind dies Regierungs- bzw. Staatsrat. In der Ethikkommission Ostschweiz entscheidet das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau über die personelle Zusammensetzung. Im Tessin ist die Gesundheitsdirektion; im Kanton Waadt der Departementchef für die Wahl zuständig. Wahlbehörde der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz ist das interkantonale Aufsichtsorgan. In Bern besteht für die Medizinische Fakultät der Universität Bern ein Vorschlagsrecht für vier Ärzte, für die Philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät eines für einen Psychologen. In der Nordwest- und Zentralschweiz haben die einzelnen Kantone ein Vorschlagsrecht.

Ausser im Kanton Waadt, wo die Amtsdauer auf zwei Jahre begrenzt ist, gelten in den Kommissionen vier Amtsjahre als üblich. Im Kanton Tessin ist die Amtsdauer auf maximal zwölf Jahre beschränkt. In Genf besteht keine Amtsdauerbeschränkung, jedoch findet alle fünf Jahre eine Bestätigungswahl statt. Eine Wiederwahl ist in den Kommissionen Ostschweiz und Zürich bis zum Erreichen des 70. Lebensjahres möglich. Die Ethikkommissionen Tessin, Genf, Bern, Waadt sowie Nordwest- und Zentralschweiz geben keine Altersbeschränkung an.

Ausbildung von neuen Kommissionsmitgliedern

Die Kommission Tessin verzeichnet mit fünf neuen Mitgliedern, die 2016 den Einführungskurs besuchten, einen Zuwachs von einem Viertel gegenüber dem Vorjahr. Genf berichtet, dass neue Mitglieder anfangs nur als passive Zuhörer an Sitzungen teilnehmen, um praxisnah in die Thematik

eingeführt zu werden und von den erfahrenen Mitgliedern zu lernen. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz führte für ein neu gewähltes Mitglied eine interne halbtägige Orientierung an der Geschäftsstelle durch. Zürich bot eine Veranstaltung für ein neues Kommissionsmitglied an. Je ein neues Mitglied der Kommissionen Ostschweiz, Nordwest- und Zentralschweiz und Zürich hat an der jährlich stattfindenden Ausbildungsveranstaltung von swissethics über Ethik, Recht und Wissenschaftlichkeit in der Humanforschung teilgenommen.

Weiterbildungsangebote

Weiterbildungen für bestehende Mitglieder haben die Kommissionen Tessin, Ostschweiz, Genf, Waadt sowie Nordwest- und Zentralschweiz organisiert. An den zwei Veranstaltungen der Kommission Tessin nahmen 17 bzw. alle 19 Mitglieder teil.

Tabelle 1: Anzahl Mitglieder pro Ethikkommission/Anzahl vertretene Fachdisziplinen

| Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission: Anzahl Mitglieder pro vertretene Fachdisziplinen (Mehrfachnennungen möglich) | Total | | CE-TI | | EKOS | | CCER | | KEK-BE | | CER-VD | | EKNZ | | KEK-ZH | |
|---|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|
| | Anzahl (N) | Prozent (row %) |
| Medizin | 89 | 43.2 | 9 | 10.1 | 4 | 4.5 | 22 | 24.7 | 11 | 12.4 | 9 | 10.1 | 13 | 14.6 | 21 | 23.6 |
| Psychologie | 12 | 5.8 | 1 | 8.3 | 1 | 8.3 | 1 | 8.3 | 2 | 16.7 | 1 | 8.3 | 2 | 16.7 | 4 | 33.3 |
| Biologie | 13 | 6.3 | 1 | 7.7 | 2 | 15.4 | 4 | 30.8 | 2 | 15.4 | 2 | 15.4 | 0 | 0.0 | 2 | 15.4 |
| Recht | 19 | 9.2 | 2 | 10.5 | 2 | 10.5 | 3 | 15.8 | 2 | 10.5 | 3 | 15.8 | 4 | 21.1 | 3 | 15.8 |
| Ethik | 16 | 7.8 | 2 | 12.5 | 3 | 18.8 | 2 | 12.5 | 1 | 6.3 | 3 | 18.8 | 3 | 18.8 | 2 | 12.5 |
| Pharmazie oder pharmazeutische Medizin | 18 | 8.7 | 2 | 11.1 | 2 | 11.1 | 3 | 16.7 | 1 | 5.6 | 4 | 22.2 | 1 | 5.6 | 5 | 27.8 |
| Epidemiologie oder Biostatistik | 13 | 6.3 | 2 | 15.4 | 1 | 7.7 | 2 | 15.4 | 1 | 7.7 | 2 | 15.4 | 3 | 23.1 | 2 | 15.4 |
| Patientenvertretung | 4 | 1.9 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 2 | 50.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 25.0 | 1 | 25.0 |
| Pflege | 18 | 8.7 | 2 | 11.1 | 2 | 11.1 | 3 | 16.7 | 1 | 5.6 | 2 | 11.1 | 3 | 16.7 | 5 | 27.8 |
| Andere | 4 | 1.9 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 2 | 50.0 | 1 | 25.0 | 1 | 25.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Total der Anzahl Vertreter von Fachdisziplinen insgesamt | 206 | 100.0 | 21 | 10.2 | 17 | 8.3 | 44 | 21.4 | 22 | 10.7 | 27 | 13.1 | 30 | 14.6 | 45 | 21.8 |
| Anzahl Mitglieder gesamt | 183 | 100.0 | 19 | 10.4 | 12 | 6.6 | 37 | 20.2 | 21 | 11.5 | 24 | 13.1 | 30 | 16.4 | 40 | 21.9 |

⁶ Die Jahresberichte und weitere Informationen sind auf den Internetseiten der Kommissionen oder auf www.kofam.ch zu finden.

In der Ostschweiz nahmen 9, in Genf 28 aller Kommissionsmitglieder an den lokalen Weiterbildungen teil, dies entspricht in beiden Fällen einem Anteil von 75%. An den zwei Weiterbildungsreferaten der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz betrug die Teilnahmequote 80%. Von den Mitgliedern der Kommission Waadt nahmen 13 (54%) an der Weiterbildung teil. Die Ethikkommission Zürich hat 2016 eine ganze Reihe von Referaten und Kursen sowohl für Mitglieder wie auch für Mitarbeitende angeboten, die jeweils von rund 35% (14) der Mitglieder besucht wurden.

Weiterbildungsangebote von swissethics

«Patientengerechte Abwägung von Nutzen und Risiko – aber wie?» lautete der Titel einer Veranstaltung von swissethics im November 2016. Besucht wurde die Tagung von 39 Kommissionsmitgliedern aus der Deutschschweiz und dem Tessin, was 21% der gesamten Anzahl an Ethikkommissionsmitgliedern (183) entspricht. Unterstützt wurde swissethics von der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz.

Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen sowohl über ein administratives wie auch über ein wissenschaftliches Sekretariat. Letzteres ist gesetzlich vorgeschrieben. Dabei gehen die Anzahl Personen wie auch die Stellenprozente stark auseinander, wie Tabelle 2 zeigt. Die wissenschaftlichen Sekretariate sind in vielen Kommissionen von Biologen besetzt. Daneben hat eine Person mit Diplom in «Life Sciences» ein halbjähriges Praktikum in der Kommission Waadt absolviert. Die Kommission Zürich bot zwei Personen die Möglichkeit, ein Praktikum zu absolvieren. Zu erwähnen ist auch, dass bei einzelnen Ethikkommissionen auch der Präsident ein formales Arbeitspensum hat.

Finanzen

Alle sieben Kommissionen haben in ihren Berichten Angaben zu ihren Finanzen aufgeführt. Gewisse Kommissionen erhalten vom Kanton zusätzliche finanzielle Beiträge (in der Tabelle in den «Einnahmen total» integriert). Tabelle 3 listet die Einnahmen der Ethikkommissionen, ihre Ausgaben und den Kostendeckungsgrad auf.

Die Ethikkommission Tessin vermerkt, dass die Spesen für das Sekretariat sowie für die Aus- und Weiterbildung in den Ausgaben des Gesundheitsamtes integriert sind und nicht über Gebühren bezahlt werden müssen. In der Kommission Waadt sind in den Einnahmen auch die Subventionen vom

Kanton (CHF 450000.–) aufgeführt. Die Kommission Genf führt an, dass die Differenz zwischen Einnahmen und Ausgaben jeweils vom Kanton getragen wird.

Interessenbindung, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung und Ausstand

Mitglieder der Ethikkommissionen müssen gemäss Art. 52 Abs. 3 HFG und Art. 4 OV-HFG bei Vorliegen eines Interessenkonfliktes in den Ausstand treten und werden somit von der Prüfung und Beurteilung des betreffenden Forschungsvorhabens ausgeschlossen. Um Transparenz zu gewährleisten, hat jede Ethikkommission ein Verzeichnis der Interessenbindungen der Mitglieder auf ihrer Internetseite aufgeschaltet.

Die Kommission Zürich führt in einer nicht abschliessenden Liste auf, wann ein Interessenkonflikt vorliegt:

- wenn ein Eigentumsinteresse des Kommissionsmitgliedes oder eines nahestehenden Angehörigen an einem wirtschaftlichen Unternehmen vorliegt (z. B. Mitgliedschaft im Verwaltungsrat, Aktienbesitz usw.)
- wenn ein finanzielles Interesse in Verbindung mit einem Unternehmen besteht. Das finanzielle Interesse kann auf Drittmitteln, Sponsoring, Grants oder ständiger Beratungstätigkeit basieren
- wenn ein persönliches Interesse am Forschungsprojekt existiert
- wenn eine enge Beziehung, ein belastendes oder ein Konkurrenzverhältnis zu den Gesuchstellern besteht

Die Ethikkommission Zürich ist daran, ihr Regelwerk zu überarbeiten. Die aktualisierten Regelungen werden 2017 fertiggestellt sein. Die Kommissionen Genf und Waadt legen zusätzlich dar, wie häufig eine Person in den Ausstand getreten war. So wurde in Genf rund 10 Mal von der Ausstandsregel Gebrauch gemacht, wobei die betroffene Person zwar von der dem Entscheid vorangehenden Diskussion nicht systematisch ausgeschlossen wurde, sich jedoch bei der Stimmabgabe enthalten hatte. Der häufigste Grund war eine berufliche Verknüpfung zum Projekt. In anderen Kommissionen wird die Ausstandsregelung strenger gehandhabt, so dass das betroffene Mitglied nicht an der Sitzung teilnimmt. Drei Mal waren der Präsident beziehungsweise der Vizepräsident betroffen. Die Sitzungsleitung oblag in den betreffenden Geschäften einer neutralen Person. In der Kommission Waadt traten zwei Personen in den Ausstand. Zudem weist die Kommis-

Tabelle 2: Stellenprozente in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten

| Kommission | Wissenschaftliches Sekretariat | Administratives Sekretariat | Total / Stellenprozente |
|------------------------------|---|--|-------------------------|
| Tessin | 2 Personen / 150 % | 1 Person / 70 % | 3 Personen / 220 % |
| Ostschweiz | 1 Person / 80 % | 1 Person / 70 % | 2 Personen / 150 % |
| Genf | 1 Person / 70 % plus ca. 20 % extern | 3 Personen / 210 % 1 Juristin / 20 % | 5 Personen / 300 % |
| Bern | 4 Personen / k. A. | 3 Personen / k. A. | 7 Personen / 490 % |
| Waadt | 2 Personen / k. A. | 4 Personen / k. A. | 6 Personen / 430 % |
| Nordwest- und Zentralschweiz | 4 Personen / 230 % plus vier Studenten im Stundenlohn | 1 Person / 100 % | 5 Personen / 330 % |
| Zürich | 5 Personen / 365 % | 4 Personen (340 %) Eine Person im juristischen Sekretariat (50 %) | 10 Personen / 755 % |

Tabelle 3: Finanzierung der Ethikkommissionen

| Kommission | Einnahmen aus Gebühren / Einnahmen Total | Ausgaben | Kostendeckungsgrad aus Gebühren / aus totalen Einnahmen |
|------------------------------|--|-----------------|---|
| Tessin | CHF 341 650.– / k. A. | CHF 290 000.– | 117 % |
| Ostschweiz | CHF 338 000.– / k. A. | CHF 398 000.– | 85 % |
| Genf | CHF 414 220.– / k. A. | CHF 514 760.– | 80 % |
| Bern | CHF 803 277.– / k. A. | CHF 922 314.– | 87 % |
| Waadt | CHF 567 000.– / CHF 1 018 000.– | CHF 929 000.– | 61 % / 109 % |
| Nordwest- und Zentralschweiz | CHF 1 011 025.– / CHF 1 141 025.– | CHF 830 344.– | 122 % / 137 % |
| Zürich | CHF 1 435 541.– / CHF 1 446 210.– | CHF 1 753 979.– | 82 % / 82 % |

sion auf Bemühungen hin, ihre Mitglieder weder Interessenkonflikten auszusetzen, noch ihnen Zugang zu interessengebundenen Dossiers zu gewähren.

Inbetriebnahme BASEC

Am 1. Januar 2016 wurde das neue elektronische Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystem BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) in Betrieb genommen. Die Umstellung auf diese webbasierte Lösung für die Eingabe von Studiengesuchen verlief im Grossen und Ganzen reibungslos. Alle Kommissionen berichteten von vielen positiven Rückmeldungen und zeigen sich

erfreut, wie rasch sich das BASEC erfolgreich etabliert habe. Allerdings könne das System in verschiedenen Bereichen noch adaptiert und verbessert werden.

BASEC ist einerseits ein Baustein im Harmonisierungsprozess, andererseits hat es sich als die wichtigste Datenquelle für alle eingereichten Gesuche etabliert – und optimiert deren Erfassung für das Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP). Der Unterhalt von BASEC inklusive Neuentwicklung benötigter Anwendungen belief sich im Jahr 2016 auf 130 000 Schweizer Franken. Die Aufwände wurden vollumfänglich über Kantonsbeiträge finanziert.

2 Tätigkeiten

Bevor ein unter das Humanforschungsgesetz fallendes Forschungsprojekt durchgeführt werden kann, muss es von einer Prüfbehörde beurteilt und bewilligt werden. Dafür zuständig sind die kantonalen Ethikkommissionen, für gewisse Projekte zusätzlich Swissmedic sowie das Bundesamt für Gesundheit.⁷ Die Haupttätigkeit der Kommissionen besteht darin, die eingereichten Projektdossiers zu prüfen. Oberstes Ziel ist dabei, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Nach erfolgter Bewilligung erhalten die Kommissionen von den Forschenden zudem spezifische Meldungen und Informationen zu laufenden Forschungsprojekten.

Neben ihren Tätigkeiten im Rahmen der Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren berichten die Kommissionen im vorliegenden Kapitel auch über besondere Vorkommnisse wie zum Beispiel über den Fall «Langerhans-Zellen» in Genf, den Whistle-Blower-Fall in der Nordwest- und Zentralschweiz und einen Gerichtsfall um einen Forscher in Zürich.

Alle nachfolgenden Informationen zu den Bewilligungsverfahren (2.1) und zur Überprüfung der Durchführung von Projekten (2.2) entstammen den Berichten der Ethikkommissionen. Die Kommission Ostschweiz weist darauf hin, dass ihr Bericht die Aktivität der ersten fünf Monate der Ethikkommission St. Gallen und ab 1. Juni der Ethikkommission Ostschweiz abbildet.

Bewilligungsverfahren

Wie bereits für die beiden vorangehenden Jahre erstatteten die Ethikkommissionen für das Jahr 2016 dem BAG Bericht über Art und Anzahl der eingereichten Gesuche. Erstmalig stammen die Daten ausschliesslich aus dem für alle Forschenden, die ein Gesuch stellen, verpflichtend zu nutzenden elektronischen Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystem BASEC (Business Administration System for Ethics Committees).

Mono- und multizentrische Forschungsprojekte

Bei den Forschungsprojekten gilt es zwischen mono- und multizentrischen zu unterscheiden. Die monozentrischen Projekte werden von einer einzigen Ethikkommission geprüft und bewilligt. Bei multizentrischen Forschungsprojekten sind mehrere Kommissionen involviert, da das Projekt in unterschiedlichen Kantonen durchgeführt wird.

Die Leitung obliegt derjenigen Ethikkommission, die am Tätigkeitsort der koordinierenden Prüfperson zuständig ist. Sie holt Stellungnahmen bei den anderen betroffenen Ethikkommissionen ein und beurteilt das Forschungsprojekt für alle Durchführungsorte abschliessend.

Um nun die Gesamtzahl der in der Schweiz zur Beurteilung eingereichten Forschungsprojekte zu beziffern, werden die für monozentrische Forschungsprojekte eingereichten Gesuche gezählt sowie im Falle von multizentrischen Forschungsprojekten die bei der Leitkommission eingereichten Gesuche (vgl. Tabelle 4).

Über 2200 Forschungsprojekte

Im Berichtsjahr 2016 wurden insgesamt 2223 Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht. Davon waren 283 (9,8 %) multizentrische Forschungsprojekte. Durchschnittlich waren in die Prüfung von multizentrischen Forschungsprojekten zwischen drei und vier kantonale Ethikkommissionen involviert. Hierbei überprüften die beteiligten Ethikkommissionen jeweils die lokalen Gegebenheiten.

Zählt man zur Anzahl der eingereichten Forschungsprojekte die 672 Stellungnahmen durch lokale Ethikkommissionen dazu, so fanden im Vollzugsjahr 2016 insgesamt 2895 Beurteilungsvorgänge zu Forschungsprojekten statt. Bei 1940 (67 %) handelte es sich um Gesuche zu monozentrisch beurteilten Forschungsprojekten. Die übrigen 955 (33 %) waren multizentrische Bewilligungsvorgänge.

Tabelle 4: Gesamtzahl der bei allen Ethikkommissionen eingereichten Gesuche, aufgeschlüsselt nach Forschungsprojekttyp und nach mono- und multizentrischen Forschungsprojekten

| | Anzahl (N) | Prozent (%) |
|--|------------|-------------|
| Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (multizentrische nur bei der Leitkommission eingereicht) | 2223 | 100.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs (multizentrische nur bei der Leitkommission eingereicht) | 585 | 26.3 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist (HFV, 2. Kapitel) | 778 | 35.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder mit gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel), inkl. der Forschungsprojekte, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden | 837 | 37.7 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV | 23 | 1 |

| | Anzahl (N) | Prozent (%) |
|--|------------|-------------|
| Anzahl eingereichter Gesuche zur Prüfung eines Forschungsprojekts | 2895 | 100.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts | 1940 | 67.0 |
| Von der Leitkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts | 283 | 9.8 |
| Von den lokalen erhaltene Gesuche zur Prüfung eines multizentrischen Forschungsprojekts | 672 | 23.2 |

⁷ Vgl. Kapitel 4

Tabelle 5: Forschungsprojekttypen aufgeschlüsselt nach Risikokategorie

| | Anzahl (N) | Prozent (col %) | Anzahl (N) | Prozent (row %) | Anzahl (N) | Prozent (row %) | Anzahl (N) | Prozent (row %) |
|---|------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|
| Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs (multizentrische nur bei der Leitethikkommission eingereicht) | 585 | 100.0 | | | | | | |
| | | | Kategorie A | | Kategorie B | | Kategorie C | |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln | 237 | 40.5 | 27 | 11.4 | 63 | 26.6 | 147 | 62.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten | 148 | 25.3 | 113 | 76.4 | –* | –* | 35 | 23.6 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten | 7 | 1.2 | 0 | 0.0 | 1 | 14.3 | 6 | 85.7 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie, mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen | 1 | 0.2 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | –* | –* | 0 | 0.0 |
| «Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, der nach KlinV, 4. Kapitel als Übriger bezeichnet wird» | 192 | 32.8 | 172 | 89.6 | 20 | 10.4 | –* | –* |
| Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist | 778 | 100.0 | 756 | 97.2 | 22 | 2.8 | –* | –* |

* nicht zutreffend

Art der Versuche

Von den 2223 eingereichten Forschungsprojekten waren 585 (26,3 %) klinische Versuche, 778 (35 %) nicht als klinische Versuche eingestufte Forschungsprojekte mit Personen und 837 (37,7 %) Forschungsprojekte mit Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogener Personendaten. 23 (1%) Gesuche betrafen Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen oder Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV.

In Tabelle 5 sind die Forschungsprojekttypen jeweils nach Risikokategorie aufgeschlüsselt. So waren beispielsweise von den 237 Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln 27 (11,4 %) der Kategorie A, 63 (26,6 %) der Kategorie B und 147 (62 %) der Kategorie C zuzuordnen. Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten waren 113 (76,4%) von den 148 Gesuchen der Kategorie A und 35 (23,6 %) der Kategorie C zuzuordnen.

Tabelle 6 schlüsselt die Gesamtzahl Gesuche je Kommission nach Typ der Forschungsprojekte auf. Die Kommissionen sind aufsteigend nach Anzahl der erhaltenen Gesuche geordnet. Aus der Tabelle wird ersichtlich, dass die Anzahl Gesuche für Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (3. Kapitel der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013 (HFV)) überwiegen (837). Am zweithäufigsten handelte es sich um Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (778).

Bei den klinischen Versuchen wurden am meisten Gesuche für Versuche mit Arzneimitteln eingereicht (237). Eine untergeordnete Rolle spielten Gesuche für klinische Versuche der Gentherapie und der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV. Gesuche zur Bewilligung von Versuchen, die gemäss Kapitel 4 der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV) dem Bereich «Übrige klinische Versuche» zuzuordnen sind, gab es 192.

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

| Art und Anzahl erhaltener Gesuche im Jahr 2016 | Total | | CE-TI | | EKOS | | CCER | | KEK-BE | | CER-VD | | EKNZ | | KEK-ZH | |
|--|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|
| | Anzahl (N) | Prozent (row %) |
| Anzahl erhaltener Gesuche zur Prüfung eines Forschungsprojekts | 2895 | 100.0 | 134 | 4.6 | 173 | 6.0 | 344 | 11.9 | 427 | 14.7 | 493 | 17.0 | 588 | 20.3 | 736 | 25.4 |
| Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts | 1940 | 67.0 | 59 | 3.0 | 62 | 3.2 | 231 | 11.9 | 273 | 14.1 | 366 | 18.9 | 402 | 20.7 | 547 | 28.2 |
| Als Leitkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts | 283 | 9.8 | 17 | 6.0 | 28 | 9.9 | 26 | 9.2 | 59 | 20.8 | 30 | 10.6 | 59 | 20.8 | 64 | 22.6 |
| Als lokale Ethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts | 672 | 23.2 | 58 | 8.6 | 83 | 12.4 | 87 | 12.9 | 95 | 14.1 | 97 | 14.4 | 127 | 18.9 | 125 | 18.6 |
| Anzahl erhaltener Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (multizentrische nur bei der Leitkommission eingereicht) | 2223 | 100.0 | 76 | 3.4 | 90 | 4.0 | 257 | 11.6 | 332 | 14.9 | 396 | 17.8 | 461 | 20.7 | 611 | 27.5 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs (multizentrische nur als Leitkommissionen) | 585 | 26.3 | 34 | 5.8 | 36 | 6.2 | 62 | 10.6 | 99 | 16.9 | 62 | 10.6 | 128 | 21.9 | 164 | 28.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln | 237 | 40.5 | 18 | 7.6 | 16 | 6.8 | 16 | 6.8 | 41 | 17.3 | 27 | 11.4 | 61 | 25.7 | 58 | 24.5 |
| Kategorie A | 27 | 11.4 | 0 | 0.0 | 4 | 14.8 | 4 | 14.8 | 6 | 22.2 | 5 | 18.5 | 4 | 14.8 | 4 | 14.8 |
| Kategorie B | 63 | 26.6 | 4 | 6.3 | 1 | 1.6 | 6 | 9.5 | 12 | 19.0 | 7 | 11.1 | 20 | 31.7 | 13 | 20.6 |
| Kategorie C | 147 | 62.0 | 14 | 9.5 | 11 | 7.5 | 6 | 4.1 | 23 | 15.6 | 15 | 10.2 | 37 | 25.2 | 41 | 27.9 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten | 148 | 25.3 | 5 | 3.4 | 8 | 5.4 | 17 | 11.5 | 33 | 22.3 | 10 | 6.8 | 24 | 16.2 | 51 | 34.5 |
| Kategorie A | 113 | 76.4 | 5 | 4.4 | 7 | 6.2 | 15 | 13.3 | 23 | 20.4 | 8 | 7.1 | 18 | 15.9 | 37 | 32.7 |
| Kategorie C | 35 | 23.6 | 0 | 0.0 | 1 | 2.9 | 2 | 5.7 | 10 | 28.6 | 2 | 5.7 | 6 | 17.1 | 14 | 40.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten | 7 | 1.2 | 1 | 14.3 | 0 | 0.0 | 1 | 14.3 | 0 | 0.0 | 3 | 42.9 | 0 | 0.0 | 2 | 28.6 |
| Kategorie A | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie B | 1 | 14.3 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie C | 6 | 85.7 | 1 | 16.7 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 3 | 50.0 | 0 | 0.0 | 2 | 33.3 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Genterapie, mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen | 1 | 0.2 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie A | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie B | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie C | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 1 | 100.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie A | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Kategorie C | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, der nach Kapitel 4 KlinV dem Bereich «Übrige klinische Versuche» zugeordnet wird | 192 | 32.8 | 10 | 5.2 | 12 | 6.3 | 28 | 14.6 | 24 | 12.5 | 22 | 11.5 | 43 | 22.4 | 53 | 27.6 |
| Kategorie A | 172 | 89.6 | 9 | 5.2 | 11 | 6.4 | 26 | 15.1 | 19 | 11.0 | 20 | 11.6 | 39 | 22.7 | 48 | 27.9 |
| Kategorie B | 20 | 10.4 | 1 | 5.0 | 1 | 5.0 | 2 | 10.0 | 5 | 25.0 | 2 | 10.0 | 4 | 20.0 | 5 | 25.0 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist | 778 | 35.0 | 23 | 3.0 | 31 | 4.0 | 112 | 14.4 | 109 | 14.0 | 176 | 22.6 | 155 | 19.9 | 172 | 22.1 |
| Kategorie A | 756 | 97.2 | 23 | 3.0 | 31 | 4.1 | 109 | 14.4 | 107 | 14.2 | 171 | 22.6 | 150 | 19.8 | 165 | 21.8 |
| Kategorie B | 22 | 2.8 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 3 | 13.6 | 2 | 9.1 | 5 | 22.7 | 5 | 22.7 | 7 | 31.8 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 4. Kapitel, inkl. den Forschungsprojekten, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden) | 837 | 37.7 | 19 | 2.3 | 23 | 2.7 | 75 | 9.0 | 123 | 14.7 | 156 | 18.6 | 170 | 20.3 | 271 | 32.4 |
| Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV | 23 | 1.0 | 0 | 0.0 | 0 | 0.0 | 8 | 34.8 | 1 | 4.3 | 2 | 8.7 | 8 | 34.8 | 4 | 17.4 |

Tabelle 7: Anzahl Entscheide pro Verfahrensart und Ethikkommission

| Angaben zu den Verfahren | Total | | CE-TI | | EKOS | | CCER | | KEK-BE | | CER-VD | | EKNZ | | KEK-ZH | |
|--|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|------------|-----------------|
| | Anzahl (N) | Prozent (row %) |
| Kommissionssitzungen im Plenum | 109 | 100.0 | 12 | 11.0 | 9 | 8.3 | 12 | 11.0 | 22 | 20.2 | 17 | 15.6 | 12 | 11.0 | 25 | 22.9 |
| Im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) | 380 | 14.9 | 68 | 51.1 | 15 | 9.4 | 26 | 10.4 | 65 | 20.4 | 52 | 10.5 | 72 | 15.6 | 82 | 11.1 |
| Im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) | 1647 | 64.6 | 53 | 39.8 | 57 | 35.8 | 212 | 84.8 | 239 | 74.9 | 310 | 62.9 | 343 | 74.4 | 433 | 58.8 |
| Präsidentialsentscheide (Art. 7 OV-HFG) | 524 | 20.5 | 12 | 9.0 | 87 | 54.7 | 12 | 4.8 | 15 | 4.7 | 131 | 26.6 | 46 | 10.0 | 221 | 30.0 |
| Total gefällter Erstentscheide | 2551 | 100.0 | 133 | 100.0 | 159 | 100.0 | 250 | 100.0 | 319 | 100.0 | 493 | 100.0 | 461 | 100.0 | 736 | 100.0 |

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

| | Total | CE-TI | EKOS | CCER | KEK-BE | CER-VD | EKNZ | KEK-ZH |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| Bearbeitungszeiten für Gesuche im Jahr 2016 (Median Anzahl Tage) | Median |
| Dauer vom Eingang des Gesuchs bis zur Bestätigung der Vollständigkeit (Median Anzahl Tage) | 7 | 7 | 3 | 5 | 5 | 5 | 6 | 36 |
| Dauer von der Bestätigung der Vollständigkeit bis zum Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/ Bedingungen oder Ablehnung) bei monozentrischen Studien (Median Anzahl Tage) | 17 | 24 | 15 | 24 | 16 | 20 | 19 | 13 |
| Dauer von der Bestätigung der Vollständigkeit bis zum Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/ Bedingungen oder Ablehnung) für multizentrische Studien (nur multizentrische Studien Leit-EK eingereicht) (Median Anzahl Tage) | 22 | 40 | 23 | 27 | 22 | 25 | 22 | 15 |

Art des Verfahrens

Die Ethikkommissionen können die Forschungsprojekte in verschiedenen, dem jeweiligen Forschungsprojekt angepassten Verfahren prüfen: im ordentlichen Verfahren, also im Plenum, im vereinfachten Verfahren in einem Dreiergremium oder im Präsidentsverfahren, das heisst der Präsident trifft allein eine Entscheidung.

Die Art des Verfahrens hängt vom Typ des Projekts und dessen Risikokategorie ab. Tabelle 7 bietet einen Überblick und Vergleich über die Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und Ethikkommission. Dabei wurden 1647 (64.6 %) Entscheide in einem vereinfachten Verfahren gefällt, bei 524 (20.5 %) der Verfahren handelte es sich um Präsidentsentscheide und 380 (14.9 %) Entscheide fielen in einem ordentlichen Verfahren.

Die Gesamtanzahl der im Jahr 2016 bei lokalen Ethikkommissionen oder bei der Leitkommission ausgelösten Beurteilungsvorgänge (2895) weicht ab von der Anzahl der im selben Jahr getroffenen Entscheide (2551), da sich Gesuchseinreichung und Entscheid über den Jahreswechsel auf zwei Kalenderjahre verteilen können (Einreichung 2015, Entscheid 2016 bzw. Einreichung 2016, Entscheid 2017).

Tabelle 8 zeigt die mittleren Bearbeitungszeiten (Median) der Ethikkommissionen für Forschungsgesuche.

Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten

Die Durchführung von Forschungsprojekten ist insbesondere in Bezug auf Melde- und Informationspflichten der Forschenden an die Ethikkommission und an weitere Prüforganisationen geregelt. Die Gesetzgebung sieht zudem Massnahmen vor, die den Schutz der an den Forschungsprojekten teilnehmenden Personen betreffen. Wesentliche Änderungen an laufenden Projekten müssen den Ethikkommissionen zur Bewilligung vorgelegt werden, bevor sie umgesetzt werden können. Ist die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet, kann die Ethikkommission die erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren.

Teilnahme an Inspektionen von Swissmedic

Ausser der Ethikkommission Tessin haben alle Kommissionen an mindestens einer Inspektion von Forschungsinstitutionen durch Swissmedic teilgenommen. Die Kommission Waadt begleitete eine, Genf drei und Zürich elf Inspektionen. Die Kommission Ostschweiz war bei drei Inspektionen inklusive der Eingangs- und Abschlussbesprechung dabei. Je einmal waren die Kommissionen Bern und Nordwest- und Zentralschweiz an einem eine Inspektion abschliessenden Gespräch anwesend.

Die Kommission Zürich wurde während einer Inspektion eingeladen, Stellung zur Entschädigung der Patienten in einer Phase-I-Studie zu nehmen. In der Ostschweiz gab es im Laufe einer Phase-I-Studie zusätzlich Austauschbedarf bezüglich spezifischer ethischer Aspekte.

Weitere Überprüfungsmaßnahmen

Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz führte wie bereits in den Vorjahren sechs Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsprojekten durch. Diese wurden von jeweils zwei Personen der Ethikkommission begleitet und dauerten einen halben Tag. Anschliessend wurde ein Bericht an den Forschungsleiter mit Kopie an den Geschäftsführer des Spitals verschickt. Die Kommission merkt an, dass die Audits – unabhängig vom Ausgang – zu einem besseren Verständnis zwischen Forscher und Ethikkommission führen würden.

Die Ethikkommission Genf verweist wie bereits im Jahresbericht 2015 auf die mangelnden Ressourcen zur Überprüfung von laufenden Forschungsprojekten. Diese Situation habe sich auch im aktuellen Berichtsjahr nicht verbessert und zeige sich exemplarisch an der «Langerhans-Affäre».⁸ Die Kommission nehme ihre Hauptaufgabe wahr, die vorgelegten Projekte zu prüfen. Doch die Umsetzung der bewilligten Projekte zu kontrollieren, übersteige die Ressourcen. Die Kommission untermauert diese Aussagen folgendermassen: Es gebe rund 600 laufende Projekte. Wenn jedes laufende Projekt alle drei Jahre von der Ethikkommission kontrolliert werden müsse, ergäbe dies jährlich 200 zu überprüfende Projekte. Erfahrungsgemäss beanspruche eine solche Kontrolle jeweils zwei bis drei Arbeitstage – also rund 500 Arbeitstage. Dies entspräche 250 Stellenprozenten, zusätzlich zu den aktuell insgesamt 340 %. Aufgrund fehlenden Personals könne daher der gesetzliche Auftrag durch die Ethikkommission Genf nicht vollumfänglich erfüllt werden.

Die Forschenden haben die Pflicht, besondere Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die während eines Projektes zur unverzüglichen Gefahrenabwehr notwendig werden, den Ethikkommissionen zu melden. Ist die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet, so kann die Ethikkommission die erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren oder die Weiterführung des Forschungsprojekts von zusätzlichen Auflagen abhängig machen.

Alle sieben Kommissionen geben an, im 2016 keinerlei Meldungen zu besonderen Sicherheits- und Schutzmassnahmen erhalten zu haben. Die Ethikkommission Waadt hat jedoch im Fall einer Beobachtungsstudie aufgrund einer Protokollabweichung, welche ihr vom Sponsor gemeldet wurde, korrektive Massnahmen angeordnet.

Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz hat im Rahmen ihrer Überprüfungspflicht eine Studie per sofort sistiert (siehe nachfolgendes Kapitel «Besondere Vorkommnisse»). Die anderen Kommissionen gaben an, keine Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des Forschungsprojekts von Auflagen abhängig gemacht zu haben.

Einschätzungen der Kommissionen

Tessin

Im Berichtsjahr stellt die Kommission Tessin einen leichten Anstieg der Anzahl Gesuche fest. 2016 wurden 134 Gesuche eingereicht gegenüber 133 im Vorjahr. Bei 57 % aller Gesuche waren mehrere Ethikkommissionen beteiligt. Bei 17 Projekten amtierte die Tessiner Kommission als Leitkommission. Alle Forschungsgesuche wurden innerhalb der gesetzlichen Fristen behandelt. Speziell erwähnt wird die Beurteilung von Forschungsprojekten, bei welchen menschliche Zellen bei Tieren implantiert werden. Da die Spende organischen Materials üblicherweise nicht mit Tierversuchen in Verbindung gebracht wird, gelte dabei eine besondere Informationspflicht. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, sollten derartige Forschungsprojekte einer vertieften Prüfung unterzogen werden.

Die Erarbeitung des Generalkonsents auf nationaler Ebene unter der Schirmherrschaft von swissethics und der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) wird begrüsst. Mit der Implementierung auf Spitalebene wird aber abgewartet, bis ein finales Dokument zur Verfügung steht.

Ostschweiz

2016 wurden insgesamt 173 Projekte eingereicht. Damit war die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte im Vergleich zu den Vorjahren weitgehend identisch. Der leichte Rückgang der klinischen Versuche liegt im Rahmen der normalen Schwankungsbreite. Ein Forschungsgesuch musste aufgrund wissenschaftlicher/statistischer Mängel und unzureichender Qualifikation der Prüfpersonen abgelehnt werden. Zusätzlich gab es sieben Zuständigkeitsabklärungen.

Alle Projekte konnten innerhalb der vorgeschriebenen Fristen beurteilt werden. Dabei bewegte sich die Bearbeitungszeit im Rahmen des Vorjahrs. Im Berichtsjahr kam es zudem zu einer Aussprache mit einer Prüfperson und der Sponsor-Vertretung betreffend Behebung von immer wieder auftretenden Män-

geln bei der Einreichung von Studiengesuchen. Dieses Problem konnte durch eine strengere Supervision für alle Seiten zufriedenstellend gelöst werden.

Genf

Insgesamt wurden im vergangenen Jahr 344 Gesuche eingereicht. Dies entspricht einer Steigerung von 11 % gegenüber 2015 und rund 20 % gegenüber 2014. Jedoch dürften die Zahlen nicht überinterpretiert werden, weil sich mit der Einführung von BASEC auch das Datenmaterial verbessert habe. Unbestritten sei, dass das Arbeitsvolumen gestiegen ist – bei gleichbleibenden personellen Ressourcen. Im Median betrug die Bearbeitung der Projekte 24 Tage. Bei manchen wurde die rechtliche Frist von 30 Tagen überschritten. Grund dafür war in den meisten Fällen ferienbedingte Abwesenheiten im Sommer und im Winter.

Bern

Im Vergleich zum Vorjahr bearbeitete die Kommission Bern vergangenes Jahr mit 427 eine leicht höhere Anzahl von Forschungsgesuchen. Zwei davon wurden wegen mangelhafter Wissenschaftlichkeit und ungeeigneter Methoden abgelehnt. 18 Gesuche fielen nicht unter das Humanforschungsgesetz. Die Beurteilung der Gesuche erfolgte – mit Ausnahme der multizentrischen Studien – bei konstanten Sitzungsintervallen und konstanter Anzahl Mitarbeitenden im Berichtsjahr gleich schnell wie im Vorjahr. Die Entscheidungsfrist bei multizentrischen Studien verlängerte sich deshalb, weil mit dem Entscheid zugewartet wurde, bis alle Stellungnahmen der beteiligten Ethikkommissionen vorlagen. Dies wurde im Vorjahr nicht so gehandhabt. Einen besonderen Charakter haben Studien mit Kindern vom Inselspital. Diese müssen vorgängig von der internen Ethikkommission der Kinderklinik geprüft werden. Die Beschlüsse der internen Ethikkommission der Kinderklinik haben Empfehlungscharakter.

Waadt

2016 blieb die Anzahl der Gesuche weitgehend auf dem Niveau des Vorjahres, wobei die Anfragen für klinische Versuche mit Heilmitteln leicht rückgängig waren. Von allen eingegangenen Gesuchen wurden zwei abgelehnt. Gründe dafür waren einerseits unzureichende wissenschaftliche Grundlagen, andererseits Bedenken. Die Kommission konnte die Projekte in der vorgegebenen Frist und mit dem gleichen Median wie 2015 bearbeiten – auch dank der neu eingeführten Plattform BASEC. Den grössten Unterschied zum Vorjahr stellt die Kommission bei der

Anzahl Forschungsprojekte fest, bei denen nach Prüfung des Gesuchs ein Nichteintretensentscheid gefällt wurde. Parallel dazu wurde auch ein Anstieg an Zuständigkeitsabklärungen vermerkt. Insgesamt beantwortete das wissenschaftliche Sekretariat 300 telefonische Anfragen und die doppelte Anzahl E-Mails. Dabei handelte es sich oft um Zuständigkeitsanfragen.

Nordwest- und Zentralschweiz

Die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte ist in den letzten beiden Jahren deutlich angestiegen. Die Verteilung der Gesuche auf klinische/nicht-klinische Versuche variiert in unbedeutendem Mass. Insgesamt traf die Ethikkommission 461 Entscheide zu Gesuchen für Forschungsprojekte. Dabei kam es zu zwei Ablehnungen, die unangefochten blieben. Grund für den negativen Bescheid war bei einem Projekt mangelnde wissenschaftliche Qualität und beim anderen ein inakzeptables Verhältnis von Nutzen zu Risiko. Insgesamt konnten die Bearbeitungsfristen im Vergleich zu den Vorjahren sukzessive gesenkt werden und die Medianwerte liegen innerhalb der gesetzlich vorgesehenen Frist. Diese erfreuliche Entwicklung sei die Folge einer besseren Aufteilung der Arbeit und des grossen Einsatzes aller Beteiligten.

Die Kommission hält fest, dass der Arbeitsaufwand für die Bearbeitung eines Dossiers sehr unterschiedlich ausfallen könne und sich schwer abschätzen liesse. Jedoch sei das Gesamtarbeitsvolumen eindeutig gestiegen und die Personaldecke stosse an ihre Grenze. Deshalb sei sowohl im administrativen wie auch im wissenschaftlichen Bereich eine Personalaufstockung dringend angezeigt.

Zürich

Insgesamt gingen im Berichtsjahr 736 Gesuche ein. Dies sei ein deutlicher Anstieg – um neun Prozent – im Vergleich zum Vorjahr. Diese Zunahme lasse sich auf die im Jahresvergleich höhere Anzahl von Forschungsprojekten gemäss Humanforschungsverordnung (HFV) zurückführen (Erhebung von Daten/Entnahme biologischen Materials bzw. deren Weiterverwendung). Die Anzahl klinischer Studien blieb auf vergleichbarem Niveau. Insgesamt lehnte die Kommission 14 Projekte ab. In zwei Fällen kam es zu Wiedererwägungen, wovon eine zu einer Bewilligung führte. Zwölf von den letztlich 13 nicht bewilligten Projekten wurden aufgrund gravierender methodischer Mängel abgelehnt.

⁸ Vgl. Kapitel 2.3.1.

Während die Kommission die Frist für multizentrische Projekte einhielt, wurde sie bei der Beurteilung von monozentrischen Forschungsprojekten deutlich überschritten. Grund dafür seien in erster Linie eine Reorganisation der Geschäftsstelle sowie länger bestehende Vakanz im wissenschaftlichen Sekretariat gewesen. Dies führte zu einem zwischenzeitlichen Rückstau bei der Gesuchsbearbeitung. Bis zum Jahresende konnte dieser kontinuierlich wieder abgebaut werden. Seit dem 4. Quartal 2016 werden alle Bearbeitungsfristen wieder eingehalten.

Zusätzlich gingen bei der Kommission Zürich 230 Anfragen ein, die Abklärungen bezüglich Bewilligungspflicht betrafen. In Bezug auf 208 Anfragen wurden Nichtzuständigkeits- bzw. Unbedenklichkeitserklärungen ausgestellt. Auch erteilte die Kommission dem Universitäts-Kinderspital im Berichtsjahr sieben Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 des Transplantationsgesetzes.

Besondere Vorkommnisse

Inselzellen-Affäre

Die Ethikkommission Genf verweist in ihrem Jahresbericht auf die «Inselzellen-Affäre».⁹ Dabei geht es um die Transplantation von sogenannten insulinproduzierenden Inselzellen, welche Spendern entnommen und Patienten mit einer schweren Diabetes eingepflanzt werden, mit dem Ziel, deren Behandlung zu verbessern. In bestimmten Fällen erweisen sich die Zellen aber nach der Isolation als ungeeignet für die Transplantation. In diesen Fällen stellte das für derartige Transplantationen zuständige Labor am Genfer Universitäts-spital die Inselzellen seinen Forschenden zur Verfügung. Die damals zuständige Ethikkommission der Abteilung für Chirurgie genehmigte diese Praxis 2005 für drei Jahre, diese zeitliche Limitierung wurde sowohl von der damaligen Kommission als auch von den Forschenden nicht beachtet.

2016 sind Zweifel an der Rechtmässigkeit dieses Verfahrens aufgekommen. Spender oder Angehörige hatten zwar einer Transplantation zugestimmt, aber nicht der Verwendung zu Forschungszwecken. Daraufhin forderte der Regierungsrat die Einstellung dieser Vorgehensweise. Dem Leiter des Labors für Transplantationen wurden zudem finanzielle Unregelmässigkeiten und die Vernichtung von Beweismitteln vorgeworfen. Eine strafrechtliche Untersuchung ist im Gang.

In ihrer Stellungnahme hält die Ethikkommission Genf fest, dass sie früher erteilte Bewilligungen im Allgemeinen nicht erneut prüft, weil dafür weder die Mittel noch die rechtliche Grundlage vorhanden sind. Darüber hinaus sei die Kontrolle der Finanzströme nicht Teil ihrer Aufsichtsfunktion. Das Ende November 2016 vorgelegte Gesuch zur Neubeurteilung der Verwendung der Inselzellen zu Forschungszwecken wurde an zwei Sitzungen am 6. und 20. Dezember 2016 in der Ethikkommission diskutiert und angenommen, in der Überzeugung, dass die ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen gemäss HFG erfüllt sind.

In diesem Fall zeige sich die Problemstellung, dass einerseits aufgrund fehlender Mittel die Überprüfung aller Forschungsprojekte durch die Ethikkommission nicht möglich sei und andererseits die damals verantwortliche Ethikkommission der Abteilung für Chirurgie das Projekt bereits 2005 bewilligt habe, diese auf drei Jahre limitierte Bewilligung jedoch nie verlängert wurde. Im Rechtsrahmen des HFG bleibe ungeklärt, wer die Verantwortung für ein von einer inzwischen nicht mehr existierenden Ethikkommission bewilligtes Forschungsvorhaben übernimmt. Es sei aber anzunehmen, dass dank dem elektronischen System BASEC die zeitliche Limitierung einer Bewilligung nicht, wie im vorliegenden Falle, untergehen könne.

Whistle-Blower-Fall

Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz verweist aufgrund einer internen Meldung der Medizinischen Fakultät auf einen Whistle-Blower-Fall, worauf eine gemeinsam mit der Universität durchgeführte Untersuchung eingeleitet wurde. Darauf folgend wurde in diesem Zusammenhang eine Studie mit sofortiger Wirkung sistiert. Die Untersuchung ist abgeschlossen und der Bericht an den Regierungsrat und die Universität weiter geleitet. Deren Entscheide standen zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes noch aus.

Strafanzeige gegen Forscher

Die Ethikkommission Zürich hat im Berichtsjahr gegen einen Forscher eine Strafanzeige eingereicht. Die Staatsanwaltschaft Zürich trat auf die Anzeige aber nicht ein, weil keine konkrete Gesundheitsgefährdung vorlag.

Weitere Aktivitäten

Die Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren sind die Hauptarbeit der Ethikkommissionen. Daneben werden sie für weitere Dienstleistungen beansprucht. Vor allem die Beratung von Forschenden ist in den letzten Jahren wichtiger geworden, wie die Kommissionen in ihren Berichten festhalten. In diesem Kapitel wird auf das Beschwerdeverfahren, externe Weiterbildungen und den Austausch untereinander eingegangen.

Beschwerdeverfahren

Die meisten Kommissionen melden keine Beschwerdeverfahren für das Berichtsjahr. In Bern wurde eine Beschwerde gegen die Gebühren der Kommission eingereicht, welche im März aber abgelehnt wurde. Zudem vermeldet die Kommission eine generelle Abnahme von Reklamationen. Deshalb tagt das im Januar 2014 gegründete «Sounding Board KEK» nicht mehr quartalsweise. In Zürich wurde im April 2016 ein Rekursverfahren gegen den Widerruf der Bewilligung eines Forschungsprojektes abgeschlossen. Der Rekurs des Forschenden wurde per Regierungsratsbeschluss gutgeheissen.

Beratung von Forschenden

Die Ethikkommissionen stellen im Vergleich zu 2015 eine erhöhte Beratungstätigkeit fest. Die telefonischen Anfragen, die Beantwortung von E-Mails und persönliche Anhörungen nahmen ein grosses Arbeitsvolumen in Anspruch. Dabei ging es oft um das praktische Vorgehen bei der Einreichung und Bereinigung von Gesuchen. Die Kommissionen meldeten auch viele Zuständigkeitsabklärungen, die per BASEC eingingen. Die Ethikkommission Waadt vermeldet um die zwanzig Gespräche mit Forschenden zu laufenden und geplanten Forschungsprojekten. Geschätzt wird dabei von beiden Seiten, dass so häufig auftretende Probleme benannt und im Voraus vermieden werden können.

Bei der Kommission Zürich betrafen die Anfragen vor allem die Konzeption von Forschungsprojekten, Anforderungen an die Dokumentation, klinische Versuche in Notfallsituationen, die Überprüfung des Generalkonsents und des Biobanken-Reglements diverser Institutionen sowie das weitere Vorgehen bei abgelehnten Gesuchen. Die Nordwestschweiz merkt an, dass im Dialog mit den Forschenden nur selten ethische Fragen im Zentrum stünden und allfällige Streitpunkte rasch geklärt werden könnten.

Veranstaltungen

Mehrere Ethikkommissionen organisieren jährlich lokale Weiterbildungsveranstaltungen für interessierte Forschende. Dabei werden Themen aktueller Forschungsfragen einerseits mit den Mitgliedern, andererseits mit den Forschenden erläutert. Im Berichtsjahr hielt Aysim Yilmaz vom Schweizerischen Nationalfonds bei der Ethikkommission Ostschweiz ein Referat zum Thema «Akademisch-klinische Forschung». Die Ethikkommission Waadt führt monatlich informelle Diskussionsrunden unter dem Namen «HFG-Lunch» durch. Rund 20 Personen nehmen jeweils an der Veranstaltung teil, welche rund eine Stunde dauert. Der Präsident wirkt zudem am GCP-Kurs des Universitätsspitals mit. Die Mitarbeitenden der Kommission Zürich hielten auf Einladung an zehn extern organisierten Veranstaltungen für Forschende Vorträge zu ethischen Fragen. Zudem übernimmt die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz regelmässig das Modul «Ethik» in den GCP-Kursen der CTU Basel. Auch in St. Gallen werden diese Kurse von Experten der Kommission Ostschweiz durchgeführt.

Sonstiges

Die kantonalen Kommissionen pflegen untereinander einen regen Austausch, der im Berichtsjahr weiter intensiviert wurde. Es finden auch regelmässige Treffen der wissenschaftlichen Sekretariate und der Präsidenten statt. Gut funktioniert auch der Austausch mit der Dachorganisation swissethics sowie mit Partnern wie dem Bundesamt für Gesundheit (BAG), Universitäten, Spitälern oder der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW). Die Kommissionen sehen sich daher auf gutem Weg bei ihrer Harmonisierung.

Die Ethikkommission Tessin führt zusammen mit dem Kantonsapotheker als einziger Kanton ein Register zu den an einem Forschungsprojekt teilnehmenden gesunden Probandinnen und Probanden. 2016 nahmen insgesamt 346 Personen an Studien ohne direkten therapeutischen Nutzen teil, davon nur 50 (14.5 %) an zwei Studien und 2 (0.6 %) an drei Studien. Diese Zahlen lassen laut Ethikkommission Tessin keine Tendenz zur Professionalisierung der freiwilligen Teilnehmer erkennen.

Die Kommission Zürich unterstützte einen Studenten bei seiner medizinischen Masterarbeit. Die Kommission Waadt begleitete eine Masterarbeit, die sich mit den Gründen zum Abbruch von Medikamentenstudien auseinandersetzte.

9 http://ge.ch/sante/media/site_sante/files/imce/ccer/doc/2017_02_01_bulletin_5_ilots.pdf

3 Fazit und Ausblick der Ethikkommissionen

Dieses Kapitel gibt die Einschätzungen der sieben Ethikkommissionen für das Jahr 2016 wieder. Dabei werden allfällige Schwierigkeiten thematisiert und die Erreichung der selbstgesteckten Ziele reflektiert. Die Auszüge aus dem Fazit und Ausblick der jeweiligen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss wiedergegeben.

Tessin

Die gestellten Anforderungen des seit 2014 geltenden Humanforschungsgesetzes konnten in diesem Berichtsjahr problemlos erfüllt werden. Dabei wurden alle geforderten Fristen eingehalten und es gab keine Beschwerden von Forschenden und anderen Interessensgruppen. Die Einführung des BASEC-Portals löste bei allen Partnern ein positives Echo aus.

Im Hinblick auf die Weiterverwendung von biologischem Material und persönlichen Gesundheitsdaten soll auch zukünftig sichergestellt sein, dass Forschende nicht auf Kosten der Patientinnen und Patienten profitieren. In diesem Sinne empfiehlt die Ethikkommission des Kantons Tessin die zeitnahe Verabschiedung des Generalkonsents für Forschungsprojekte mit Proben und Daten.

Ostschweiz

Das Berichtsjahr stand im Zeichen der Gründung der Ethikkommission Ostschweiz, die am 1. Juni 2016 ihre Arbeit aufnahm. Dabei standen vor allem die angemessene Verteilung der erforderlichen Fachdisziplinen sowie die Reduktion der Anzahl Mitglieder im Vordergrund. Bis Ende Jahr liess sich ein gutes Fazit daraus ziehen. Eingespielt haben sich nach Inkrafttreten des neuen Humanforschungsgesetzes vor drei Jahren auch die geforderten Prozesse und Anforderungen. Die Arbeit im Kernteam funktioniert und verläuft weitgehend reibungslos.

Neben der Stabilisierung von Prozessen und Arbeitsabläufen wird sich die Ethikkommission Ostschweiz weiterhin dem Spannungsfeld zwischen Regulation und gesetzlichen Anforderungen annehmen und die Humanforschung unter Berücksichtigung ethischer Aspekte fördern. Es gilt, das Richtige zu ermöglichen und das Gute zu entscheiden. Zudem steht die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder im Mittelpunkt – um die langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren. Und schliesslich wird die nationale Har-

monisierung auch 2017 ein wesentlicher Gesichtspunkt sein, wobei die Entscheide aller kantonalen Ethikkommissionen der Schweiz untereinander vergleichbarer und transparenter werden sollen.

Genf

Die Ethikkommission Genf nennt die Einführung des BASEC-Systems als zentralen Meilenstein im Berichtsjahr 2016. Von wenigen Ausfällen abgesehen, erleichtert das System die Zusammenarbeit und optimiert Verwaltungsarbeiten, wodurch das Projekt als Erfolg zu werten ist. Das Volumen an Gesuchen hat sich wie bereits 2015 auch im Berichtsjahr weiter erhöht, was sich insbesondere im Rahmen von Verbundprojekten, bei denen mehrere Ethikkommissionen involviert sind, bemerkbar macht. Die gestiegene Arbeitslast aufgrund der höheren Anzahl Gesuche wurde durch die gesteigerte Effizienz des Sekretariats teilweise kompensiert. In regelmässig durchgeführten Umfragen werden die Kontakte mit dem Sekretariat zudem sehr positiv wahrgenommen.

Bern

Die Tätigkeiten werden im dritten Jahr nach Einführung des Humanforschungsgesetzes als routiniert bezeichnet. Zwar ist die Anzahl Forschungsgesuche gegenüber 2015 leicht angestiegen, was sich aber trotz unveränderter Belegschaft und Anzahl Mitglieder in der Ethikkommission sowie gleicher Sitzungsfrequenz nicht merklich auf den Arbeitsaufwand auswirkte. Ebenfalls wurden die Bearbeitungsfristen eingehalten. Zudem wurde, wie weiter oben schon erwähnt, die Anzahl Treffen des «Sounding Board KEK» wegen weniger Beschwerden seitens der Gesuchsteller reduziert. Das «Sounding Board KEK» wurde im Januar 2014 im Zuge der damals erwarteten Rückmeldungen gegründet.

Ab April 2017 werden die deutschsprachigen Gesuche der Kantone Freiburg und Wallis von der Ethikkommission Bern übernommen, was mit Blick auf die zu erwartende Anzahl an zusätzlichen Gesuchen gut bewältigt werden kann.

Waadt

Das Berichtsjahr der Ethikkommission Waadt stand im Zeichen des neu eingeführten BASEC-Portals. Die Nutzung der Plattform verlief reibungslos und optimierte die Verarbeitung von Gesuchen sowie die Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen in qualitativer und organisatorischer Hinsicht. Die Einführung wurde begleitet von einer neu geordneten Auf-

gabenverteilung. Zudem engagierte sich die Ethikkommission Waadt für die Harmonisierung von Dokumenten und Verfahren zwischen den Ethikkommissionen.

Im Hinblick auf personelle Veränderungen sind per 1. Januar 2017 ein zweiter Vizepräsident sowie eine neue Mitarbeiterin im wissenschaftlichen Sekretariat zur Ethikkommission gestossen. Im Verlauf des Jahres soll zudem das Verwaltungssekretariat um eine halbe Vollzeitstelle reduziert werden. Die Ethikkommission Waadt ist zudem der Ansicht, dass das Humanforschungsgesetz Änderungen bedarf, um den Humanforschungsstandort Schweiz qualitativ abzusichern. Dabei werden die Bemühungen von swissethics und der eingesetzten Arbeitsgruppe zur Änderung des Gesetzes und deren Verordnungen unterstützt.

Nordwest- und Zentralschweiz

Den Vollzug des seit drei Jahren geltenden Humanforschungsgesetzes konnte die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz weitgehend umsetzen. Das Ziel war die Einhaltung aller Fristen im gesetzlichen Rahmen, was unter grosser Anstrengung gelungen ist. Jedoch wird dies auch zukünftig einen hohen Arbeitsaufwand beanspruchen und organisatorische Massnahmen erfordern. Zur Qualitätssicherung führte die Kommission Anfang 2016 eine anonyme Umfrage bei Forschenden durch, um die Tätigkeit der Ethikkommission zu evaluieren. Dabei wurden die Gesuchsteller zur Zufriedenheit mit der Termineinhaltung, Erreichbarkeit, Kompetenz, Freundlichkeit, Kommunikation, Qualität der Leistung, Nachvollziehbarkeit der Beschlüsse und der Gebühren befragt. Von 490 Gesuchstellern antworteten 189, was einer Rücklaufquote von rund 39 % entspricht. Grundsätzlich gaben die Gesuchsteller ein positives Feedback. Jedoch kritisierten die Befragten die Gebühren – insbesondere bei HFV-Projekten.

Für das Jahr 2017 setzt sich die Kommission die beständige Einhaltung der gesetzlichen Fristen und die Erstellung der fehlenden Standard Operating Procedures (SOP) zum Ziel. Darüber hinaus will die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz Sensibilisierungsarbeit zu Themen wie Big Data und Digitalisierung leisten. Daneben werden administrativ-organisatorische Veränderungen wie die Erneuerung des Präsidiums und die Suche nach neuen Räumlichkeiten aufgrund von Arbeitsplatzengpässen an die Hand genommen. Auf nationaler Ebene wird die Harmonisierung durch bereits aufgegleiste Projekte begrüsst. Dazu zählen die Visite der kantonalen Ethik-

kommissionen durch swissethics sowie die Einzelbeurteilung ausgewählter Projekte durch alle Ethikkommissionen, womit man der Qualitätssicherung und der rechtlichen Stellung als Bewilligungsbehörde gerecht wird.

Zürich

2016 erfolgte eine Reorganisation der Geschäftsstelle, die mit personellen Änderungen verbunden war. Die offenen Stellen konnten wieder besetzt werden, es kam aber zu einem Rückstau bei der Gesuchsbearbeitung, der bis Ende Jahr abgebaut werden konnte. Neu eingeführte Prozesse und Arbeitsstandards unterstützten die konsistente und risikoadaptierte Begutachtungspraxis und haben im Berichtsjahr zu einer signifikanten Effizienzsteigerung beigetragen. Beispielhaft dafür zeigte sich die harmonisierte Begutachtungspraxis von Datenweiterverwendungsstudien. Daneben hat sich das Intranet als wichtiges Arbeitsinstrument für Kommissionsmitglieder etabliert. Die Kommission erstellte zu diversen Themen interne Beurteilungsleitplanken (Abgrenzungsfragen, Begutachtung von Amendments, Forschung mit gesunden Kindern, Forschung an verstorbenen Personen usw.). Und schliesslich wurde Ende 2016 ein Leitbild der Kantonalen Ethikkommission entwickelt, welches Anfang 2017 verabschiedet wurde.

Für 2017 strebt die Ethikkommission Zürich an, das optimierte Fristenmanagement zu konsolidieren sowie weitere ethisch ausgerichtete Begutachtungsleitplanken zu entwickeln. Darüber hinaus sollen Standards erarbeitet werden, die für Forschende und Ethikkommissionen verbindlich sind. Zudem soll kommissionsintern die Digitalisierung von Arbeitsabläufen konsequent vorangetrieben werden.

4 Weitere Prüfbehörden

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

Swissmedic

Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) mit Sitz in Bern. Sie autorisiert unter anderem Arzneimittel, stellt Betriebsbewilligungen für die Herstellung aus und überwacht die Produktion. Die folgenden Informationen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten stammen aus dem Geschäftsbericht 2016.¹⁰

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

Klinische Versuche dienen dazu, Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen zu testen und systematisch Informationen zu sammeln. Swissmedic kontrolliert, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. Für klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie B oder C muss von den Forschern nebst der Bewilligung der zuständigen Ethikkommission auch eine Bewilligung von Swissmedic eingeholt werden.

Aktivitäten

- 2016 gingen bei Swissmedic 206 Gesuche für klinische Versuche ein, von denen 199 bearbeitet wurden. Die übrigen Gesuche waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Abteilung klinische Versuche. Insgesamt bewilligte Swissmedic 185 klinische Versuche, davon 45 in der Kategorie B und 140 in der Kategorie C. Fünf Gesuche der Kategorie C betrafen eine Erstanwendung beim Menschen. Drei klinische Versuche wurden abgelehnt und vier wurden noch während der Prüfung zurückgezogen. Die übrigen Gesuche waren Ende 2016 noch in Bearbeitung.
- Generell lässt sich feststellen, dass die Produkte komplexer geworden sind. Damit hat auch die jeweilige Bearbeitungszeit der Dossiers zugenommen.
- Swissmedic bearbeitete 2990 weitere Gesuche oder Meldungen in Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 89 Meldungen betreffend Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (SUSAR).

- Swissmedic vertiefte ausserdem die Zusammenarbeit mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und mit swissethics. Sie nahm an vier Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) organisiert wurden. Dabei ging es vorrangig um Koordinations- und Harmonisierungsfragen gesetzlicher Bestimmungen.

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

- In den Bereichen TpP/GT/GVO gingen bei Swissmedic neun Gesuche ein, fünf davon betrafen Produkte für in vivo oder ex vivo Genterapien. Zu beobachten ist nicht nur eine zunehmende Komplexität bei den Produkten, sondern auch bei der Schwere der beantragten Indikationen, die Bereiche wie Onkologie oder Multiple Sklerose betreffen. Für vier Versuche konnte das Verfahren 2016 abgeschlossen werden.
- Zudem wurden 57 Gesuche zur Änderung von klinischen Studien eingereicht und zugelassen, von denen 52 bereits abgeschlossen sind. In den meisten Fällen erforderten diese Modifikationen eine Neubeurteilung.
- Im Rahmen von 12 Sitzungen stand Swissmedic den an TpP-/GT-/GVO-Studien Beteiligten beratend zur Seite.
- Aufgrund einer aktiven Informationspolitik gegenüber Betroffenen sind die Meldungen von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit TpP-/GT-/GVO-Studien signifikant angestiegen.

GCP- und GVP-Inspektionen

Swissmedic prüft klinische Versuche von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Einrichtungen und Laboratorien stichprobenweise auf die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice [GCP]). Vordergrund geht es darum, die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden zu gewährleisten. Zudem wird geprüft, ob die klinischen Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügen.

Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (Good Vigilance Practice, [GVP]) geht es darum, die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht bei unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu überprüfen. Dies kann sowohl klinische Studien als auch Spontanmeldungen betreffen.

Aktivitäten

- Im Jahr 2016 nahm Swissmedic 24 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor.
- Swissmedic führte acht GVP-Inspektionen in der Schweiz durch.
- Im Rahmen der Genfer PIC/S-Konvention beteiligte sich Swissmedic an einem GCP-Inspektionsprogramm und zwei GVP-Inspektionsprogrammen. Dabei begleitete Swissmedic drei Inspektionen in Italien, Schweden und Grossbritannien. Eine von den 24 in der Schweiz durchgeführten GCP-Inspektionen war Teil des PIC/S-Programms.
- Die GCP/GVP-Inspektoren arbeiteten wieder in der GCP-Arbeitsgruppe der EMA (Inspectors working groups) mit.
- Ein GCP/GVP-Inspektor nahm als Schweizer Vertreter an der Überarbeitung der Richtlinie E6 (GCP-Leitlinie) der «International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use» (ICH) teil. Die überarbeitete Richtlinie wurde von der Generalversammlung der ICH im November 2016 angenommen.
- Im Bereich der klinischen Versuche mit Transplantatprodukten und Genterapie wurden vier GCP-Inspektionen durchgeführt.

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

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

Aktivitäten

- 2016 ist die Zahl der Gesuche für neue Versuche mit noch nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten um rund 10 % auf 34 gesunken.
- 2016 wurden sechs laufende klinische Versuche inspiziert.

Leistungsindikator

Der Anteil an Bewilligungen von klinischen Versuchen und von Meldungen, die innert der vorgeschriebenen 30 bzw. 60 Tage geprüft wurden, beträgt 97 %, was über dem Zielwert von 95 % liegt.

BAG, Transplantation und Fortpflanzungsmedizin

Die Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin (TFM) des BAG ist in das Bewilligungsverfahren für Klinische Versuche der Transplantation der Kategorie C eingebunden (Artikel 36 Absatz 1 TxG17 sowie Kapitel 3 KlinV). Im Jahr 2016 wurde kein neues Gesuch eingereicht und somit auch keine neue Studie bewilligt. Bei einer laufenden Studie wurden drei nicht bewilligungspflichtige Änderungen und drei Zentrumsöffnungen gemeldet. Hinsichtlich der weiteren Meldungen zu laufenden Forschungsprojekten hat die Sektion TFM für das Jahr 2015 einen und für das Jahr 2016 zwei jährliche Sicherheitsberichte (Annual Safety Report) erhalten.

BAG, Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ist in speziellen Fällen in das Bewilligungsverfahren eingebunden. Dies ist bei klinischen Versuchen der Kategorie C mit Heilmitteln der Fall, die ionisierende Strahlen aussenden können. Zudem erstellt die Abteilung Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 mSv pro Jahr liegt und es sich nicht um nuklearmedizinische Routineanwendungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika handelt.

Die Abteilung Strahlenschutz hat im Berichtsjahr bei fünf klinischen Studien der Kategorie C Stellungnahmen für Swissmedic angefertigt. Bei sieben laufenden klinischen Studien mit Radiopharmazeutika wurden Stellungnahmen zu Änderungsanträgen an Swissmedic abgegeben.

Hinzu kamen zwei Stellungnahmen zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen und rund 30 Anfragen zu Radiopharmazeutika oder Medizinprodukten, die nicht zu Stellungnahmen führten. Die meisten dieser Anfragen betreffen Regelungen zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen nach Art. 28 KlinV.

Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

¹⁰ Der Geschäftsbericht ist auf der Internetseite von Swissmedic einsehbar.

5 swissethics

Der Verein der Schweizer Ethikkommissionen für klinische Forschung, swissethics, ist die nationale Dachorganisation der kantonalen Ethikkommissionen. swissethics ist als Verein¹¹ organisiert, und dessen Mitglieder sind alle in der Schweiz anerkannten Ethikkommissionen. Zu ihren Kernaufgaben zählen die Sicherstellung der einheitlichen Anwendung der bundesrechtlichen Bestimmungen zur Humanforschung sowie die Vertretung der Mitglieder gegenüber Behörden, Industrie und anderen in der Forschung involvierten Institutionen.

2016 erzielte swissethics in den Hauptaufgabenfeldern weitere Fortschritte. Namentlich wurde die angestrebte Harmonisierung durch die Verwendung des Onlineportals BASEC vorangetrieben. Zudem wurde die Bewilligungspraxis in der Humanforschung weiter harmonisiert. Mit der Erarbeitung eines kantonsübergreifenden einheitlichen Entscheidungsformulars wurde diesbezüglich ein wichtiger Schritt gemacht. Das überarbeitete Formular steht in allen offiziellen Sprachen zur Verfügung.¹²

In Kooperation mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat swissethics einen Generalkonsent (GK) erarbeitet.¹³ Dieser ermöglicht eine einheitliche Einwilligungspraxis bei der Weiterverwendung von Daten und Proben für zukünftige Forschungsprojekte bei Patienten. Der GK wird somit die Rahmenbedingungen für biomedizinische Forschungsprojekte, die mit der Weiterverwendung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten verbunden sind, erleichtern.

swissethics erhielt am 1. September 2016 vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Auftrag, ein harmonisiertes Aus- und Fortbildungskonzept zu erstellen. Im Rahmen einer Ist-Analyse wurde im Herbst 2016 eine Online-Befragung unter den Mitgliedern durchgeführt. Zudem führt swissethics die Anerkennung von GCP-Kursen durch: 2016 wurden 13 Kurse im Bereich Good Clinical Practice (GCP) anerkannt. Davon sieben Kurse auf Investigator-Level und fünf Kurse auf Sponsor-Investigator-Level.

Kooperationen und Finanzen

In organisatorischer Hinsicht stand 2016 der Auf- und Ausbau der neuen Geschäftsstelle in Bern im Vordergrund. Auch verabschiedete die Mitgliederversammlung am 9. Juni 2016 revidierte Statuten, welche die Tätigkeit von swissethics in einer neuen Kompetenzordnung regeln. Die Finanzierung der Geschäftsstelle wurde vollumfänglich von den Kantonen getragen. Die Revision der Jahresrechnung ergab eine korrekte Rechnungsführung für das Jahr 2016.

Seit Dezember 2016 vertritt swissethics die kantonalen Ethikkommissionen bei Sitzungen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) und Swissmedic. Ferner war swissethics vertreten in den Beratungsgremien der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO) und des Swiss Biobanking Plattform (SBP) sowie in der Arbeitsgruppe ELSI (ethical, legal and social issues) des Swiss Personalized Health Network (SPHN).

Fazit und Ausblick

Im Rahmen der regulatorischen Möglichkeiten versuchte swissethics wertebasierte und ethisch vertretbare Entscheide bezüglich der Humanforschung zu treffen. Unter dem Begriff ELSI (ethical, legal and social issues) soll das Spannungsfeld zwischen Individuum und Gesellschaft auch künftig thematisiert und auf nationaler Ebene mitgestaltet werden. Beispielsweise bei Debatten zu Biobanken oder personalisierter Medizin zeigen sich existierende Gesetzeslücken, die mittels eines ethischen Dialogs geschlossen werden sollten.

Die Hauptaktivitäten 2017 liegen – nebst weiteren Harmonisierungsbestrebungen – in der Vertiefung des Prozess-Verständnisses der Vorgehensweise der Mitglieder sowie in der Evaluation des Umfangs des Vollzugs des Humanforschungsgesetzes (HFG). Bereits 2016 nahm die Arbeitsgruppe HFG ihre Arbeit auf. Ziele dieser Gruppe sind, Änderungsvorschläge zum HFG aus Sicht der EK zu erarbeiten. Detailliertere Informationen zu swissethics finden sich im Jahresbericht.¹⁴

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) hat zwei zentrale Aufgaben: Zum einen informiert sie die Öffentlichkeit über die Arbeit der Prüfbehörden. Zum anderen koordiniert sie deren Arbeit. Deshalb führt die kofam regelmässig Austauschsitzen durch, um Unklarheiten im Vollzug zu besprechen und gemeinsam nach Lösungen zu suchen. An den Sitzungen nehmen jeweils Vertretende der Ethikkommissionen und Swissmedic und bei Bedarf auch Mitarbeitende der Abteilung Strahlenschutz (BAG) oder der Sektion Transplantation (BAG) teil. 2016 fanden drei solcher Treffen statt.

Im Vergleich zur Periode kurz nach Inkraftsetzung des neuen Humanforschungsgesetzes nahmen Fragen und Unklarheiten im vergangenen Jahr ab oder wurden zwischen den Behörden bilateral geklärt. Dies ist einer der Gründe, weshalb das Format und der Ablauf der Austauschsitzen ab November 2016 angepasst wurden: Neu nehmen an der Austauschsitzen auf Wunsch von swissethics weniger Personen von den einzelnen Ethikkommissionen teil.

Ein Schwerpunkt setzte die kofam 2016 auch im Bereich Aus- und Weiterbildung. Dieser ist für eine harmonisierte Zusammenarbeit sowie für die Qualität der Arbeit unter den Ethikkommissionen unabdingbar. Bisher waren die meisten solcher Angebote kantonal oder lokal organisiert. Die kofam hat swissethics deshalb beauftragt, ein nationales Aus- und Weiterbildungskonzept zu erstellen.

Webseite und Studienregister

Mit der Website www.kofam.ch hat die Koordinationsstelle eine Informationsplattform zur Humanforschung in der Schweiz geschaffen. Diese richtet sich sowohl an die Forschenden wie auch an die breite Öffentlichkeit und fokussiert bewusst auf Informationen in medialem Format. Forschende können beispielsweise via eines interaktiven Tools bestimmen, ob es sich bei ihrem Forschungsprojekt um einen klinischen oder aber um einen nichtklinischen Versuch handelt und welcher Risikokategorie das Forschungsprojekt zuzuordnen ist.

Die kofam beantwortete 2016 zahlreiche Anfragen von Forschenden und Laien. Im Zentrum standen dabei häufig Fragen zu Vorgehensweisen bei der Studienregistrierung sowie zu Teilnahmemöglichkeiten an klinischen Versuchen.

In die Website eingebettet ist auch das schweizerische Studienregister «Swiss National Clinical Trials Portal» (SNCTP). Dort müssen Forschende aus Gründen der Transparenz ihre klinischen Versuche vor Studienbeginn registrieren und publizieren. Das Register ist öffentlich und ermöglicht die Suche nach laufenden und abgeschlossenen klinischen Versuchen in der Schweiz.

Seit Januar 2014 wurden rund 1000 klinische Studien im SNCTP eingetragen. Dank der zusätzlichen Einbindung der Datenbank der WHO-Datenbank ICTRP¹⁵ lassen sich im SNCTP rund 7500 klinische Studien, die in der Schweiz stattfinden bzw. stattgefunden haben, durchsuchen.

Fazit und Ausblick

Die kofam war 2016 schwerpunktmässig mit der Organisation und Anpassung der Austauschsitzen, der Erstellung der beiden zusammenfassenden Jahresberichte der Jahre 2014 und 2015 sowie der Erstellung der Richtlinien zur Berichterstattung durch die Ethikkommissionen und der Information der Öffentlichkeit beschäftigt. Auch Massnahmen zu Verbesserungen des Studienregisters SNCTP wurden im 2016 an die Hand genommen.

Die Austausche und Treffen mit swissethics wurden intensiviert, insbesondere, um die Abgrenzung der Tätigkeiten zwischen swissethics und kofam und die Ziele des Mandats zum Aus- und Weiterbildungskonzept festzulegen.

Die kofam setzt auch in Zukunft den Fokus auf die Information der Öffentlichkeit und der Forschenden. Ebenfalls setzt sie sich zum Ziel, im Jahr 2017 erstmals Aussagen machen zu können über die Art und Anzahl der *bewilligten (oder abgelehnten)* Humanforschungsprojekte in der Schweiz; die bisherigen Kennzahlen bezogen sich jeweils nur auf die eingereichten Gesuche. Des Weiteren wird die kofam in die gesetzlich vorgeschriebene Evaluation des HFG involviert sein. Dabei wird der Austausch mit Vertretenden und Institutionen der Forschung vermehrt in den Vordergrund rücken, und auch die kofam als Koordinationsstelle der Prüfbehörden selbst wird dieser Evaluation unterworfen sein.

11 Vereinsstatuten: swissethics.ch/doc/swissethics/StatutenSwissethics_d.pdf

12 www.swissethics.ch/templates.html

13 www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik/Vorlage-GK.html

14 http://swissethics.ch/doc/swissethics/Berichte/Jahresbericht2016_d.pdf

15 <http://www.who.int/ictrp/en/>

Die Suchfunktion des Studienportals SNCTP wird im 2017 weitere Optimierungsschritte erfahren, um die Suche nach laufenden und abgeschlossenen klinischen Versuchen und die Anwenderfreundlichkeit des Portals zu verbessern.

Die erstmals zur Anwendung gekommene Richtlinie zur Berichterstattung durch die Ethikkommissionen¹⁶ hat aus Sicht der kofam zu einem Gewinn an Inhalten und relevanten Informationen zu den einzelnen Ethikkommissionen geführt. Die aktive Abfrage von relevanten Themenfeldern bewirkt, dass ein Zusammenzug und ein Vergleich der Ethikkommissionen stattfinden können. Dass BASEC von allen Ethikkommissionen als effizientes und anwendungsfreundliches Tool betrachtet wird und auch die Zusammenarbeit zwischen den Kommissionen erleichtert, wird als positiver Schritt im Rahmen der Harmonisierung der Bewilligungsprozesse verstanden. Die kofam anerkennt, dass durch die Schaffung einer swissethics-Geschäftsstelle die Kommunikation und Entscheidungsfindung der Ethikkommissionen vereinfacht wurde – was aber nicht heisst, dass der direkte Austausch mit Mitgliedern und Angestellten der Ethikkommissionen ganz wegfallen soll. Im Gegenteil möchte die kofam den konkreten Anliegen der einzelnen Kommissionen weiterhin Beachtung schenken. So werden die Ethikkommissionen als zentrale Akteure des Humanforschungsgesetzes eng in die Projekte der Ressortforschung des BAG¹⁷ und auch in die 2017–2018 stattfindende Evaluation des HFG einbezogen werden. Letztere soll den Kommissionen auch dazu dienen, ihr gesammeltes Vollzugswissen einfließen zu lassen.

Die kofam sieht vor, den Ethikkommissionen in bestimmten Themenbereichen projektbezogene Unterstützung anzubieten. So soll ein umfassendes Aus- und Weiterbildungsprogramm, zu welchem swissethics unter Mitwirkung der kofam ein Konzept erstellt, eine solide Grundausbildung und eine kontinuierliche Weiterbildung aller Kommissionsmitglieder auf einem einheitlichen Niveau ermöglichen. Bis jetzt liegt die Aus- und Weiterbildung der Kommissionsmitglieder vorwiegend in der Verantwortung der einzelnen Kommissionen, wobei swissethics mit der Lancierung eines jährlich stattfindenden nationalen Aus- und Weiterbildungsmoduls bereits einen wichtigen Grundstein Richtung Vereinheitlichung gelegt hat. Ein auf nationaler Ebene aufgestelltes Konzept zur Aus- und Weiterbildung, das für alle Mitglieder verbindliche Anforderungen stellen soll – ähnlich wie die Forschenden verbindliche GCP-Kurse besuchen müssen – stellt in den Augen der kofam eine unabdingbare Voraussetzung für evidenzbasierte, harmonisierte Entscheide der Kommissionsmitglieder zu Forschungsgesuchen dar.

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

17 <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>

Bern, Oktober 2017

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

www.kofam.ch

www.bag.admin.ch