

Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung

2018

**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	13
---------------	----

3 Fazit und Ausblick	26
----------------------	----

4 Weitere Prüfbehörden	28
------------------------	----

5 Swissethics	30
---------------	----

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)	33
---	----

Vorwort

Hauptaufgabe der Ethikkommissionen ist es, Gesuche für Forschungsprojekte in der Schweiz im Bereich der Humanforschung zu prüfen und zu bewilligen. Dazu zählen klinische Versuche mit Menschen bezüglich neuer Heilmittel, Operationsmethoden oder anderer gesundheitsbezogener Anwendungen, nicht-klinische Studien mit Menschen sowie die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten. Mit ihren Beurteilungen leisten die Kommissionen einen wichtigen Beitrag zum Schutz des Menschen in der Forschung.

Mit einem jährlichen Bericht über die Aktivitäten der kantonalen Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden erfüllt die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ihre Pflicht, die Öffentlichkeit zusammenfassend über Vorgänge in der Humanforschung in der Schweiz zu informieren. Das schreibt das Humanforschungsgesetz so vor.¹ Grundlage dafür sind in erster Linie die Tätigkeitsberichte, welche die sieben Ethikkommissionen gemäss den seit 2017 existierenden «Richtlinien zur Erstellung der Jahresberichte der Ethikkommissionen» verfassen.²

Die einzelnen Jahresberichte der Ethikkommissionen sind im Original abrufbar auf der jeweiligen Internetseite der einzelnen Kommissionen (vgl. Links im Kapitel «Verzeichnis der Ethikkommissionen»).

Zu den Neuerungen im diesjährigen Bericht zählen erstmalig Kennzahlen zur geschlechterspezifischen Zusammensetzung der Ethikkommissionen. Zudem enthält der Jahresbericht neuerdings nicht nur Aussagen zu den im Jahr 2018 eingereichten, sondern auch zu den tatsächlich bewilligten Forschungsprojekten. Dies ist möglich aufgrund neuer statistischer Auswertungen auf der Basis der BASEC-Daten³, vorgenommen durch die Clinical Trial Unit (CTU) Basel. Daraus entstandene neue Tabellen mit den bewilligten Forschungsprojekten sind im vorliegenden Bericht zur Kennzeichnung blau eingefärbt. Die Tabellen mit den eingereichten Gesuchen bleiben wie bisher grün. Allgemeine und übrige Statistiken sind in diesem Bericht grau eingefärbt. Die statistische Auswertung der BASEC-Daten, welche die CTU Basel im Auftrag des BAG und des Dachverbands der Ethikkommissionen, Swissethics, vollzogen hat, wird neu jährlich in einem separaten Statistikbericht⁴ publiziert.

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

¹ Art. 55 Abs. 3 HFG und Art. 10 Abs. 2 Bst. e OV-HFG.

² www.kofam.ch/de/downloads.

³ BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) ist das elektronische Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystem der Ethikkommissionen: <https://submissions.swissethics.ch/en/>.

⁴ Zu finden unter: www.kofam.ch/statisticalreport2018.

Zusammenfassung

Aus den einzelnen Jahresberichten der sieben Ethikkommissionen geht hervor, dass die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen zur Beurteilung von Forschungsprojekten schweizweit grundsätzlich eingehalten werden. Der durch die teilweise höhere Anzahl eingereichter Gesuche gestiegene Arbeitsaufwand kann mittels des Einsatzes von einheitlicheren Prozessen und Arbeitsabläufen mehrheitlich kompensiert werden. In diesem Sinne lässt sich festhalten, dass die seit der Einführung des Humanforschungsgesetzes angestrebte Angleichung und Harmonisierung der Gesuchs- und Bewilligungspraxis weiter voranschreitet. Sowohl fachlich als auch personell sind die kantonalen Ethikkommissionen gemäss ihrer eigenen Einschätzung in der Lage, die an sie gestellten Aufgaben fristgerecht zu erfüllen. Einige Kommissionen halten aber in ihren Berichten auch fest, dass die zunehmende Komplexität der Humanforschung zusätzliche Anforderungen an die Kommissionsmitglieder und an die Beurteilungsabläufe stellt. Hierbei heben die Kommissionen Themenbereiche wie die personalisierte Medizin, Patientendaten, Datenschutzverordnungen oder technologische Entwicklungen wie künstliche Intelligenz hervor.

In diesem Rahmen tangieren die erwähnten Herausforderungen auch die zukünftige Arbeit der Ethikkommissionen und prägen die Auseinandersetzung mit aktuellen Themen – etwa der Einführung eines landesweiten Generalkonsents zur Weiterverwendung von Daten oder biologischem Material in der Forschung.

Erstmals wurden in diesem Berichtsjahr Auswertungen von detaillierten Merkmalen des Bewilligungsprozesses und der Forschungsprojekte vorgenommen. Konkret sind im Jahresbericht 2018 neben den Aussagen zu eingereichten Gesuchen auch Kennwerte zu bewilligten Forschungsprojekten enthalten. Möglich gemacht hat dies die statistische Analyse von Daten aus dem Gesuchseinreichungsportal BASEC, welche die CTU Basel durchführte. Demnach wurden 2018 insgesamt 2378 Forschungsprojekte bei den Ethikkommissionen eingereicht und 2047 bewilligt. Damit hat sich die Anzahl eingereichter Humanforschungsgesuche im Vergleich zum Vorjahr leicht erhöht.

Verzeichnis der Ethikkommissionen

Per Ende 2018 zählte die Schweiz sieben kantonale Ethikkommissionen. Damit blieb die Anzahl der Ethikkommissionen seit Ende 2016 unverändert. Der Konzentrationsprozess früherer Jahre hat sich folglich auch im Berichtsjahr 2018 nicht weiter fortgesetzt. Die Reihenfolge im Verzeichnis richtet sich nach der Anzahl eingereicherter Gesuche, beginnend mit derjenigen Kommission mit dem geringsten Volumen.

CE-TI – Ethikkommission Tessin

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino
c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Präsident: Giovan Maria Zanini

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement der Ethikkommission vom 02.07.2002
- Gesetz zur Gesundheitsförderung und Gesundheitskoordination vom 18.04.1989
- Erlass über Kommissionen, Arbeitsgruppen und Vertretungen von Organen der Kantonalverwaltung vom 06.05.2008
- Durchführungsverordnung über die Gebühren für Verwaltungsentscheide, Kontrollen, Besuche und Inspektionen nach der Gesundheitsgesetzgebung des Bundes und der Kantone vom 16.12.2008

EKOS – Ethikkommission Ostschweiz

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 St. Gallen

sekretariat@ekos.ch

www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html

Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) vom 10.05.2016

CCER – Ethikkommission Genf

Commission cantonale d'éthique de la recherche

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/lc/ccer

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement zur Anwendung des Bundesgesetzes zur Humanforschung (RaLRH)

KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Bern

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Präsident: Prof. Dr. med. Christian Seiler

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

CER-VD – Ethikkommission Waadt

Commission cantonale d'éthique de la recherche sur l'être humain

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Präsident: Prof. Patrick Francioli (bis November 2018),

Prof. Dominique Sprumont (ab November 2018)

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Gesundheitsgesetz des Kantons Waadt vom 29. Mai 1985
- Reglement der CER-VD vom 20.05.2014 (Neuste Version: 21. Januar 2019)

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basel

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Präsident: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) vom 06.09.2013
- Geschäftsreglement der EKNZ vom 01.01.2014

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zürich

Info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

1 Organisation der Ethikkommissionen

Dieses Kapitel behandelt strukturelle und organisatorische Aspekte der Ethikkommissionen. Dazu zählt zum Beispiel die Wahl neuer Kommissionsmitglieder oder die berufsspezifische Zusammensetzung des Gremiums. Andererseits werden Angaben der Kommissionen bezüglich interner und externer Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen zusammengefasst. Das Kapitel enthält zudem Informationen zu den Finanzen sowie zu den Ausstandsregelungen bei Interessenskonflikten. Alle in diesem Kapitel wiedergegebenen Informationen basieren auf den Berichten der einzelnen Kommissionen.⁵

Organisatorisch sind die sieben Schweizer Ethikkommissionen mehrheitlich den kantonalen Gesundheitsdirektionen bzw. Sozialdepartementen angegliedert. Beaufsichtigt werden sie von den jeweiligen Kantons- und Staatsräten oder

durch die Gesundheitsdepartemente selbst. Einige Kommissionen wie Bern, Genf und Tessin sind administrativ dem Kantonsapothekeramt zugeordnet. In der Nordwest- und Zentralschweiz obliegt die Aufsicht einem interkantonalen Organ, welches von den Gesundheitsdirektionen der angegliederten Kantone eingesetzt wird.

Zusammensetzung der Ethikkommissionen

Gemäss Angaben von Swissethics waren im Jahr 2018 gesamthaft 116 Männer und 67 Frauen als Kommissionsmitglieder tätig. Dies entspricht einem Frauenanteil von 36,6%. Bei der Kommission Genf stellten die Frauen mit 21 von insgesamt 38 Mitgliedern die Mehrheit. Auch bei der Kommission Ostschweiz und der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz ist die Geschlechterverteilung relativ ausgeglichen.

Unter allen Fachrichtungen, welche in den Kommissionen vertreten sind, ist die Medizin mit knapp 40% die häufigste Disziplin, gefolgt vom Bereich der Pharmazie (rund 10%) sowie Recht und Pflege (je 8,7%).

Wahl der Mitglieder

Die Wahl von Kommissionsmitgliedern erfolgt meist durch die kantonalen Exekutiven. In den Kantonen Bern, Zürich und Genf sind dies der Regierungs- bzw. der Staatsrat. Dieser wählt auf Antrag der Gesundheitsbehörden die von den Kommissionen vorgeschlagenen Kandidatinnen und Kandidaten. In Bern besitzt zudem die medizinische Fakultät der Universität ein Vorschlagsrecht für vier Personen aus der Medizin und die philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät für eine Person aus der Psychologie. In der Ostschweiz wählt das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau neue Mitglieder auf Vorschlag des Kommissi-

onspräsidiums. In der Nordwest- und Zentralschweiz bildet ein interkantonales Aufsichtsorgan die Wahlbehörde und entscheidet über Personalien. In der Waadt nominiert der Departementsvorsteher auf Basis von Vorschlägen des Präsidenten die Mitglieder. Die Amtsdauer beträgt üblicherweise vier Jahre. Eine Ausnahme bilden Genf, wo die Amtsdauer fünf Jahre beträgt, und Waadt, wo sie auf zwei Jahre begrenzt ist. Eine Wiederwahl ist generell möglich, wobei aber beispielsweise der Kanton Tessin die gesamte Amtszeit unter Vorbehalt auf zwölf Jahre beschränkt. In der Ostschweiz und in Zürich ist eine Wiederwahl nur möglich, wenn der Kandidat oder die Kandidatin zum Zeitpunkt der Wahl unter 70 Jahre alt ist.

In der Kommission Ostschweiz nahmen zu Beginn des Jahres 2018 zwei neue Kommissionsmitglieder die Arbeit auf. Sie wurden in einer Ersatzwahl aufgrund von zwei Rücktritten gewählt.

⁵ Die Jahresberichte und weitere Informationen sind auf den Internetseiten der Kommissionen oder via www.kofam.ch einsehbar.

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

Angaben zu den vertretenen Fachdisziplinen (Mehrfachnennungen möglich) und zur Geschlechterverteilung pro Ethikkommission	Total		CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)														
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Medizin	87	39,9	9	42,9	5	31,3	19	43,2	11	50,0	12	27,9	10	38,5	21	45,7
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Psychologie	13	6,0	1	4,8	1	6,3	2	4,5	2	9,1	1	2,3	2	7,7	4	8,7
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Biologie	13	6,0	1	4,8	2	12,5	2	4,5	2	9,1	2	4,7	2	7,7	2	4,3
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich des Rechts	19	8,7	2	9,5	1	6,3	4	9,1	2	9,1	4	9,3	3	11,5	3	6,5
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Ethik	18	8,3	2	9,5	1	6,3	3	6,8	1	4,5	7	16,3	2	7,7	2	4,3
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pharmazie/Pharmakologie	22	10,1	2	9,5	2	12,5	5	11,4	1	4,5	6	14,0	1	3,8	5	10,9
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Statistik/Epidemiologie	18	8,3	2	9,5	2	12,5	3	6,8	1	4,5	4	9,3	3	11,5	3	6,5
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Patientenvertretung	4	1,8	0	0,0	0	0,0	2	4,5	0	0,0	1	2,3	0	0,0	1	2,2
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pflege/Pflegewissenschaft	19	8,7	2	9,5	2	12,5	4	9,1	1	4,5	2	4,7	3	11,5	5	10,9
Anzahl Mitglieder aus anderen Bereichen	5	2,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,5	4	9,3	0	0,0	0	0,0
Anzahl Mitglieder gesamt (ohne Mehrfachnennungen)¹	183	100	19	10,4	12	6,6	38	20,8	21	11,5	27	14,8	26	14,2	40	21,9
Anzahl Frauen	67	36,6	5	26,3	5	41,7	21	55,3	5	23,8	7	25,9	12	46,2	12	30,0
Anzahl Männer	116	63,4	14	73,7	7	58,3	17	44,7	16	76,2	20	74,1	14	53,8	28	70,0

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

Die Kommission Waadt hatte folgende personelle Wechsel per Ende 2018 zu verzeichnen: Es gab Ende Jahr einen neuen Präsidenten, und drei neue Vizepräsidenten wurden gewählt, wovon zwei ihre Arbeit schon Ende 2018 aufnahmen. Die beiden bisherigen Vizepräsidenten arbeiteten bis Anfang 2019 noch im Teilzeitpensum und traten dann per April 2019 zurück. Zudem wurden Ende des Jahres drei neue Mitglieder gewählt. Zwei bisherige Mitglieder traten zurück.

Die Ethikkommission Genf meldet Folgendes: 3 Mitglieder, inklusive ein Vizepräsident, haben ihre Mandate nicht erneuert, ein Mitglied trat aus, und 8 Mitglieder wurden neu nominiert.

Ausbildung von neuen Kommissionsmitgliedern

Der Dachverband der Ethikkommissionen, Swissethics, organisierte im November 2018 zusammen mit den Kommissionen Genf und Waadt die jährliche französischsprachige Ausbildungsveranstaltung für neue Kommissionsmitglieder aus der Westschweiz. Die Kommission Genf verweist darauf, dass vorgeschlagene Kommissionsmitglieder zunächst nur als Beisitzer an Sitzungen teilnehmen. Neumitglieder der Kommission durchlaufen zudem eine GCP⁶-Grundausbildung am Genfer Universitätsspital. Diesen dreitägigen Grundkurs haben im Januar 2019 sieben Mitglieder besucht.

Aufgrund der geringen Anzahl neuer deutschsprachiger Mitglieder wurde auf eine entsprechende nationale Ausbildungsveranstaltung in der Deutschschweiz verzichtet.

Weiterbildungsveranstaltungen

Die deutschsprachige Weiterbildungsveranstaltung von Swissethics vom 13. November 2018 in Zürich behandelte aktuelle gesellschaftliche und ethische Herausforderungen, die Entwicklungen wie Individualisierung, Digitalisierung und künstliche Intelligenz für den Bereich Gesundheit und Krankheit mit sich bringen. Es nahmen insgesamt 80 Mitglieder der deutschsprachigen Kommissionen teil.

Die französischsprachige Weiterbildungsveranstaltung, die Swissethics zusammen mit den Kommissionen Genf und Waadt im November 2018 durchführten, fand in Prangins statt. Es standen Themen wie die Folgen der Thalidomid-Katastrophe, die Swiss Biobanking Plattform, Forschung in

der Neonatologie, das neue Krebsregister und der Datenschutz bei genetischen Daten im Zentrum. Zudem liessen die Präsidenten aus Genf und aus dem Waadtland die Aktivitäten ihrer Kommissionen des vergangenen Jahres Revue passieren. Der Veranstaltung wohnten 69 Personen bei. Erstmals wurden auch Mitglieder von Ethikkommissionen ausserhalb des HFG eingeladen, an der Weiterbildungsveranstaltung teilzunehmen. Der Einladung folgten Vertreterinnen und Vertreter von Ethikkommissionen der Westschweizer Universitäten (Genf, Lausanne, Neuenburg) sowie der EPFL. Über die Weiterbildungsaspekte hinaus ermöglichte dies einen fruchtbaren Austausch zwischen den Ethikkommissionen.

Die Tessiner Kommission berichtet, dass ein internes Schulungsprogramm vorgesehen war.

Neun Mitglieder der Kommission Ostschweiz haben an der nationalen Weiterbildungsveranstaltung von Swissethics teilgenommen. Bis auf drei besuchten zudem alle Kommissionsmitglieder eine lokale Weiterbildungsveranstaltung zum Thema Generalkonsent.

Die Kommission Genf erwähnt zwei GCP-Online-Kurse, welche Kommissionsmitglieder zur Auffrischung ihrer Kenntnisse absolvieren können.

Die Berner Kommission hielt im Dezember 2018 eine Retraite ab, und elf Mitglieder nahmen an der von Swissethics veranstalteten deutschsprachigen Weiterbildung im November teil.

Bei der Ethikkommission Waadt absolvierten Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats ferner einen Online-Kurs zum Thema EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSVGO) und nahmen an diversen Konferenzen im In- und Ausland teil. Eine Mitarbeiterin des administrativen Sekretariats absolvierte eine Buchhaltungsschulung und eine weitere Mitarbeiterin eine Informatikschulung.

Die Mitglieder der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz haben im Rahmen zweier Gesamtsitzungen im Frühling und Herbst an zwei Weiterbildungsreferaten teilgenommen. Die Teilnahmequote betrug 80 %.

Für die Zürcher Kommissionsmitglieder wurden insgesamt 14 Weiterbildungsmodule abgehalten, ein Grossteil davon fand während den ordentlichen Kommissionssitzungen statt. Zudem organisierte die Kommission drei Fortbildungsveranstaltungen für Mitarbeitende der Geschäftsstelle.

Seit dem Jahr 2018 erfasst der Dachverband Swissethics in einem nationalen Register sämtliche Teilnahmen an Aus- und Weiterbildungen der einzelnen Kommissionsmitglieder. Damit soll nachgewiesen werden, dass die festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen erfüllt werden.

Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein gesetzlich vorgeschriebenes wissenschaftliches Sekretariat sowie ein administratives Sekretariat. Die dafür aufgewendeten Stellenprozente variieren von Kanton zu Kanton (vgl. Tabelle 2). Die wissenschaftlichen Sekretariate werden von naturwissenschaftlichen Fachpersonen, meist Biologen oder Biologinnen, geführt. Die Kantone Zürich und Genf führen zusätzlich ein juristisches Sekretariat. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz beschäftigte auch in diesem Berichtsjahr studentische Hilfskräfte, die für gezielte Arbeiten im Stundenlohn eingesetzt wurden.

Finanzen

Alle sieben Kommissionen machen in ihren Berichten Angaben zu den Finanzen. In Tabelle 3 werden die Einnahmen aus Gebühren den Ausgaben gegenübergestellt, woraus der Kostendeckungsgrad resultiert. Einige Kommissionen erhalten zur Defizitdeckung Beiträge der Kantone.

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

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

Anzumerken ist, dass die Ausgaben der einzelnen Ethikkommissionen unterschiedliche finanzielle Aufwendungen enthalten, z.B. die Miete für Büros oder Archive oder die Löhne und Spesen von Mitgliedern. Daher sind die Ausgaben pro Ethikkommission nicht eins zu eins vergleichbar.

Auch ein Vergleich der Besetzung des administrativen und des wissenschaftlichen Sekretariates in den verschiedenen Ethikkommissionen ist nur begrenzt möglich, da Kommissionsmitglieder und -präsident in den verschiedenen Ethikkommissionen in unterschiedlichem Ausmass in die Prüfungsarbeiten des wissenschaftlichen Sekretariats involviert werden.

Interessenbindung, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung und Ausstand

Liegt ein Interessenkonflikt bezüglich eines eingereichten Gesuchs vor, müssen Mitglieder der Ethikkommissionen in den Ausstand treten und sind von der Prüfung und Beurteilung des betreffenden Forschungsgesuchs ausgeschlossen. Um Transparenz zu gewährleisten, sind die Interessenbindungen aller Kommissionsmitglieder auf der Internetseite der jeweiligen Kommission einsehbar.

Die Kommission Genf behält sich vor, Mitglieder mit einem Interessenkonflikt zwar vom Entscheid, nicht aber automatisch von den Diskussionen über Beschlüsse auszuschliessen. Damit soll verhindert werden, dass wertvolles Fachwissen verloren geht. Ein alternatives Verfahren kommt dann zur Anwendung, wenn beim Vorsitzenden oder den beiden stellvertretenden Vorsitzenden ein Interessenkonflikt vorliegt. In diesen Fällen wird das Projekt unter dem Vorsitz eines anderen Kommissionsmitglieds beurteilt. Im Berichtsjahr 2018 war dies nicht der Fall.

Die Regelungen zum Ausstand im Kanton Bern sehen vor, dass befangene Mitglieder weder Gesuche begutachten noch an der Diskussion darüber teilnehmen. Um eine indirekte Einflussnahme zu verhindern, verlassen betroffene Personen den Raum.

Die Kommission Waadt zeigt sich bestrebt, Mitglieder mit Interessenkonflikten nicht vorzuladen und ihnen so den Zugang zum eingereichten Dossier zu verwehren. Im Jahr 2018 wurden aber während den Sitzungen keine Interessenkonflikte festgestellt.

6 GCP = Good Clinical Practice.

2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

Die Ethikkommission Zürich erwähnt als einzige Kommission ein Reglement zu den Ausstandregelungen. Sie orientiert sich an der Rechtsprechung des Bundes zur Beurteilung von Befangenheit. In den Ausstand treten muss, wer bei objektiver Betrachtung den Anschein der Befangenheit und Vorein-

genommenheit erweckt. Die Kommission berücksichtigt aber den Milizcharakter von Ethikkommissionen und die regionale Verankerung der Mitglieder, weshalb nicht allein schon aufgrund von Bekanntschaften oder Konkurrenzverhältnissen Befangenheit angenommen werden soll.

Tabelle 2: Stellenprozentage in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten

Kommission	Wissenschaftliches Sekretariat	Administratives Sekretariat	Total / Stellenprozentage
Tessin	2 Personen/150 %	2 Personen/70 %	4 Personen/220 %
Ostschweiz	1 Person/80 %	1 Person/70 %	2 Personen/150 %
Genf	1 Person/70 %	3 Personen/210 % Juristisches Sekretariat: 1 Person/20 %	5 Personen/300 % (Präsidium 40 %)
Bern	4 Personen/355 %	3 Personen/135 %	7 Personen/490 %
Waadt	4 Personen/280 %	4 Personen/230 %	7 Personen/510 % (eine Person arbeitet in beiden Sekretariaten)
Nordwest- und Zentralschweiz	4 Personen/250 %	2 Personen/150 %	6 Personen/400 % (plus 3 Studierende im Stundenlohn)
Zürich	5 Personen/370 %	4 Personen/340 % Juristisches Sekretariat: 1 Person/50 %	10 Personen/760 %

Tabelle 3: Finanzierung der Ethikkommissionen

Kommission	Einnahmen aus Gebühren / Total Gesamteinnahmen	Ausgaben	Kostendeckungsgrad durch Einnahmen aus Gebühren / Total
Tessin	CHF 234 400.–/k.A.	CHF 310 500.–	75 %
Ostschweiz	CHF 334 000.–/k.A.	CHF 443 000.–	75 %
Genf	CHF 353 373.–/k.A.	CHF 553 378.–	64 % / 100 %
Bern	CHF 731 620.–/k.A.	CHF 821 198.–	89 %
Waadt	CHF 615 000.–/CHF 1 315 000.–	CHF 1 402 000.–	44 % / 94 %
Nordwest- und Zentralschweiz	CHF 888 750.–/CHF 1 018 750.–	CHF 1 007 086.–	88 % / 101 %
Zürich	CHF 1 296 201.–/CHF 1 308 152.–	CHF 1 633 750.–	79 % / 80 %

Bevor ein Forschungsprojekt im Bereich der Humanforschung durchgeführt werden darf, muss es von der zuständigen kantonalen Ethikkommission geprüft und bewilligt werden. Für gewisse Projekte ist zusätzlich eine Bewilligung der Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel der Swissmedic, oder des Bundesamtes für Gesundheit BAG einzuholen.⁷

Die Haupttätigkeit der Kommissionen besteht darin, eingereichte Projektdossiers auf die Erfüllung der Anforderungen gemäss der Humanforschungsregelungen zu prüfen. Oberstes Ziel ist dabei, die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung zu schützen. Darüber hinaus erhalten die Kommissionen Meldungen zur Sicherheit von Studienteilnehmenden.

Neben Berichten zu ihrer Tätigkeit im Rahmen von Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren liefern die Kommissionen auch eine allgemeine Einschätzung des Berichtsjahrs und informieren über besondere Vorkommnisse. Ferner geben die Kommissionen Auskunft über Aktivitäten wie Beschwerdeverfahren, Beratung von Forschenden und Weiterbildungsveranstaltungen.

Die Auszüge zu den einzelnen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss widergegeben.

Bewilligungsverfahren

Die nachfolgenden Erläuterungen zu Art und Anzahl der eingereichten sowie bewilligten Gesuche stützen sich auf die Daten des für alle Gesuchstellenden obligatorischen elektronischen Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystems BASEC. Die Aufbereitung der BASEC-Daten durch die CTU Basel verwendete zwei unterschiedliche Datensets: einerseits das erste Datenset aller 2018 *eingereichten* Gesuche, andererseits das zweite Datenset aller 2018 *bewilligten* Forschungsprojekte. Dadurch war es in diesem Berichtsjahr erstmals möglich, Statistiken aller 2018 bewilligten Gesuche der Ethikkommissionen abzubilden.

Verwendete Datensets für die Tabellen

Eine detaillierte Charakterisierung der Forschungsprojekte (Tabelle 7), sowie die Bearbeitungszeiten (Tabelle 9) werden

nun jährlich anhand der bewilligten Forschungsprojekte gemäss dem zweiten BASEC-Datenset vorgenommen. Angaben zur Gesamtzahl eingereicherter Projekte (Tabelle 4), zur Anzahl Beurteilungsvorgänge (Tabelle 5) und zu den von den Ethikkommissionen angewandten Verfahren (Tabelle 8) werden wie bisher anhand der eingereichten Forschungsge-suche gemäss dem ersten BASEC-Datenset gemacht. In den Tabellen wird zudem neu ein Vergleich zum Vorjahr angestellt, in Form einer absoluten und prozentualen Änderungs-angabe der jeweiligen Parameter.

Die Tabellen der letztjährigen Berichte wurden für den diesjäh-rigen Bericht dementsprechend überarbeitet und teilweise neu erstellt. Um eine Abgrenzung zu den bisherigen, sich auf eingereichte Projekte beziehenden Tabellen visuell darzustellen, wurden die neuen Tabellen, welche die bewilligten For-schungsprojekte betreffen, blau eingefärbt.

Einige Einschränkungen ergeben sich bei der Darstellung der Entscheide der Ethikkommissionen (Tabelle 8), da das dafür ver-wendete erste Datenset (eingereichte Gesuche) Entscheide von 2018 eingereichten Gesuchen bis zum Exportdatum (2. Mai 2019) berücksichtigt. Das zweite Datenset (bewilligte For-schungsprojekte) hingegen bildet unabhängig vom Einreichungs-jahr nur die Entscheide derjenigen Gesuche ab, für welche es 2018 zu einer Bewilligung kam. Abgelehnte oder zurückgezo-gene Gesuche sowie Nichteintreten-Entscheide werden im zweiten Datenset bewilligter Forschungsprojekte nicht berück-sichtigt, jedoch in der neuen Tabelle 6 separat dargestellt.

Die BASEC-Daten werden in einem separaten Statistikbericht gesamthaft dargestellt.⁸ Für detailliertere Statistiken und Grafiken sei deshalb auf diesen Bericht verwiesen.

Über 2300 eingereichte Forschungsprojekte

Im Berichtsjahr 2018 wurden den Ethikkommissionen insge-samt 2378 Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht (Tabellen 4 und 5). Dies entspricht einer leichten Zunahme von Gesuchen im Vergleich zum Vorjahr (+103; +4,5 %). Die Zunahme an Gesuchen ist vor allem auf Forschungsprojekte mit Weiterverwendung von biologischem Material oder von gesundheitsbezogenen Daten zurückzuführen; diese Art von Gesuchen nahm um 115 respektive 13,1 % zu. Die Anzahl

⁷ Vgl. Kapitel 4 weitere Prüfbehörden.

⁸ Die BASEC-Daten sind in der aufbereiteten Version als Statistikbericht zu finden auf: www.kofam.ch/statisticalreport2018.

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

	Anzahl (N)	Prozent (%)	Veränderung zum Vorjahr ¹ (N)	Veränderung zum Vorjahr ¹ (%)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitkommission)	2378	100	+103	+4,5
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs (Multizentrische nur als Leitethikkommissionen)	540	22,7	-1	-0,2
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2, Kapitel)	818	34,4	-8	-1,0
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit weiterverwendetem biologischem Material und/oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3, Kapitel, inkl. Forschungsprojekte, welche gemäss Art, 34 HFG bewilligt wurden)	994	41,8	+115	+13,1
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten, einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV	26	1,1	-3	-10,3

¹ Da die Zahlen dieses Jahr aus den BASEC-Statistiken gezogen werden, können sich die hier dargestellten Zahlen aus dem Jahr 2017 geringfügig von den Zahlen des letztjährigen Jahresberichts unterscheiden.

eingereichter Gesuche für klinische Versuche stagnierte hingegen bei 540 (-0,2%). Ebenso stagnierte die Menge an eingereichten nicht-klinischen Versuchen mit Personen bei 818 Gesuchen (-1,0%).

Trotz der erhöhten Anzahl eingereichter Gesuche ist die Anzahl bewilligter Forschungsprojekte im Jahr 2018 im Vergleich zum Vorjahr gesunken (-2,9%; -62 Bewilligungen, Tabelle 7). Es wurden vergleichsweise mehr Gesuche abgelehnt als im Vorjahr (2017: 21 Ablehnungen; 2018: 43 Ablehnungen, Tabelle 6).

Eingereichte Projekte: mono- versus multizentrische Forschungsprojekte

Bei Forschungsprojekten gilt es zwischen mono- und multizentrischen Projekten zu unterscheiden. Die monozentrischen werden von einer einzigen Ethikkommission geprüft und bewilligt. Bei multizentrischen Forschungsprojekten sind mehrere Kommissionen beteiligt, da diese Projekte in verschiedenen Zuständigkeitsgebieten durchgeführt werden.

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

Multizentrische Studien machen 10,6% aller eingereichten Gesuche zur Bewilligung aus (Multizentrische zählt nur die Leitkommission). Die restlichen 89,4% sind Gesuche für monozentrische Studien (abgeleitet aus Tabelle 5).

Die Gesamtzahl der Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen, inklusive der lokalen Bewertungen durch die lokalen Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten, sind in Tabelle 5 abgebildet. Daraus geht hervor, dass im Berichtsjahr 2018 insgesamt 2896 Bewilligungsprozesse zu Forschungsprojekten stattfanden und die Anzahl Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen im Vergleich zum Vorjahr um 116 Gesuche respektive 4,2% zugenommen hat.

Mit 754 Beurteilungsvorgängen bearbeitete die Kommission Zürich die grösste Anzahl eingereichter Forschungsprojekte. Demgegenüber beurteilte die Kommission Tessin mit 116 solcher Vorgänge die geringste Anzahl Gesuche.

Die Anzahl eingereichter Gesuche für monozentrische Forschungsprojekte hat prozentual stärker zugenommen (+4,8%; +98 Gesuche) als die Anzahl eingereichter Gesuche für multizentrische Projekte (+2,0%; +5 Gesuche). Bei Gesuchen für multizentrische Forschungsprojekte waren neben der Leitkommission im Schnitt drei (3,1) weitere lokale kantonale Ethikkommissionen involviert.

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

	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col. %)	Veränderung zum Vorjahr ¹ (N)	Veränderung zum Vorjahr ¹ (%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)												
Anzahl Beurteilungsvorgänge eingereichter Gesuche im Jahr 2018	2896	100	+116	+4,2	116	100	159	100	339	100	465	100	502	100	561	100	754	100
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	2126	73,4	+98	+4,8	61	52,6	72	45,3	252	74,3	329	70,8	397	79,1	430	76,6	585	77,6
Eingereichte Gesuche zu Händen der Leitkommission zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	252	8,7	+5	+2,0	7	6,0	20	12,6	19	5,6	41	8,8	35	7,0	52	9,3	78	10,3
Eingereichte Gesuche zu Händen lokaler Ethikkommissionen zur Bewertung eines multizentrischen Forschungsprojekts	518	17,9	+13	+2,6	48	41,4	67	42,1	68	20,1	95	20,4	70	13,9	79	14,1	91	12,1

¹ Da die Zahlen dieses Jahr aus den BASEC-Statistiken gezogen werden, können sich die hier dargestellten Zahlen aus dem Jahr 2017 geringfügig von den Zahlen des letztjährigen Jahresberichts unterscheiden.

Von den Ethikkommissionen bewilligte Forschungsprojekte

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

Den grössten Anteil an bewilligten Forschungsprojekten stellen Projekte der Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten oder biologischen Materials sowie Forschungsprojekte mit Personen aus dem Bereich der nicht-klinischen Versuche. Diese beiden Forschungstypen machen 42,4 % oder 868 Gesuche (Weiterverwendungsprojekte) respektive 33,8 % oder 692 Gesuche (nicht-klinische Forschungsprojekte mit Personen) aller bewilligten Forschungsprojekte aus. Dahinter folgen die klinischen Versuche mit 22,4 % (459 Gesuche). Dabei handelte es sich bei 35,7 % oder 164 Projekten um klinische Versuche mit Arzneimitteln. Zudem wurden weitere 38,1 % aller klinischen Versuche oder 175 Gesuche aus dem Bereich der übrigen klinischen Versuche bewilligt.

Bei den Forschungsprojekten mit Personen (ohne klinische Versuche) wurden mit 96,2 % überwiegend Projekte der niedrigsten Risikokategorie A bewilligt. Bei den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wurden mit 72 % überwiegend Forschungsprojekte in der höchsten Risikokategorie C bewilligt (118). Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten hingegen fallen zwei Drittel der bewilligten Forschungsprojekte in die niedrigste Risikokategorie A (71). Eine ähnliche Verteilung ergibt sich bei den übrigen klinischen Versuchen: Der Kategorie A mit 88 % oder 154 Bewilligungen stehen 12 % oder 21 Bewilligungen der Kategorie B gegenüber.

Generell kann festgehalten werden, dass im Vergleich zum Vorjahr fast über alle Kategorien hinweg die Anzahl bewilligter klinischer Versuche mit Heilmitteln abnahm oder stagnierte. So nahm etwa die Anzahl bewilligter klinischer Versuche mit Medizinprodukten im Vergleich zum Vorjahr um 23,4 % oder 32 Bewilligungen ab. Einzig bei der Bewilligung von übrigen klinischen Versuchen ist eine Zunahme zu verzeichnen (+9; +5,4 %). Gleichermassen nahmen die Bewilligungen für Forschungsprojekte mit Personen im Vergleich zum Vorjahr um 28 ab (-3,9 %). Demgegenüber wurden 14 Forschungsprojekte der Weiterverwendung gesundheitsbezogener Daten oder biologischen Materials mehr bewilligt als im Vorjahr (+1,6 %).

Weiter sind in Tabelle 7 die einzelnen Ethikkommissionen nach Anzahl der bewilligten Gesuche geordnet. Diese Reihenfolge hat sich gegenüber dem Berichtsjahr 2017 nicht geändert. So hat die Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr 2018 erneut die grösste Anzahl Gesuche (554) bewilligt, während die Ethikkommission Tessin die niedrigste Anzahl Gesuche bewilligte (69).

Art des Verfahrens

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

Welches Verfahren zur Anwendung kommt, hängt von der Art des Projekts und dessen Risikokategorie ab. Tabelle 8 bietet einen Überblick und Vergleich über die Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und Ethikkommission. Die Entscheide betreffen ausschliesslich Gesuche, die im Jahr 2018 eingereicht wurden und zu denen bis zum Export der Daten (02. Mai 2019) ein Entscheid gefällt wurde.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden mehr Erstentscheide getroffen, was auf die höhere Anzahl an eingereichten Gesuchen zurückzuführen ist. Wie bereits im Vorjahr wurden die meisten Entscheide im vereinfachten Verfahren gefällt. Diese Verfahrensart hat zudem im Vergleich zu 2017 noch einmal zugenommen (+125 Entscheide; +8 %). Stark rückläufig waren hingegen Entscheide im ordentlichen Verfahren, die um 10,8 % oder 43 Entscheide zurückgegangen sind. Dies ist mit grosser Wahrscheinlichkeit in Verbindung mit Änderungen im Studienportfolio zu sehen, da je nach Art des Forschungsprojektes ein anderes Verfahren zum Tragen kommt.

Eine Ausnahme bildet die Kommission Tessin, die 62 von 67 Entscheiden und damit 92,5 % aller Erstentscheide – unabhängig vom Projekttyp und der Risikokategorie – im ordentlichen Verfahren behandelt hat. Die Kommission Genf und die Berner Kommission behandeln dagegen eine hohe Anzahl Gesuche im vereinfachten Verfahren (222 Entscheide; 83,8 % bzw. 309 Entscheide; 85,6 %).

Tabelle 6: Gesamtzahl aller bewilligten, abgelehnten oder vom Gesuchsteller zurückgezogenen² Gesuche sowie Nichteintretensentscheide, aufgeschlüsselt nach Art des Forschungsprojektes

Anzahl Entscheide der Ethikkommissionen zu Gesuchen eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojektes (Multizentrische nur als Leitkommission)	Anzahl (N)	Prozent (col %)		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen klinischen Versuch (Multizentrische nur als Leitkommissionen)	481	100		
davon Anzahl Bewilligungen	459	95		
davon Anzahl Ablehnungen	14	3		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	8	2		
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene ²	8	–		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist (HFV, 2, Kapitel).	763	100		
davon Anzahl Bewilligungen	692	91		
davon Anzahl Ablehnungen	15	2		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	56	7		
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene ²	5	–		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt mit weiterverwendetem biologischem Material und/oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3, Kapitel, inkl. Forschungsprojekte, welche gemäss Art, 34 HFG bewilligt wurden)	923	100		
davon Anzahl Bewilligungen	868	94		
davon Anzahl Ablehnungen	14	2		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	41	4		
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene ²	3	–		
Anzahl Entscheide zu einem einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV,	28	100		
davon Anzahl Bewilligungen	28	100		
davon Anzahl Ablehnungen	0	0		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	0	0	Veränderung zum Vorjahr ¹ (N)	Veränderung zum Vorjahr ¹ (%)
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene ²	0	–		
Total Anzahl Entscheide	2195	100	–9	–0,4
davon Anzahl Bewilligungen	2047	93	–62	–2,9
davon Anzahl Ablehnungen	43	2	+22	+104,8
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	105	5	+31	+41,9
Anzahl durch den Gesuchsteller Zurückgezogene ²	16	–	+6	+60,0

1 Da die Zahlen dieses Jahr aus den BASEC-Statistiken gezogen werden, können sich die hier dargestellten Zahlen aus dem Jahr 2017 geringfügig von den Zahlen des letztjährigen Jahresberichts unterscheiden.
2 Hierbei handelt es sich um vom Gesuchsteller zurückgezogene Gesuche, welche bereits einen Erstentscheid einer Ethikkommission erfahren haben. Zurückgezogene Gesuche zu noch nicht beurteilten Forschungsprojekten sind nicht berücksichtigt.

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

	Total				CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)												
Anzahl bewilligter mono- oder multizentrischer Forschungsprojekte	2047	100	-62	-2,9	69	100	81	100	228	100	311	100	348	100	456	100	554	100
Bewilligungen für klinische Versuche	459	22,4	-53	-10,4	30	43,5	28	34,6	43	18,9	63	20,3	53	15,2	85	18,6	157	28,3
Bewilligung für klinische Versuche mit Arzneimitteln	164	8,0	-32	-16,3	15	21,7	13	16,0	12	5,3	20	6,4	15	4,3	26	5,7	63	11,4
Kategorie A	19	0,9	-1	-5,0	1	1,4	0	0,0	4	1,8	5	1,6	3	0,9	3	0,7	3	0,5
Kategorie B	27	1,3	-14	-34,1	1	1,4	3	3,7	4	1,8	4	1,3	3	0,9	4	0,9	8	1,4
Kategorie C	118	5,8	-17	-12,6	13	18,8	10	12,3	4	1,8	11	3,5	9	2,6	19	4,2	52	9,4
Bewilligungen für klinische Versuche mit Medizinprodukten	105	5,1	-32	-23,4	6	8,7	3	3,7	13	5,7	16	5,1	7	2,0	15	3,3	45	8,1
Kategorie A	71	3,5	-25	-26,0	1	1,4	3	3,7	10	4,4	9	2,9	5	1,4	10	2,2	33	6,0
Kategorie C	34	1,7	-7	-17,1	5	7,2	0	0,0	3	1,3	7	2,3	2	0,6	5	1,1	12	2,2
Bewilligungen für kombinierte klinische Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten	3	0,1	-6	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie A	3	0,1	-1	-25,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	3	1,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	0	0,0	-5	-100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Bewilligungen für klinische Versuche mit Transplantatprodukten	8	0,4	+4	+100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,9	1	0,2	3	0,5
Kategorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	8	0,4	+4	+100	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	3	0,9	1	0,2	3	0,5
Bewilligungen für klinische Versuche der Gentherapie oder mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	3	0,1	+3	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Kategorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	3	0,1	+3	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,6	0	0,0	1	0,2
Bewilligungen für klinische Versuche der Transplantation	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie A	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Bewilligungen für übrige klinische Versuche	175	8,5	+9	+5,4	9	13,0	12	14,8	17	7,5	23	7,4	26	7,5	43	9,4	45	8,1
Kategorie A	154	7,5	+18	+13,2	9	13,0	10	12,3	15	6,6	19	6,1	22	6,3	38	8,3	41	7,4
Kategorie B	21	1,0	-9	-30,0	0	0,0	2	2,5	2	0,9	4	1,3	4	1,1	5	1,1	4	0,7
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind	692	33,8	-28	-3,9	26	37,7	23	28,4	90	39,5	88	28,3	176	50,6	145	31,8	144	26,0
Kategorie A	666	32,5	-31	-4,4	24	34,8	22	27,2	89	39,0	83	26,7	168	48,3	142	31,1	138	24,9
Kategorie B	26	1,3	+3	+13,0	2	2,9	1	1,2	1	0,4	5	1,6	8	2,3	3	0,7	6	1,1
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit weiterverwendetem biologischem Material oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten	868	42,4	+14	+1,6	13	18,8	29	35,8	92	40,4	158	50,8	118	33,9	220	48,2	238	43,0
Bewilligungen von Forschungsprojekten an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten, einschliesslich Totgeburten	28	1,4	+5	+21,7	0	0,0	1	1,2	3	1,3	2	0,6	1	0,3	6	1,3	15	2,7

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

Angaben zu den Verfahren	Total		Veränderung		Ethikkommissionen															
	Anzahl (N)	Prozent (row %)	zum Vorjahr (N)	zum Vorjahr (%)	CE-TI		EKOS		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH			
	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Veränderung zum Vorjahr ¹ (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)	Anzahl (N)	Prozent (col.%)		
Kommissionssitzungen im Plenum 2018	106	100,0	+10,0	+10,4	11	10,4	7	6,6	12	11,3	19	17,9	18	17,0	12	11,3	27	25,5		
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitethikkommission)	2378	100	+103	+4,5	68	100	92	100	271	100	370	100	432	100	482	100	663	100		
Gesamtzahl gefällter Erstentscheide zu eingereichten Gesuchen von 2018 ²	2329	97,9	+110	+5	67	98,5	92	100,0	265	97,8	361	97,6	417	96,5	482	100,0	645	97,3		
Im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) ²	357	15,3	-43	-10,8	62	92,5	21	22,8	18	6,8	46	12,7	71	17,0	47	9,8	92	14,3		
Im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) ²	1662	71,4	+125	+8	1	1,5	46	50,0	222	83,8	309	85,6	302	72,4	381	79,0	401	62,2		
Präsidentialscheide (Art. 7 OV-HFG) ²	310	13,3	+28	+10	4	6,0	25	27,2	25	9,4	6	1,7	44	10,6	54	11,2	152	23,6		
Im 2018 eingereichte Gesuche ohne Erstentscheid ²	49	2,1	-7	-13	1	1,5	0	0,0	6	2,2	9	2,4	15	3,5	0	0,0	18	2,7		

1 Da die Kennzahlen aus den BASEC-Statistiken gezogen werden, können sich die hier dargestellten Zahlen aus dem Jahr 2017 geringfügig von den Zahlen des letztjährigen Jahresberichts unterscheiden.

2 Zu beachten ist, dass alle Entscheide bis zum Exportdatum des Datensets 1 (02.Mai 2019) eingeflossen sind.

Im Total machten Präsidentialscheide wie im Vorjahr 13 % der Erstentscheide (310 von 2329) aus. Die Kommission Bern hingegen fällt nur gerade 1,7 % der Entscheide im präsidialen Verfahren (6 von 361 Entscheiden).

Tabelle 9 zeigt die mittleren Bearbeitungszeiten (Median in Tagen) der Ethikkommissionen für Forschungsgesuche. Insgesamt sind die Bearbeitungszeiten im Vergleich mit dem Jahr 2017 etwas kürzer geworden. Allerdings unterscheiden sich die Bearbeitungszeiten zwischen den Ethikkommissionen nach wie vor.

Überprüfung von Forschungsprojekten

Wird ein Forschungsprojekt durchgeführt, sind die Forschenden dazu verpflichtet, die beteiligten Prüf- und Kontrollbehörden zu informieren und Meldung zu erstatten. Wesentliche Änderungen an laufenden Projekten sind den Ethikkommissionen zur Bewilligung vorzulegen. Ist die Sicherheit oder Gesundheit von Personen gefährdet, kann die zuständige Ethikkommission eine erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren. Darüber hinaus sieht die Gesetzgebung zusätzliche Massnahmen vor, um den Schutz von Personen, die an Forschungsprojekten teilnehmen, zu gewährleisten.

Teilnahme an Inspektionen der Swissmedic

Mit Ausnahme der Ethikkommission Genf nahmen alle Kom-

missionen mindestens an einer Inspektion von Forschungseinrichtungen durch die Swissmedic teil oder waren wie Bern, Nordwest- und Zentralschweiz und Zürich zumindest an den Abschlussgesprächen zu Inspektionen anwesend.

Die Kommission Ostschweiz war durch das Präsidium an allen Inspektionen der Swissmedic vertreten, die in den zugehörigen Kantonen stattfanden. Zudem verweist die Kommission auf zwei Inspektionen in niedergelassenen Praxen. Dabei wurde festgestellt, dass die regulatorischen Anforderungen gemäss *Good Clinical Practice* (GCP) in der alltäglichen Arbeit im Rahmen der Patienten- und Patientinnenversorgung und -forschung nur sehr schwer zu erfüllen sind. Aus diesen Inspektionen resultierte die Schliessung des einen Praxis-Zentrums sowie der Beschluss des anderen Praxiszentrums, auf weitere Forschungsprojekte zu verzichten.

Weitere Überprüfungsmassnahmen

Im Berichtsjahr 2018 führte mit Ausnahme von Genf sowie der Nordwest- und Zentralschweiz keine Kommission weitere Überprüfungsmassnahmen durch.

Genf erwähnt im entsprechenden Abschnitt des Jahresberichts eine Online-Umfrage unter den Gesuchstellenden zur Überwachung laufender Forschungsprojekte.

In der Nordwest- und Zentralschweiz führte die Kommission wie bereits in den Vorjahren Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsprojekten durch. Bei den im Jahr 2018 total sechs derart überprüften Projekten handelte es sich jeweils um solche, die nicht bereits von der Swissmedic oder externen Sponsoren inspiziert respektive überwacht wurden. Nach den Audits, an denen jeweils zwei Mitglieder der Kommission teilnahmen, erhielten die Forschungsleitung sowie die Geschäftsführung des betreffenden Spitals einen abschliessenden Bericht. Die Kommission hält fest, dass solche Audits unabhängig vom Ausgang der Untersuchung zum gegenseitigen Verständnis von Forschenden und Ethikkommission beitragen.

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

Einschätzung der Kommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten

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

Tessin

Die Anzahl eingereicherter Gesuche ist im Vergleich zum Vorjahr gesunken. Konkret sind im Jahr 2018 rund ein Fünftel weniger Anträge eingereicht worden als 2017. Dabei blieb der Anteil von klinischen Studien nahezu unverändert. Ebenfalls konstant zeigte sich laut der Kommission Tessin das Verhältnis von Studien der Industrie zu Studien von Forschenden. Die Forschungsschwerpunkte lagen in den Bereichen Onkologie, Neurologie, Chirurgie, Kardiologie und Hepatologie. Alle im Berichtsjahr eingereichten Forschungsprojekte konnten innerhalb der gesetzlichen Fristen bearbeitet werden. Die Bearbeitungsdauer sank zudem für monozentrische sowie für multizentrische Studien.

Ostschweiz

Die Kommission hatte im Berichtsjahr im Vergleich zum Vorjahr eine leicht geringere Anzahl an Forschungsprojekten zu beurteilen. Als auffällig und erfreulich bezeichnet die Kommission die Zunahme von klinischen Versuchen und insbesondere den deutlichen Anstieg von klinischen Versuchen der Kategorie C. Im selben Zeitraum hat sich die Anzahl nicht-klinischer Versuche verringert. Gleichermassen verhält es sich mit Gesuchen zur Weiterverwendung ohne Einwilligung gemäss Artikel 34, die um rund die Hälfte zurückgingen. Bei allen Forschungsprojekten wurden zudem die rechtlich

Tabelle 9: Mediane der Bearbeitungszeiten pro Ethikkommission

Bearbeitungszeiten für bewilligte Forschungsprojekte im Jahr 2018 (Median Anzahl Tage)	Total	CE-TI	EKOS	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
	Median							
Dauer vom Eingang des Gesuchs bis zur Mitteilung formaler Mängel (Median Anzahl Tage) bei mono- und multizentrischen Forschungsprojekten ¹	5	7	2	2	2	5	4	7
Dauer der Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei monozentrischen Forschungsprojekten (Median Anzahl Tage) ^{2,3}	16	15	10	22	15	20	14	14
Dauer vom Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei monozentrischen Forschungsprojekten (Median Anzahl Tage) ⁴	59	45	29	85	76	70	36	56
Dauer der Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK; Median Anzahl Tage) ^{3,5}	19	32	22	22	20	20	19	14
Dauer vom Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK; Median Anzahl Tage) ⁴	98	99	75	100	105	136	72	128

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

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

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

4 In der Bearbeitungszeit inbegriffen sind allfällige «clockstopps», in denen die Frist pausiert, weil der Gesuchsteller etwas nachreichen/ändern muss.

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

vorgeschriebenen Bearbeitungsfristen eingehalten. Die Ethikkommission hielt sieben Plenarsitzungen ab; ergänzend dazu fanden vier Zirkulationsverfahren statt. Die Kommission ist zudem erfreut über den grossen Anteil an Leitkommissionsentscheidungen bei multizentrischen Studien (vgl. Tabelle 5).

Die Bearbeitungszeiten blieben weitgehend identisch zum Vorjahr.

In der Ostschweiz wurden drei Forschungsgesuche abgelehnt, wobei zwei davon nach einer Neueinreichung und einer erneuten Beurteilung in modifizierter Form genehmigt wurden.

Genf

Die Kommission Genf stellt fest, dass sich die in den letzten Jahren gestiegene Arbeitsbelastung im aktuellen Berichtsjahr stabilisiert hat. Im Jahr 2018 wurden mehr Forschungs-

projekte eingereicht als 2017; es handelt sich dabei um einen leichten Anstieg. Als beachtenswert hebt Genf den Rückgang von multizentrischen Projekten hervor, bei denen Genf die Rolle der Leitethikkommission übernahm. Die Kommission lehnte im Berichtsjahr zehn Anträge aufgrund von wissenschaftlichen oder methodischen Mängeln ab.

Im Jahr 2018 betrug die mittlere Bearbeitungszeit für neu eingereichte Gesuche laut der Ethikkommission 21 Tage bei monozentrischen Projekten und 23 Tage bei multizentrischen Projekten. Zwischen dem Eingang eines Gesuches und der endgültigen Entscheidung habe die mittlere Frist bei ungefähr 60 Tagen gelegen, verglichen mit 70 Tagen im Jahr 2017. Jedoch wird darauf verwiesen, dass es schwierig sei, über die Sommerferien oder über den Jahreswechsel die Fristen einzuhalten, und generell gäbe es nur eine Plenarsitzung pro Monat.

Bern

Die Kommission Bern verzeichnete im Vergleich zum Vorjahr eine leicht höhere Anzahl Forschungsgesuche. Aus dem Kanton Freiburg gab es zwei Anträge, aus dem Kanton Wallis einen Antrag zu einem Gesuch in deutscher Sprache. Die Bearbeitungszeiten der Gesuche blieben in den letzten zwei Jahren insgesamt stabil, was auch für die Sitzungsintervalle und die Anzahl Mitarbeitender gilt. Ferner lehnte die Kommission ein Gesuch aus ethischen, formal-juristischen oder wissenschaftlichen Gründen ab.

Waadt

Die Gesamtzahl der eingereichten Projekte der Kommission Waadt ist leicht höher ausgefallen als 2017. Zurückgeführt wird der Anstieg im Wesentlichen auf die erhöhte Anzahl monozentrischer Forschungsprojekte. Zugenommen hätten im Berichtsjahr die klinischen Versuche mit Arzneimitteln und auch übrige klinische Versuche. Ebenfalls eine Zunahme verzeichnete die Kommission bei Forschungsprojekten mit Daten oder Proben. Einzig bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten wurde eine Abnahme beobachtet. Die Bearbeitungsfristen für das gesamte Jahr 2018 blieben indes gegenüber 2017 konstant. Im Kanton Waadt wurde ein Projekt wegen grösserer ethischer Bedenken abgelehnt, fünf konnten wegen grösserer Mängel im Projektdesign oder fehlender Projektunterlagen nicht bewilligt werden.

Nordwest- und Zentralschweiz

In der Nordwest- und Zentralschweiz lag die Zahl beurteilter und bewilligter Forschungsprojekte im Jahr 2018 innerhalb der normalen jährlichen Schwankungsbreite. Die Verteilung der Gesuche auf die verschiedenen Kategorien (klinische und nicht-klinische Versuche) variierte in unbedeutendem Ausmass. Es fand eine weitere Verschiebung weg von ordentlichen hin zu vereinfachten Beurteilungsverfahren statt. Die erhöhte Dossieranzahl im vereinfachten Verfahren wurde durch die Gründung einer spezifischen dreiköpfigen Ausschusskommission für sogenannte Artikel-34-Gesuche bewältigt. Der reguläre Ausschuss für das vereinfachte Verfahren hatte dadurch mehr Zeit für die übrigen Projekte. Dies hat wesentlich zur Senkung der Fristen beigetragen. Insgesamt kam es zu neun Ablehnungen, die unangefochten blieben.

Zürich

Die Anzahl klinischer Versuche blieb insgesamt stabil. Bei rund 250 begutachteten Forschungsvorhaben klärte die

Kommission Zürich im Rahmen einer Zuständigkeitsabklärung eine mögliche Bewilligungspflicht ab, woraus 221 Nichtzuständigkeitserklärungen resultierten. In den restlichen Fällen waren ordnungsgemässe Gesuche und Bewilligungen nötig. Die Kommission hält zusammenfassend fest, dass im Vergleich zum Berichtsjahr 2017 eine Zunahme von Gesuchseingängen vorliege, wobei ein deutlicher Rückgang von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten der Kategorie C resultierte. Dafür hat die Menge an übrigen klinischen Versuchen zugenommen. Ebenfalls angestiegen ist die Anzahl multizentrischer Projekte, bei denen die Ethikkommission Zürich die Leitung übernahm. Zudem nahm die Zahl an Forschungsprojekten zu, die gesundheitsbezogene Personendaten erhoben oder diese weiterverwendeten. Die Kommission Zürich erteilte bei 20 Forschungsprojekten aufgrund gravierender methodischer Mängel keine Bewilligung. Mehrheitlich bewilligte die Kommission nach einer Neueinreichung die beanstandeten Projekte.

Besondere Vorkommnisse

Unter dieser Rubrik werden Vorkommnisse der kantonalen Ethikkommissionen, die im vergangenen Jahr über die alltägliche Behandlung von Gesuchen hinausgingen, aufgeführt.

Mit Ausnahme der Kommission Bern führen die kantonalen Ethikkommissionen keine Sistierungen, Widerrufe oder Unterbrüche von Studien aufgrund von Meldungen in ihren Jahresberichten auf. Mit einer Ausnahme aus dem Kanton Bern berichten die Kommissionen auch von keinen hängigen oder abgeschlossenen Strafverfahren.

Im Sinne von weiteren besonderen Vorkommnissen führt die Kommission Tessin an, dass am 1. September 2018 der neue Wortlaut der Artikel 10a und 10b des kantonalen Gesundheitsgesetzes in Kraft trat. In diesem Rahmen wurde die kantonale Gesetzgebung an die Bestimmungen des Bundesgesetzes angepasst.

Die Kommission Genf überprüfte auf Wunsch eines Sponsors ein Gesuch für eine klinische Studie, die im Ausland durchgeführt werden soll. Als Grund für die Überprüfung nennt die Kommission spezifische Anforderungen der Europäischen Kommission: Diese knüpfte die Zuweisung von Mitteln an die Bedingung, dass eine im Land des Sponsors ansässige Ethikkommission die Studie überprüft.

Die Kommission Bern berichtet, dass es in weniger als fünf Fällen zu besonderen Vorkommnissen im Sinne von Sistierungen, Widerrufern und Unterbrüchen aufgrund von Meldungen kam. Zudem wird ein hängiges oder abgeschlossenes Strafverfahren erwähnt.

Im Rahmen eines Projekts zur Erhebung von Daten intervenierte die Kommission Waadt, nachdem Probleme bei der Informationsübertragung gemeldet wurden. Eingefordert wurden Anpassungen und Korrekturmassnahmen, die im Folgenden in Zusammenarbeit mit den zuständigen Institutionen überwacht wurden.

Weitere Aktivitäten

Die Haupttätigkeit der Ethikkommissionen sind Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren. Darüber hinaus bieten sie weitere Dienste wie die Beratung von Forschenden an. Zudem bearbeiten sie Beschwerdeverfahren, organisieren interne und externe Aus- und Weiterbildungen und pflegen den Austausch untereinander sowie mit Forschenden.

Beschwerdeverfahren

Die grosse Mehrheit der Kommissionen meldet für das Berichtsjahr 2018 keine Beschwerdeverfahren bzw. Rekurse. Eine Ausnahme bildet Bern, wo es zu zwei Beschwerden kam.

Beratung von Forschenden

Die Beratung von Forschenden ist ein wesentlicher Teil der Tätigkeiten der Ethikkommissionen. Viele Kommissionen weisen auf den Umstand, dass sie vor der Einreichung von Gesuchen beratende Funktionen wahrnehmen. Daneben wickeln viele Kommissionen eine beträchtliche Anzahl von Zuständigkeitsabklärungen ab, welche seit Mitte 2017 via BASEC elektronisch eingefordert werden. Zudem suchen einige Ethikkommissionen bewusst den persönlichen Kontakt zu Forschenden, um bestimmte Anliegen zu besprechen und eine zielführende Zusammenarbeit zu ermöglichen.

Darüber hinaus verweist beispielsweise die Kommission Genf auf ergänzende Angaben zu den ausgestellten Entscheiden zuhanden der Gesuchstellenden. Diese Bemerkungen dienen als methodische Ratschläge zu Aspekten wie der Ausgangshypothese, der Anzahl der zu rekrutierenden Probanden oder der statistischen Analyse der Ergebnisse.

Die Kommission Waadt hält fest, dass sowohl die Beratungstätigkeiten vor der Einreichung von Gesuchen als auch die Anzahl Zuständigkeitsabklärungen zugenommen haben. So fanden im Jahr 2018 rund 30 Beratungsgespräche mit Forschenden über zukünftige oder laufende Projekte statt, und es wurden ca. 300 Zuständigkeitsabklärungen behandelt. Solche Interviews ermöglichen es, wiederkehrende oder projektspezifische Probleme vor der Bewertung anzugehen, und werden daher sowohl von Forschenden als auch von der Kommission geschätzt.

Veranstaltungen für Externe

In diesem Berichtsjahr organisierte nur die Kommission Waadt eine Veranstaltung für Externe: So veranstaltete sie insgesamt zehnmal den «Lunch LRH». Dieser richtet sich an wissenschaftliche Mitarbeitende, Forschende und weitere Interessierte. Damit will die Ethikkommission ein Forum zur Diskussion offener Fragen im Zusammenhang mit der Humanforschung bieten. Die Anzahl Teilnehmender beträgt jeweils um die 20 Personen.

Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Die Tessiner Kommission verweist auf das kantonale Register für Studienteilnehmende. Dieses wird von der Ethikkommission in Zusammenarbeit mit der Kantonsapotheke geführt. Das Register umfasste im Jahr 2018 noch insgesamt 125 Personen (200 im Jahr 2017). Von diesen nahmen zwei Personen an zwei Studien teil. Keine Person nahm an der maximal pro Jahr erlaubten Anzahl von drei Studien teil. Die Zahlen würden erneut bestätigen, dass es keine Tendenz zu «professionellen» Freiwilligen gäbe.

Die Präsidentin der Ethikkommission Ostschweiz referierte in ihrer Funktion als Swissethics-Präsidentin 2018 zu diversen Themen im Rahmen von Veranstaltungen im In- und Ausland. Der Schwerpunkt solcher Referate liegt meist auf ethischen und regulatorischen Herausforderungen. Mitglieder der Ethikkommission Ostschweiz nahmen an mehreren Projekten in Zusammenarbeit mit dem BAG wie auch mit der ETH Zürich teil. Mit der CTU St. Gallen herrsche eine intensive Zusammenarbeit im Rahmen des Projekts «Generalkonsent am Kantonsspital St. Gallen». Zudem wird an den vier- bis sechsmal jährlich stattfindenden GCP-Kursen der CTU St. Gallen das Modul «Ethik» regelmässig vom Vizepräsidenten präsentiert. Die Kommission betont die Wichtigkeit der Koordination zwischen den Ethikkommissionen wie auch des Austauschs

mit der europäischen Plattform «European Forum for Good Clinical Practice» (EFGCP). Die Ethikkommission erwähnt in ihrem Bericht, dass sie im Jahr 2018 keine sogenannten Unbedenklichkeitserklärungen mehr ausgestellt hat.

Die Genfer Kommission veröffentlicht neben dem Jahresbericht vierteljährlich ein Bulletin zu aktuellen Themen. Die im Berichtsjahr publizierten Bulletins beinhalteten etwa einen Rückblick auf das vergangene Jahr, Betrachtungen allgemeiner ethischer Forschungsfragen, Fragen zur Rolle der Ethikkommission bei der Beurteilung von Forschungsverträgen sowie Informationen zur Funktionsweise des Gesuchportals BASEC. Besondere Erwähnung erhält an dieser Stelle das Bulletin vom Februar 2018 (Nr. 7). Darin behandelt die Kommission Genf im Nachgang der sogenannten «Inselzellen-Affäre» («Affaire dite 'des îlots'», vgl. Jahresbericht 2016) die weiteren Entwicklungen in diesem Fall. Ursprung der Affäre war eine im Jahr 2005 von der damaligen Kommission befristete Bewilligung, sogenannte Langerhans-Inselzellen ohne die Zustimmung der Spenderinnen und Spender für die Forschung zu verwenden. Die Kommission Genf verweist im Bulletin darauf, dass eine solche Vorgehensweise zwar im Humanforschungsgesetz vorgesehen ist, dabei aber nur «geringfügige Mengen» in anonymer Form für Forschungszwecke verwendet werden dürfen. Angesichts der Schwierigkeit, «eine geringfügige Menge» zu definieren, wendeten sich die Kommission Genf, das Dekanat der medizinischen Fakultät und das Direktorium des HUG an die Swisstransplant. Bis zum Entscheid der Swisstransplant hatte die Kommission eine vorläufige Genehmigung bis zum 31.12.2017 erteilt. Seit 2018 dürfen nun jedoch keine Langerhans-Inselzellen mehr für die Forschung verwendet werden – es sei denn, der Spender, die Spenderin oder die Angehörigen erteilen ihre ausdrückliche Zustimmung. Zudem fand vor diesem Hintergrund am 26. Januar 2018 eine Anhörung des Kommissionspräsidenten statt. Im Mittelpunkt der Anhörung stand die Rolle der Kommission bei der Überwachung von Studien nach deren Genehmigung. Abschliessend weist die Kommission Genf im Bulletin darauf hin, dass zu den strafrechtlichen Ermittlungen im betreffenden Fall hinsichtlich Finanzströme und Vorwürfe der Beweisvernichtung noch kein Entscheid gefallen ist.

Unter weiteren sonstigen Tätigkeiten verweist die Kommission Waadt darauf, dass der Präsident und ein Mitarbeiter am zweimal jährlich stattfindenden GCP-Kurs des CHUV die Rolle

der Ethikkommission und das elektronische Portal BASEC vorstellten. Zudem hielt ein Mitarbeiter der Kommission einen halbtägigen Vortrag zum Thema Forschungsdaten an einer Doktorandenschule für Linguistik. Die Kommission ist bemüht um einen intensiveren Austausch mit Forschenden und anderen Prüfbehörden, damit die Kommunikation und dadurch die Koordination verbessert werden können. Ziel ist dabei auch die Klärung der Rechte und Pflichten der jeweils an der Forschung Beteiligten.

Die Kommission aus der Nordwest- und Zentralschweiz nennt als weitere Tätigkeiten die Beteiligung an Kursen für *Good Clinical Practice* (GCP) an der Clinical Trial Unit Basel (CTU Basel), wo sie das Modul «Ethik» übernahm. Damit will die Kommission die Sensibilisierung der Studierenden und künftiger Ärztinnen und Ärzte im Bereich der Forschungsethik fördern.

Die Zürcher Kommission teilt mit, dass sie im Berichtsjahr dem Universitäts-Kinderspital sechs Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Artikel 13 Absatz 2 Transplantationsgesetz erteilt hat. Ferner hält die Kommission fest, dass seit Oktober 2017 keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr ausgestellt, sondern lediglich Nichtzuständigkeits-erklärungen abgegeben werden. Die Kommission Zürich bietet auf besondere Anfrage eine Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und ethischen Aspekten nicht bewilligungspflichtiger Forschungsvorhaben als kostenpflichtige Dienstleistung für Forschende an. Schliesslich ermöglichte die Ethikkommission Zürich im vergangenen Jahr fünf Personen, ein Praktikum zu absolvieren.

3 Fazit und Ausblick

Dieses Kapitel beinhaltet die zusammenfassenden Einschätzungen der Ethikkommissionen zum Berichtsjahr 2018. Dabei werden allfällige Schwierigkeiten thematisiert und die Erreichung der selbstgesteckten Ziele reflektiert. Die Auszüge zu den einzelnen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss wiedergegeben.

Tessin

Die Ethikkommission Tessin legt den Fokus ihres Fazits auf den Vollzug des Humanforschungsgesetzes und stellt eine Umsetzung ohne besondere Probleme fest. Die Entscheidungsfristen wurden stets eingehalten, und es gab keine Beschwerden von Forschenden oder Sponsoren. Die Prozesse und Verfahren bezeichnet die Kommission als routiniert und wirksam.

Für die Kommission ist die Anpassung der Gesetzgebung zu Medizinprodukten an die neuen EU-Vorschriften die grösste kurzfristige Herausforderung. Zudem ist nach Ansicht der Kommission die Ausarbeitung eines national gültigen Generalkonsents zur Weitergabe von Daten der Patienten und Patientinnen noch nicht zufriedenstellend gelungen.

Ostschweiz

Die Ethikkommission Ostschweiz wurde im Jahr 2016 neu gegründet. Die Konsolidierung dieser Neuorganisation prägte auch das Berichtsjahr 2018. Durch neue Mitglieder konnte die Expertise der Kommission inhaltlich und wissenschaftlich gestärkt werden. Bezüglich des Vollzugs des Humanforschungsgesetzes gibt sich die Kommission zuversichtlich. Sie bezeichnet die Umsetzung als unproblematisch und die Prozesse als gut eingespielt. Diese sollen im Jahr 2019 konstant weitergeführt werden. Es stehen keine personellen Wechsel an.

Sowohl die Anzahl Gesuche als auch der Arbeitsaufwand pro Gesuch blieben stabil. Als erfreulich bewertet die Kommission die Zunahme an klinischen Versuchen der Kategorie C. Am Zuwachs wird festgemacht, dass mehr neue und innovative sowie noch nicht zugelassene Substanzen getestet wurden. Gleichzeitig halbierte sich die Menge an Gesuchen zur Weiterverwendung ohne Einwilligung nach Artikel 34. Dies deutet nach Ansicht der Kommission darauf hin, dass die Bereitschaft, generalisiert Einwilligungen zu Forschungszwecken einzuholen, zunimmt und die Einführung des Widerspruchsrechts beziehungsweise des Generalkonsents erste positive Auswirkungen zeigt.

Im Ausblick betont die Kommission die Wichtigkeit der Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen der Forschungsethik, wozu etwa die Bereiche Digitalisierung, künstliche Intelligenz oder personalisierte Medizin zählen. Aber auch Fragen zu Data Sharing und der Umgang mit Biobanken bergen nach Ansicht der Kommission neue Herausforderungen. Die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder soll weiterhin sichergestellt werden.

Genf

Die Kommission Genf stellt eine weitere Stabilisierung des Arbeitsaufwandes gegenüber den Vorjahren fest, dies bei gleichzeitig konstanten Sitzungsintervallen und einem stabilen Personalbestand. Im Vergleich zu 2017 verzeichnet die Kommission indes eine leichte Verschlechterung der finanziellen Rahmenbedingungen. Zurückgeführt wird dies auf die Tatsache, dass die Vergütungen von der Anzahl Projekte aus der Privatwirtschaft abhängig sind.

Im Hinblick auf die laufende Forschung verweist die Kommission auf Probleme bei der Überwachung von Studien, die vor mehr als zehn Jahren genehmigt wurden. Um eine bessere Überwachung von Studien zu gewährleisten, beantragte die Kommission Genf zusätzliche Mittel, die auch gesprochen wurden. Damit schafft die Kommission per Juni 2019 eine neue Stelle im wissenschaftlichen Sekretariat.

Bern

Die Kommission Bern beurteilt ihre verschiedenen Teilbereiche und Arbeitsabläufe im vierten Jahr nach Einführung des Humanforschungsgesetzes als gut eingespielt. Trotz einer gegenüber 2017 erneut leicht angestiegenen Anzahl an Gesuchen blieb der Arbeitsaufwand bei unverändertem Personalbestand und gleicher Anzahl Kommissionsmitglieder sowie konstanter Sitzungsfrequenz insgesamt stabil. Die Kommission verweist darauf, dass der Arbeitsaufwand starken Fluktuationen unterliegt.

Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kantonen Wallis und Freiburg fiel wie erwartet gering aus. Daher erwartet die Berner Kommission auch für 2019, dass die Übernahme der deutschsprachigen Gesuche keinen grossen Einfluss auf den Arbeitsaufwand haben wird.

Waadt

Personelle Veränderungen im Präsidium prägten das als Übergangsjahr bezeichnete Berichtsjahr 2018 der Kommission Waadt. Zusätzlich verliessen zwei Mitglieder die Kommission, und drei neue Mitglieder wurden ernannt.

Im Vergleich zum Vorjahr stieg das Arbeitsvolumen, insbesondere in Bezug auf Zuständigkeitsabklärung sowie in der Beratungstätigkeit. Als mögliche Ursache dafür nennt die Kommission die höhere Komplexität der Anforderungen verschiedener Interessengruppen an die Humanforschung sowie eine schwache oder gar fehlende Kompetenz gewisser Forschungsinstitutionen, was regulatorische Angelegenheiten betrifft. Daher vertritt die Kommission Waadt die Ansicht, dass von Seiten der Forschungsinstitutionen den Forschenden mehr Unterstützung angeboten werden sollte, insbesondere für nicht-klinische Versuche oder Forschungsprojekte, die nicht unter das Humanforschungsgesetz fallen.

Im laufenden Jahr stehen laut der Kommission zudem weitere Personalerneuerungen an. Die Kommission setzt sich das Ziel, trotzdem eine kontinuierliche Bewertung der eingereichten Forschungsprojekte zu gewährleisten. Bei der Ernennung neuer Mitglieder soll zudem ein besonderes Augenmerk auf Ausgeglichenheit in Bezug auf Geschlecht und Alter gelegt werden. Ferner betont die Kommission, dass ihre Expertise jeder Forschungseinrichtung zur Verfügung steht, die ihre Projekte optimieren möchte. Betont werden dabei etwa Ausbildungsinitiativen zur Forschungsethik oder zu Forschungsprojekten mit Menschen, die nicht dem Humanforschungsgesetz unterliegen.

Auf übergeordneter Ebene wird der Erarbeitung eines Generalkonsents für die Forschung mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten grosse Bedeutung zugemessen. Die Kommission Waadt erachtet ein solches Instrument als wesentliche Voraussetzung, um die Qualität der Forschung in der Schweiz aus ethischer, rechtlicher und wissenschaftlicher Sicht zu sichern.

Nordwest- und Zentralschweiz

Die Kommission legte im Berichtsjahr 2018 den Fokus auf die Einhaltung der Bearbeitungsfristen. Diese konnten im Schnitt erneut gesenkt werden. Eine weitere Priorität bestand in der Erstellung und Verabschiedung von *Standard Operating Procedures* (SOPs). In finanzieller Hinsicht erreichte die

Kommission ein ausgeglichenes Resultat, obwohl eine Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten Verfahren stattfand, was die Gebühreneinnahmen minderte. Der allgemeine Arbeitsaufwand sowie die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers sind indes konstant geblieben.

Allgemein betont die Kommission, dass der Harmonisierungsprozess zwischen den Ethikkommissionen weiterhin auf gutem Weg ist, da einerseits die Kommunikation durch neue elektronische Tools erleichtert und andererseits der direkte Kontakt vermehrt gepflegt wird.

Für 2019 setzt sich die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz neben der Einhaltung der gesetzlichen Fristen die Budgetkontrolle bei reduzierten Einnahmen und erhöhten Ausgaben zum Ziel. Ferner soll das Projekt *Ausbildung Ethik* durch die Beteiligung am Studienplan Medizin weitergeführt und eine Befragung der Kundschaft durchgeführt werden.

Zürich

Dank der Reorganisation der Geschäftsstelle im Jahr 2016 und neu eingeführter Prozesse konnte die Kommission Zürich auch im Jahr 2018 die vorgegebenen Bearbeitungsfristen einhalten. Daneben misst sie der Weiterbildung der Kommissionsmitglieder grossen Wert bei.

Die Zielsetzungen für 2019 formuliert die Kommission wie folgt: Neben der Aufrechterhaltung des gegenwärtig effizienten Fristenmanagements soll die Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide weiter optimiert werden. Der Austausch mit Partnerinstitutionen und -organisationen soll weitergeführt werden. Intern will die Kommission Beurteilungsstandards für Anträge auf eine befristete Bewilligung für die Anwendung und das begrenzte Inverkehrbringen eines Arzneimittels erarbeiten. Ferner trifft die Kommission Vorbereitungen für zukünftige Anforderungen an klinische Studien mit Medizinprodukten und will weitere Leitplanken und Standards im Umgang mit Interessenkonflikten auf Seiten der Forschenden erarbeiten. Zudem steht 2019 die Wahl der Kommissionsmitglieder für die Amtsperiode 2019 bis 2023 an.

4 Weitere Prüfbehörden

In diesem Kapitel sollen zur Information der Öffentlichkeit die Aktivitäten und Perspektiven der weiteren Vollzugsbehörden auf das Jahr 2018 in verknappter Form Platz finden.

Swissmedic

Die Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) mit Sitz in Bern. Die folgenden Informationen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten stammen aus dem Swissmedic-Geschäftsbericht 2018.⁹

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

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

Im Jahr 2018 erhielt die Swissmedic gemäss dem Jahresbericht 2018 insgesamt 180 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln, wovon 175 Anträge bearbeitet wurden. Die restlichen Gesuche waren unvollständig oder lagen nicht im Zuständigkeitsbereich der Abteilung Klinische Versuche. Die Swissmedic genehmigte insgesamt 176 klinische Versuche¹⁰, darunter 25 Studien der Kategorie B und 151 Studien der Kategorie C. Bei vier Anträgen handelte es sich um eine erste Verabreichung eines neuen Medikaments am Menschen. Eine klinische Studie wurde abgelehnt, zwei weitere wurden vom Sponsor während der Begutachtung zurückgezogen. Die restlichen Anfragen befinden sich laut der Swissmedic in Bearbeitung. Der in den Jahren 2016 und 2017 beobachtete Trend zu komplexeren Studien hat sich bestätigt.

Darüber hinaus wurden 2866 Anträge oder Berichte im Zusammenhang mit klinischen Studien (Änderungen bei laufenden klinischen Studien, Meldungen über den Abschluss

von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 128 Meldungen über Verdachtsfälle unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen (SUSARs) bearbeitet.

Um die Auslegung bestimmter Gesetzesbestimmungen zu koordinieren und zu harmonisieren, will die Swissmedic die Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissethics fortsetzen. In diesem Zusammenhang nahm die Swissmedic an vier Sitzungen der Koordinationsstelle Humanforschung (Kofam) des BAG teil.

Das 2017 ins Leben gerufene neue Clinical Trials Symposium der Swissmedic wird jährlich wiederholt und soll in den kommenden Jahren fortgesetzt werden. Ziel der Veranstaltung ist es jeweils, ein bis zwei Personen pro Organisation (z.B. CTUs) auszubilden, damit diese weitere Personen auf lokaler Ebene schulen können. Das Symposium soll die vielen Vorträge ersetzen, die in der Vergangenheit zu diesem Zweck durchgeführt wurden.

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

Insgesamt wurden in diesem Bereich zehn klinische Versuche bewilligt. Die Swissmedic verweist darauf, dass die meisten Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten/GT/GVO im Bereich der Onkologie durchgeführt wurden, an Patientinnen und Patienten, bei denen die Standardbehandlungen fehlgeschlagen waren.

Von 77 eingereichten Änderungsgesuchen wurden im Laufe des Berichtsjahres 59 bewilligt. Daneben wurden 15 Development Safety Update Reports (DSUR) begutachtet. Auch hat sich gemäss Swissmedic das Biovigilanz-Meldesystem mit mehr als 300 Meldungen in der täglichen Praxis gut etabliert. Bei einem Transplantatprodukt wurde ein Sicherheitssignal identifiziert.

GCP- und GVP-Inspektionen

Klinische Versuche mit Arzneimitteln in der Schweiz werden von der Swissmedic stichprobenweise inspiziert. Im Fokus der *Good Clinical Practice* (GCP)-Inspektionen steht die

Compliance der Forschung mit der Anwendung der Regeln der Guten klinischen Praxis und somit die Sicherheit und der Respekt der Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden. Zudem wird geprüft, ob die Durchführung der klinischen Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügt. Im Rahmen einer Inspektion können Sachverhalte eines oder mehrerer klinischer Versuche überprüft werden. Dabei können sowohl die Durchführung klinischer Versuche an Prüfzentren (Zentrumsinspektionen) als auch das Management klinischer Versuche bei pharmazeutischen Firmen, Auftragsforschungsinstituten (CROs), Apotheken oder Forschungsorganisationen/-einheiten im Mittelpunkt stehen.

Nach Zulassung eines Humanarzneimittels in der Schweiz führt die Swissmedic Pharmakovigilanz-Inspektionen (GVP) bei den Zulassungsinhaberinnen (pharmazeutische Firmen) sowie bei CROs/Organisationen durch, welche Pharmakovigilanz-Aufgaben im Auftrag der Zulassungsinhaberin übernommen haben. Bei GVP-Inspektionen wird überprüft, ob die Pharmakovigilanz-Prozesse den geltenden nationalen Gesetzen, internationalen Richtlinien sowie den Swissmedic-Vorgaben entsprechen.

Im Jahr 2018 führte die Swissmedic 22 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Studien mit Arzneimitteln durch, davon eine in Deutschland und eine in Grossbritannien. Zusätzlich führte die Swissmedic zwölf GVP-Inspektionen in der Schweiz durch.

Ebenfalls wurde eine GCP-Inspektion im Bereich der Transplantatprodukte durchgeführt.

Im Rahmen der Genfer PIC/S-Konvention (Pharmaceutical Inspections Cooperation Scheme) nahm die Swissmedic an drei internationalen Inspektionsprogrammen teil. Von den zwölf GVP-Inspektionen in der Schweiz war eine Inspektion Teil des PIC/S-Programms. Darüber hinaus hat die Swissmedic bei einer GVP-Inspektion in der Schweiz durch das Deutsche Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Unterstützung angeboten. Im Jahr 2018 nahmen die GCP/GVP-Inspektoren der Swissmedic erneut an den Arbeitsgruppen der EMA-Inspektoren teil.

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

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

Dem Swissmedic-Jahresbericht ist zu entnehmen, dass 36 Gesuche für neue Versuche mit nicht CE-gekennzeichneten Medizinprodukten eingereicht wurden. Die Anzahl der Änderungsgesuche betrug 85. Bei einem laufenden klinischen Versuch wurde eine Inspektion durchgeführt. Zudem wurde im Herbst 2018 die Möglichkeit der elektronischen Einreichung von Unterlagen für klinische Versuche mit Medizinprodukten über das Swissmedic-Portal geschaffen.

BAG, Transplantation

Klinische Versuche der Kategorie C zur Transplantation von Organen, Geweben und Zellen benötigen eine Bewilligung der Sektion Transplantation (Tx) des BAG. Im Jahr 2018 wurde beim BAG kein solches Gesuch eingereicht. Zu drei laufenden Studien wurde der Sektion Transplantation je eine nicht bewilligungspflichtige Änderung gemeldet.

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 immer dann der Fall, wenn Heilmittel mit ionisierenden Strahlen angewendet werden. Zudem erstellt die Abteilung Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 Millisievert pro Jahr liegt und es sich nicht um nuklearmedizinische Routineanwendungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika handelt. Dies gilt sowohl für klinische Versuche als auch für alle anderen Humanforschungsprojekte.

⁹ Geschäftsbericht auf der Internetseite der Swissmedic einsehbar unter dem Link www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html.

¹⁰ Darin inbegriffen sind noch hängige Gesuche von 2017.

5 Swissethics

Die Abteilung Strahlenschutz hat im Berichtsjahr bei neun neu eingereichten klinischen Studien der Kategorie C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, Stellungnahmen für Swissmedic angefertigt. Hinzu kamen fünf Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Studien. Bei den neuen Studien betraf eine ein Medizinprodukt, zwei Radiodiagnostika und sechs Radiotherapeutika. Von den sechs Studien mit Radiotherapeutika untersuchten fünf das Radionuklid Lutetium-177. Damit sieht die Abteilung den Trend zu einer zunehmenden Studienaktivität in diesem Bereich bestätigt, der sich in den letzten Jahren bereits andeutete.

Zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen wurde eine Stellungnahme erstellt; weiter bearbeitete die Abteilung Strahlenschutz rund 20 Anfragen zu Radiopharmazeutika oder Medizinprodukten, die nicht zu Stellungnahmen führten. Die meisten dieser Anfragen betreffen Regelungen zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen. Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

Der Verein Swissethics vereint alle sieben kantonalen Ethikkommissionen unter sich. Als nationale Dachorganisation für die Forschung am Menschen ist Swissethics die Anlaufstelle für Anliegen von Forschenden, Sponsoren, CROs, Patientinnen und Patienten sowie nationalen Institutionen.

Das Jahr 2018 war für Swissethics geprägt von einer fortlaufenden Konsolidierung der bestehenden Tätigkeiten und gleichzeitig einer Ausweitung der Aktivitäten. Eine Statutenänderung führte zu einer Umstrukturierung des Ausschusses. Neu sind alle Ethikkommissionen im Ausschuss vertreten und übernehmen unter anderem die Aufgaben des bisherigen BASEC-Steering Boards. Der Ausschuss dient somit neu als operatives Gremium, welches die Entscheide des Vorstandes umsetzt.

Neben drei Vorstands- und drei Ausschusssitzungen im Berichtsjahr fanden drei Sitzungen der wissenschaftlichen Sekretariate, zwei Sitzungen der Juristinnen und Juristen der kantonalen Ethikkommissionen sowie eine gemeinsame Sitzung aller administrativen Sekretariate statt. Die dabei gefassten Beschlüsse werden über die Internetseite und in regelmässigen Newslettern kommuniziert.¹¹

Die Hauptaktivitäten im Berichtsjahr 2018 führt Swissethics im Jahresbericht umfassend aus¹². Diese werden in den folgenden Abschnitten verkürzt wiedergegeben und anschliessend zusammengefasst.

Arbeitsgruppe zum Humanforschungsgesetz

Der Verein stellt aus Sicht der Ethikkommissionen Überarbeitungsbedarf am Humanforschungsgesetz (HFG) und dessen Verordnungen im Zuge der Revision des HFG fest. Die dafür im November 2016 gebildete Arbeitsgruppe publizierte im Sommer 2018 einen Bericht, der den umfassenden Evaluationsbericht des BAG ergänzen soll. Vorgeschlagen wird ein gesamthaft stärker risikobasiertes Vorgehen bei einem gleichzeitigen Abbau unnötiger administrativer Hürden, um den Forschungsstandort Schweiz zu festigen.

Zukünftige Zusammenarbeit Swissethics–BAG

Auf das im Juli 2018 vom BAG vorgelegte Pflichtenheft für einen mehrjährigen Rahmenvertrag zwischen Swissethics und dem BAG hin erstellte Swissethics eine Offerte. Obwohl

sich der Prozess für einen Rahmenvertrag aufgrund einer erforderlichen juristischen Sondergenehmigung von Seiten des BAG verzögerte, sieht Swissethics nun die Voraussetzungen zum Abschluss eines Vertrages im Berichtsjahr erfüllt. Dies ermögliche eine langfristige Zusammenarbeit. Im Berichtsjahr 2018 gelang es zudem, im Auftrag und in Zusammenarbeit mit dem BAG eine verbesserte Übertragung der Daten aus BASEC ins Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) zu erreichen.

Neue EU-Verordnungen

Der Verband nimmt auch Stellung zu neuen EU-Verordnungen. Angesprochen werden die «Medical Device Regulation» (MDR) und die «Invitro Diagnostika Regulation» (IVDR). Diese sollen den Einsatz von Medizinprodukten besser regulieren und Risiken bei der Verwendung früher aufdecken respektive vermeiden. In Bezug auf die am 5. April 2017 auf EU-Ebene verabschiedeten Regulationen zu MDR und IVDR verweist Swissethics auf die Umsetzungsfristen bis 2020 (MDR) respektive 2022 (IVDR). Swissethics hält fest, dass man in der entsprechenden Arbeitsgruppe des BAG vertreten ist, um die Prozesse zur Bewilligung von Medizinprodukte-Studien anzugleichen. Hervorgehoben wird dabei das Thema des sogenannten *koordinierten Verfahrens* sowie die Verantwortlichkeiten der Ethikkommissionen und der Swissmedic in diesem Prozess. Ein Entscheid vom November 2018 hält dazu fest, dass mit der aktuellen Struktur der Ethikkommissionen die Funktion eines *koordinierenden Staates* durch eine kantonale Ethikkommission nicht erfüllt werden kann und diese daher von der Swissmedic übernommen wird.

Auswirkung der Europäischen Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) auf die Schweiz

Die am 25. Mai 2018 in Kraft getretene europäische Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist nach Stellungnahme der Juristinnen und Juristen der kantonalen Ethikkommissionen und Anhörung von kantonalen Datenschutzbeauftragten generell nicht eins zu eins auf die Schweiz übertragbar und deren Anwendung in den meisten Fällen in der Humanforschung nicht erforderlich. Falls Pharmaunternehmen die DSGVO ebenfalls in der Schweiz anwenden wollen, wird auf das im September 2018 von Swissethics veröffentlichte Template zur DSGVO verwiesen. Dieses wurde in Zusammenarbeit mit der Industrie sowie den Juristinnen und Juristen der Ethikkommissionen erstellt.

Generalkonsent und Zusammenarbeit mit SAMW

Die Erarbeitung einer Vorlage zu einem nationalen Generalkonsent beurteilt Swissethics als extrem herausfordernd. Ein Generalkonsent soll die Weiterverwendung von patientenbezogenen Daten und Proben für Forschungszwecke ermöglichen. Aufgrund der aktuellen Entwicklungen erwartet der Dachverband, im Jahr 2019 eine zweite Version eines Generalkonsents veröffentlichen zu können.

Elektronischer Consent (e-consent) im Rahmen des Generalkonsents

Als ein weiteres juristisches Thema des Berichtsjahres behandelte Swissethics den Umgang mit der Entwicklung der elektronischen Einwilligung, des sogenannten «e-consents». Aus Sicht der Ethikkommissionen sollten die e-Technologien prinzipiell auch im Rahmen des studienspezifischen Informed Consents (IC) oder des Generalkonsents (GK) möglich werden. Den Grund für die fehlende Umsetzung sieht der Dachverband in einer entsprechend fehlenden Anpassung im HFG. Im Namen der Ethikkommissionen nennt Swissethics den «e-consent» und die Weiterentwicklung zum «dynamic consent» als geeignetes Instrument, um Patientinnen und Patienten in ihren Rechten zu stärken. Daher unterstützen die Ethikkommissionen eine Prüfung des «e-consents».

Aus- und Weiterbildungsangebote

An der Weiterbildungsveranstaltung von Swissethics vom 13. November 2018 in Zürich nahmen 80 Personen teil. An der Weiterbildungsveranstaltung am 22. November 2018 in Prangins nahmen 69 Personen teil. Darüber hinaus wurde in Prangins auch eine Ausbildungsveranstaltung für neue Mitglieder der französischsprachigen Kommissionen angeboten. Seit dem Jahr 2018 erfasst Swissethics zudem in einem nationalen Register verschiedene Aus- und Weiterbildungs-massnahmen der Ethikkommissionsmitglieder, um die Erfüllung der festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen zu dokumentieren.

Neue Positionspapiere und Templates

Im Berichtsjahr erstellte Swissethics zwei Positionspapiere: eines zu Registern in der Humanforschung und ein weiteres zu Zufallsbefunden. Dabei geht es einerseits um rechtlich adäquate und korrekte Erfassung von therapeutischen Daten, wenn diese zu Forschungszwecken verwendet werden sollen. Andererseits stehen beim zweiten Thema ethische Abwägungen zum Umgang und zur Kommunikation von

¹¹ www.swissethics.ch.

¹² Zu finden unter www.swissethics.ch.

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Zufallsbefunden bei genetischer oder bildgebender Diagnostik im Vordergrund.

Im Bereich Templates zeigt sich Swissethics weiterhin bemüht, einheitliche Vorlagen zur Erstellung, Einreichung und Beurteilung von Studienunterlagen bereitzustellen, um die Harmonisierungsbestrebungen zu unterstützen.

BASEC

Das BASEC-Datenportal für alle Gesuchstellenden beurteilt Swissethics als mittlerweile fest etabliert. Die im Berichtsjahr 2018 fortlaufenden Anpassungen und Verbesserungen dienten der weiteren Optimierung der Kommunikationswege. Im Sommer 2018 wurde etwa die neue spezifische Safety-Form eingeführt, die eine stets fristgerechte Übermittlung von Sicherheitsmeldungen an die Ethikkommissionen ermöglicht. Darüber hinaus ermöglicht die neue Safety-Form den Ethikkommissionen eine einfachere Kontrolle der Fristen. Als ein weiterer essentieller Vorteil wird die Möglichkeit der projektübergreifenden Kommunikation zwischen den Ethikkommissionen gesehen. Bezüglich Kosten nennt Swissethics für die Lizenz, das Hosting und den Unterhalt von BASEC für das Jahr 2018 einen Betrag von CHF 82 000.–, welcher durch Kantonsbeiträge finanziert wurde.

GCP-Anerkennung

Im Rahmen der Anerkennung von GCP-Kursanbietern durch Swissethics erarbeitete eine vom Dachverband beauftragte Arbeitsgruppe Anforderungen an GCP-Refresher-Kurse. Diese Leitlinien sollen Refresher-Kursanbieter unterstützen. Eine verbindliche Teilnahme von Prüfenden an GCP-Refresher-Kursen wurde indes von den Präsidenten der Ethikkommissionen abgelehnt. Eine offizielle Anerkennung von GCP-Refresher-Kursen durch Swissethics wird daher zum jetzigen Zeitpunkt als nicht notwendig angesehen. Hingegen wird Prüfenden empfohlen, solche Kurse regelmässig zu besuchen, insbesondere bei fehlender laufender praktischer Forschungserfahrung

Einladungen zu Präsentationen

Vom Arbeitskreis der deutschen Ethikkommissionen wurde die Präsidentin der Swissethics zu einem Referat nach Berlin eingeladen. Die Interessenschwerpunkte lagen auf den Erfahrungen, die die Schweiz seit der Einführung der Kurzform der Patienteninformation gemacht hat, und auf der Verständlichkeit von Patienteninformationen. Swissethics war darüber

hinaus für Referate zum Dreiländersymposium (DACH) in Zürich und für die SCTO-Veranstaltung «Forum Klinische Forschung» eingeladen und nahm an der Podiumsdiskussion des Digital Health Day der ETH Zürich teil. Ebenfalls referierten Swissethics an der nationalen Konferenz Swiss Medtech in Bern beim Austausch mit der Industrie.

Jahresrechnung 2018

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle von Swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr vollumfänglich von den Kantonen getragen. Die Aufwendungen im Rahmen des Projekts «BASEC-Statistik» wurden zusätzlich vom BAG entschädigt. Das Gesamtbudget wird mit CHF 450 000.– taxiert. Die Jahresrechnung 2018 wurde von Revisoren überprüft und die korrekte Rechnungsführung bestätigt.

Fazit

Zusammenfassend hält der Jahresbericht von Swissethics fest, dass neben den eigenen Anstrengungen und Aktivitäten zusätzlich viele Projekte von externen Akteuren an den Verein herangetragen wurden. Genannt werden beispielsweise Projekte in Zusammenarbeit mit dem BAG oder der Swissmedic. Innerhalb solcher Kooperationen unterstützte Swissethics zum Beispiel das BAG bei einem Statistik-Projekt zum Gesuchportal BASEC, welches Art und Anzahl der eingereichten und bewilligten Forschungsgesuche beziffert. Zusätzlich war Swissethics bemüht, in Zusammenarbeit mit dem Gesetzgeber die Entwicklung der Anforderungen für EU-konforme Regelungen zu begleiten. Der regulatorische Rahmen im Zuge der Revision des Datenschutzgesetzes der Schweiz wird auch 2019 ein Kernthema sein. Engagiert hat sich Swissethics ferner in Bereichen wie Big Data und bei Fragen rund um die personalisierte Medizin oder künstliche Intelligenz. In diesen Bereichen rechnet Swissethics zukünftig mit neuen Herausforderungen. Als unklar beschreibt die Dachorganisation der Ethikkommissionen die Zukunft des nationalen Generalkonsents. Die Frage, ob sich dazu eine allseits akzeptierte Lösung finden lässt, bleibt laut Swissethics offen.

Abschliessend verweist Swissethics für das laufende Jahr auf einen geplanten Austausch über Inspektionen mit der Swissmedic. Zusätzlich nennt die Dachorganisation den geplanten Abschluss eines Rahmenvertrags mit dem BAG. Generell versucht Swissethics wie bereits in den Vorjahren, die Kompetenzen der kantonalen Ethikkommissionen zu bündeln.

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Sie übernimmt im Bereich der Schweizer Humanforschung koordinierende Aufgaben zwischen den Prüfbehörden und stellt der breiten Öffentlichkeit sowie den Forschenden Informationen zur Verfügung. Dieser Bericht fasst die Tätigkeiten der Kofam für das Jahr 2018 zusammen. Der vollständige Bericht ist auf der Webseite zu finden.¹³

Koordination der Prüfbehörden

Im Berichtsjahr 2018 führte die Kofam mehrere Austausch-sitzungen durch, darunter zwei Treffen des seit Ende 2016 existierenden Formats «Austauschsitzung kompakt» (vgl. Kofam-Bericht von 2016). An diesen Sitzungen nahmen jeweils Vertreterinnen und Vertreter der Ethikkommissionen und ihres Dachverbands Swissethics, der Swissmedic und weiterer Prüfbehörden (z. B. der Abteilung Strahlenschutz des BAG) teil.

Zudem fand im November 2018 eine Gesamtaustauschsitzung statt, welche sich an alle interessierten Mitarbeitenden der beteiligten Prüfbehörden richtete. Thema des Anlasses war die Anonymisierung von Proben und Daten. An der Veranstaltung hielten zwei externe Fachpersonen Referate: einmal aus der Forschungsperspektive im Hinblick auf die Praxisrelevanz der Anonymisierung sowie einmal aus der IT-Perspektive zu den technischen Möglichkeiten. Die dabei identifizierten Herausforderungen betrafen vor allem die in der Praxis unterschiedlichen Interpretationen des Begriffs «anonymisiert» sowie die technischen Entwicklungen bei der Datenverarbeitung. Daraus erfolgte der Rückschluss, dass es zukünftig erforderlich ist, auf einzelne Datensätze individuell abgestimmte Anonymisierungsmethoden anzuwenden. Zusätzlicher Diskussionsbedarf ergab sich aus der Frage, ob Forschende in Zukunft dazu neigen könnten, auf eine vollständige Anonymisierung zu verzichten, weil das einen grossen Aufwand mit sich bringen könnte.

Rahmenvertrag mit Swissethics

Die Kofam ist gemäss der Humanforschungsregelung unter anderem dazu verpflichtet, bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen mitzuwirken und die Öffentlichkeit bezüglich der Anzahl bewilligter

Forschungsgesuche zu informieren. Um diesen Aufgaben nachzukommen, hat das BAG im 2018 den Prozess zur Erarbeitung eines entsprechenden Rahmenvertrags mit Swissethics in die Wege geleitet. Swissethics plant und veranstaltet einerseits die nationalen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für Ethikkommissionsmitglieder und führten andererseits die BASEC-Datenbank (Business Administration System for Ethics Committees), die Rückschlüsse auf einzelne Forschungsprojekte zulässt.

Die Grundlagen dieser Vereinbarung umfassen neben der Weiterentwicklung des bestehenden Konzepts zur Aus- und Weiterbildung auch zusätzliche Datenlieferungen aus BASEC für die jährliche statistische Auswertung von Kennzahlen zu Forschungsprojekten. Die Unterstützung weiterer Teilprojekte kann während der Laufzeit des Vertrags durch das BAG eingefordert respektive mit Swissethics vereinbart werden.

Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern

Neue Mitglieder von Ethikkommissionen müssen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung zu den Aufgaben der Ethikkommissionen sowie zu den Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten absolvieren und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden. Das von Swissethics im Jahr 2017 im Auftrag des BAG erarbeitete Konzept zur Aus- und Weiterbildung kam nun 2018 zur Anwendung und soll im Sinne des Rahmenvertrags weiterentwickelt und in einem Curriculum konkretisiert werden.

Kofam-Webseite

Mit der Kofam-Webseite¹⁴ bietet die Koordinationsstelle eine Informationsplattform zur Humanforschung, die sich sowohl an Forschende als auch an die breite Öffentlichkeit richtet.

Die Webseite wird mit durchschnittlich 409 Seitenaufrufen pro Tag genutzt. Im Vergleich zum Vorjahr haben die Seitenaufrufe leicht zugenommen.

Dabei wird die deutsche Sprachversion der Seite am meisten gebraucht (52 %). Vorwiegend wurden das Studienregister SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) (45 % der

¹³ www.kofam.ch/jahresbericht2018.

¹⁴ Siehe: www.kofam.ch.

Seitenaufrufe) und das Hilfstool Categoriser (15 % der Seitenaufrufe) benutzt. Die Kofam geht davon aus, dass die Seite hauptsächlich von den Forschenden benutzt wird.¹⁵

2018 beantwortete die Kofam ausserdem zahlreiche Anfragen von Forschenden, Studienteilnehmenden und weiteren Personen via Kofam-Inbox.¹⁶ Die häufigsten Themen betreffen die Teilnahme an Forschungsprojekten und die Abklärung, ob ein Projekt unter das Humanforschungsgesetz (HFG) fällt. Viele Anfragen betreffen nicht die Kompetenzen der Kofam; sie empfiehlt dann ihrer Koordinationsfunktion entsprechend, die jeweils zuständige Stelle zu kontaktieren, vielfach die jeweilige Ethikkommission.

Schweizerisches Studienportal SNCTP

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

2018 wurden weitere Verbesserungen zur Qualitätssicherung der Einträge schrittweise eingeführt. Beispielsweise die Behebung bestimmter Eingabefehler oder die Kennzeichnung der unvollständigen SNCTP-Einträge.¹⁷

Auch im Jahr 2018 beriet die Kofam Forschende, Studienteilnehmende oder Sponsorinnen und Sponsoren zu ihren Fragen bezüglich des SNCTP.¹⁸ Die Anfragen drehten sich meist um die Nacherfassung von Studien, die in die Zeit vor BASEC fallen, die Registrierung eines Forschungsprojekts und den Eintrag im SNCTP.

Informationsstand der Bevölkerung

2018 untersuchte die Stiftung FORS im Auftrag des BAG, wie es um den Informationsstand innerhalb der Bevölkerung bezüglich der Humanforschung steht. Dazu wurde eine Zufallsstichprobe aus der Schweizer Wohnbevölkerung ab 18 Jahren befragt. Die Studie kommt zum Schluss, dass sich mehr als die Hälfte der Befragten mehr Informationen zur Humanforschung wünscht. Das bestehende Informationsangebot, insbesondere die Kofam-Webseite, ist jedoch nur sehr wenigen bekannt.¹⁹

Weitere Aktivitäten der Kofam und des BAG

Projekt «BASEC-Statistik»

Wie bereits im Bericht 2017 erwähnt, hat das BAG zusammen mit Swissethics als Mitauftraggeberinnen ein Projekt lanciert, das eine umfassende Statistik zu Art und Anzahl der via BASEC eingereichten Forschungsprojekte erstellen soll. Das entsprechende Mandat wurde im Herbst 2017 an ein Konsortium von Institutionen vergeben; federführend ist die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

Dies ermöglichte es erstmals, nicht nur zu Anzahl und Art der eingereichten Gesuche, sondern auch zu den tatsächlich durch die Ethikkommissionen bearbeiteten Forschungsprojekten (Bewilligung, Ablehnung etc.) detaillierte Angaben zu machen. Anhand der vollständigen Dateneingaben der Forschenden in der BASEC-Datenbank sind nun weiterführende Aussagen über die Humanforschung in der Schweiz möglich, beispielsweise über die Anzahl von Industrie- versus akademisch initiierten Projekten.

Die Statistik wurde im Herbst 2018 für die Jahre 2016 und 2017 vorgelegt und wird von nun an jährlich wiederholt. Auf dieser Basis ist es möglich, verlässliche Aussagen über allfällige Trends in der Humanforschung zu treffen.²⁰

Ressortforschung und Evaluation des Humanforschungsgesetzes

Im Rahmen der Evaluation des HFG hat das BAG Ressortforschungsprojekte zu spezifischen Themen wie z.B. Informed Consent oder Transparenz durchführen lassen. Deren Ergebnisse sind auf der Homepage des BAG zu finden²¹.

Die Ende 2017 durch Prof. Thomas Widmer von der Universität Zürich gestartete Evaluation des HFG nahm 2018 Fahrt auf. Unter anderem wurde auch die Kofam evaluiert.

Die Ergebnisse der Gesamtevaluation werden voraussichtlich Ende 2019 veröffentlicht.

Fazit und Ausblick

Im Berichtsjahr 2018 war die Kofam einerseits koordinativ tätig, andererseits nahm sie Anpassungen und Verbesserungen an ihren Informations- und Unterstützungsinstrumenten vor.

Im kommenden Jahr und darüber hinaus möchte die Kofam die etablierten Sitzungsformate für die Koordinationsarbeit in ihrer Rolle als Moderatorin weiterführen und weiterentwickeln. Das Aus- und Weiterbildungskonzept mit Swissethics soll weiter vorangetrieben werden. Dieses bildet letztlich eine wichtige Basis für die weitere Harmonisierung und die kontinuierliche Qualitätsverbesserung der Kommissionsarbeit und -entscheide. Zudem soll der Rahmenvertrag mit Swissethics 2019 abgeschlossen werden.

Das SNCTP soll auch 2019 weiter optimiert werden, so ist z.B. geplant, eine Suchfilterung speziell für pädiatrische Versuche zu ermöglichen.

Durch die Befragung der Bevölkerung wurde sichtbar, dass die Kofam-Webseite wenig bekannt ist, gleichzeitig aber ein hohes Informationsbedürfnis besteht. Die Ziele für 2019 sind entsprechend, die Reichweite der Webseiten zu erhöhen sowie das Spektrum an Informationen sichtbar zu gestalten und diese der Bevölkerung besser zu vermitteln.

Schliesslich möchte sich die Kofam an dieser Stelle ganz herzlich für das Engagement und die Mitarbeit seitens der Ethikkommissionen, der Swismedic und der Vollzugsbehörden des BAG und BAFU sowie Swissethics bedanken.

¹⁵ Weitere Angaben zum Gebrauch der Kofam-Webseite sind im Jahresbericht der Kofam zu finden, www.kofam.ch/jahresbericht2018.

¹⁶ Bei Fragen wenden Sie sich an: kofam@bag.admin.ch.

¹⁷ Weitere Informationen dazu finden sie im Jahresbericht der kofam, www.kofam.ch/jahresbericht2018.

¹⁸ Bei Fragen wenden Sie sich an: SNCTP@bag.admin.ch.

¹⁹ Weitere Informationen auf: www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#811948822.

²⁰ Die BASEC Statistik ist zu finden auf: www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#-1285530970.

²¹ www.bag.admin.ch/forschung-hfg.

IMPRESSUM

Herausgeber

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

Kontakt

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

Publikationszeitpunkt

Oktober 2019

Sprachversionen

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

Digitale Version

Alle Sprachvarianten dieser Publikation stehen als PDF
unter www.kofam.ch/downloads zur Verfügung.