



**Universität
Zürich** UZH

KEK ▲ CDC
CONSULTANTS

Evaluation des Humanforschungsgesetzes: Analyse der Qualität ausgewählter Humanforschungsprojekte

Zusammenfassung

Im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)

Thomas Widmer, Daniela Eberli, Kathrin Frey

Universität Zürich
Institut für Politikwissenschaft
Affolternstrasse 56
CH-8050 Zürich
Tel. +41 (0)44 634 38 41

www.ipz.uzh.ch

KEK-CDC Consultants

Universitätsstrasse 69
CH-8006 Zürich
Tel. +41 (0)44 368 58 58

www.kek.ch

Zürich, 18. Dezember 2019

Zusammenfassung

Evaluation des schweizerischen Humanforschungsgesetzes (HFG), das seit 2014 in Kraft ist

Das Humanforschungsgesetz (HFG) und die dazugehörigen Verordnungen sind seit 2014 in Kraft. Neben dem primären Zweck des Schutzes des Menschen in der Forschung beabsichtigt das HFG auch, günstige Rahmenbedingungen für die Humanforschung zu schaffen und deren Qualität und Transparenz zu gewährleisten. In der föderalistischen Schweiz sind die kantonalen Ethikkommissionen (EK) verantwortlich für die Bewilligung aller Humanforschungsprojekte (HFP). Je nach Art des HFP bedarf es einer zusätzlichen Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) oder des Bundesamts für Gesundheit (BAG).

Um die Wirksamkeit des neu erlassenen HFG zu überprüfen und allfälligen Optimierungsbedarf zu identifizieren, beauftragte das BAG das Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich (IPZ) und KEK-CDC Consultants mit der Evaluation des HFG. Gestützt auf diverse Methoden berücksichtigt die Evaluation die verschiedenen Sichtweisen der Beteiligten an der Humanforschung. Ein Ziel der Evaluation war, die Qualität der gemäss HFG bewilligungspflichtigen Forschungsaktivitäten zu analysieren. Aufgrund zeitlicher Einschränkungen und der Komplexität dieser Analyse musste sie aus der Evaluation des HFG ausgelagert werden.

Analyse der Qualität ausgewählter Humanforschungsprojekte (HFP) durch externe Fachpersonen

Die explorative Analyse der Qualität von HFP konzentriert sich auf 13 ausgewählte Projekte, die 2016 bei den EK eingereicht wurden. Ziel der Analyse ist es, qualitative Einschätzungen der vielfältigen Forschungsaktivitäten im Rahmen des HFG zu erhalten. Daher wurden HFP aus allen sieben EK und den acht häufigsten Studientypen analysiert. Entsprechend sind die untersuchten HFP in der Verordnung über klinische Versuche (KlinV) oder der Humanforschungsverordnung (HFV) geregelt und befassen sich mit diversen Themen. Die meisten der untersuchten HFP wurden von den Prüfpersonen initiiert, die Analyse umfasst aber auch von der Industrie oder Dritten initiierte HFP. Es ist zu beachten, dass die untersuchten HFP 2016 eingereicht worden sind, als sich die Umsetzungsaktivitäten zum HFG teilweise erst etablierten und einspielten.ⁱ

Anhand der Rechtsgrundlagen, internationalen Richtlinien, Literatur und einer Diskussion mit der Begleitgruppe der Evaluation haben wir Qualitätskriterien der Humanforschung entwickelt, die eine systematische Beurteilung erlauben. Die Qualitätskriterien umfassen insgesamt acht Kriterien, die entweder einer wissenschaftlichen oder einer ethischen Dimension zugeordnet sind. Alle Kriterien müssen berücksichtigt werden, um die Risiken, Belastungen und Nutzen eines HFP abzuwägen.

Wir haben vier externe Fachpersonen, die nicht in der Schweiz ansässig sind, mit der Analyse der Qualität der ausgewählten HFP anhand der Qualitätskriterien beauftragt. Die externen Fachpersonen bewerteten die Qualität der einzelnen 13 HFP auf Basis der bei den EK und, falls zutreffend, Swissmedic elektronisch verfügbaren Dossiers. Unter anderem beinhalten diese Dossiers namentlich den Studienplan, die Information zuhanden der Forschungsteilnehmenden und die Entscheide der Behörden. Die Analyse ist auf das Verfahren bis zur erstmaligen Bewilligung beschränkt. Aufgrund der Vertraulichkeit der analysierten Daten werden die Resultate in Form einer übergreifenden Synthese der Qualitätsanalysen der einzelnen HFP präsentiert.

ⁱ Siehe die Evaluation des HFG für mehr Informationen zu den Umsetzungsaktivitäten:

Widmer, Thomas/ Frey, Kathrin/ Eberli, Daniela/ Schläpfer, Basil/ Rickenbacher, Julia (2019): [Evaluation des Humanforschungsgesetzes \(HFG\). Executive Summary](#). Zürich: Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants.

Widmer, Thomas/ Frey, Kathrin/ Eberli, Daniela/ Schläpfer, Basil/ Rickenbacher, Julia (2019): [Evaluation des Humanforschungsgesetzes \(HFG\). Schlussbericht](#). Zürich: Institut für Politikwissenschaft der Universität Zürich und KEK-CDC Consultants.

Grösstenteils positive Beurteilung der Qualität der HFP, wenige Bedenken zum Forschungsdesign

Insgesamt zeigt die Analyse, dass die externen Fachpersonen die Qualität der 13 ausgewählten HFP überwiegend positiv bewerten. Die externen Fachpersonen äussern bei den meisten der analysierten HFP keine oder nur geringe Bedenken zu einem oder wenigen Qualitätskriterien. Am häufigsten fehlen ihnen Angaben zu den (geplanten) Analysen oder sie stellen in Frage, ob das HFP belastbare Resultate hervorbringen wird. Zudem bemerken sie, dass die Kriterien zur Auswahl der Forschungsteilnehmenden nicht immer nachvollziehbar oder zu strikt definiert sind. In wenigen Fällen fehlen den externen Fachpersonen Angaben über die Arbeitsaufteilung im HFP. Weiter weisen die Resultate tendenziell darauf hin, dass die Unterlagen vor allem Aufschluss über geplante wissenschaftliche Publikationen geben, während Angaben dazu fehlen, wie Forschungsteilnehmende über die Studienergebnisse informiert werden. Nur in einzelnen Fällen äussern die externen Fachpersonen schliesslich wesentliche Bedenken zu einem HFP. Anlass dazu geben erhebliche Schwächen im Forschungsdesign, und teilweise damit verbunden, mangelnde Expertise der Prüfpersonen in klinischer Forschung.

Industrie-initiierte HFP mit besser bewerteter Qualität, keine Unterschiede nach Studientyp

Zumal 13 HFP analysiert worden sind, können wir nur bedingt Schlüsse über Unterschiede zwischen den HFP ziehen. Generell schätzen die externen Fachpersonen die Qualität von Industrie-initiierten oder internationalen HFP deutlich positiver ein als die Qualität von Prüfperson-initiierten HFP. Dieses Ergebnis wird gestützt durch die Ressortforschung zur Vollständigkeit und Genauigkeit von Studienprotokollen für randomisierte kontrollierte klinische Versuche, die 2012 und 2016 bei den Schweizer EK eingereicht worden sind.ⁱⁱ Weiter beobachten wir keine systematischen Unterschiede zwischen den Bewertungen der Qualität der HFP im Bereich der HFV und der KlinV, obschon HFP im Bereich der KlinV zumeist bereits vor Einführung des HFG eine Bewilligung benötigten. Ein bemerkenswerter Unterschied ist aber, dass die externen Fachpersonen die Relevanz der Forschungsfrage nur bei HFP im Bereich der HFV kritisch bewerten.

Die Analyse bestätigt weiter die insgesamt positive Beurteilung der Entscheide der Behörden und ihr Fokus auf den Schutz und die Aufklärung der Forschungsteilnehmenden. Die externen Fachpersonen bewerten die Entscheide von EK und Swissmedic überwiegend als verständlich und fundiert. In Übereinstimmung mit den Rechtsgrundlagen konzentrierte sich Swissmedic bei den fünf von ihr genehmigten HFP vor allem auf die Qualität und Sicherheit der verwendeten Heilmittel. Die Ausführungen der EK, die alle 13 HFP bewilligen mussten, bezeichnen die externen Fachpersonen häufig als angemessen oder sehr hilfreich. Sie weisen jedoch auch darauf hin, dass gewisse ihrer Bedenken nicht in den Ausführungen der EK aufgegriffen werden. Dabei geht es um Fragen zur Eignung des Forschungsdesigns, zu den Auswahlkriterien der Forschungsteilnehmenden und in einem Fall zur Weiterverwendung von bereits gewonnenen Daten oder Material mit Verzicht auf eine Einwilligung der betroffenen Personen.

Fokus auf wissenschaftlichen Aspekten der Qualität ergänzend zu bisherigen Ergebnissen

Die Ergebnisse der Analyse der Qualität ausgewählter HFP lenken folglich die Aufmerksamkeit auf die wissenschaftliche Dimension der Qualität von Humanforschung und erweitern damit die Ergebnisse der Evaluation des HFG und der Ressortforschung. Die externen Fachpersonen haben zwar wenige aber doch relativ häufiger Bedenken zu Qualitätskriterien der wissenschaftlichen Dimension geäussert als zu jenen der ethischen Dimension. Die Evaluation des HFG und die Ressortforschung betonen hingegen die ethische Dimension, indem sie klaren Verbesserungsbedarf bei der Information und Aufklärung der Forschungsteilnehmenden und der Transparenz der Humanforschung aufzeigen. Dass

ⁱⁱ Für die Berichte aller genannten Ressortforschungsprojekte siehe: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html> [Stand 19.12.2019].

die wissenschaftliche Dimension in der vorliegenden Analyse kritischer diskutiert wird, widerspricht aber nicht den bisherigen Ergebnissen. Eher haben wahrscheinlich die externen Fachpersonen mit einem wissenschaftlichen Hintergrund und begrenzten Kenntnissen der schweizerischen Regelung stärker auf wissenschaftliche Aspekte fokussiert. Insgesamt gibt die vorliegende Analyse erste Einblicke in die Qualität der Forschungsaktivitäten im Rahmen des HFG und ergänzt damit die bisherigen Ansätze und Ergebnisse der Ressortforschungsprojekte und der Evaluation des HFG.