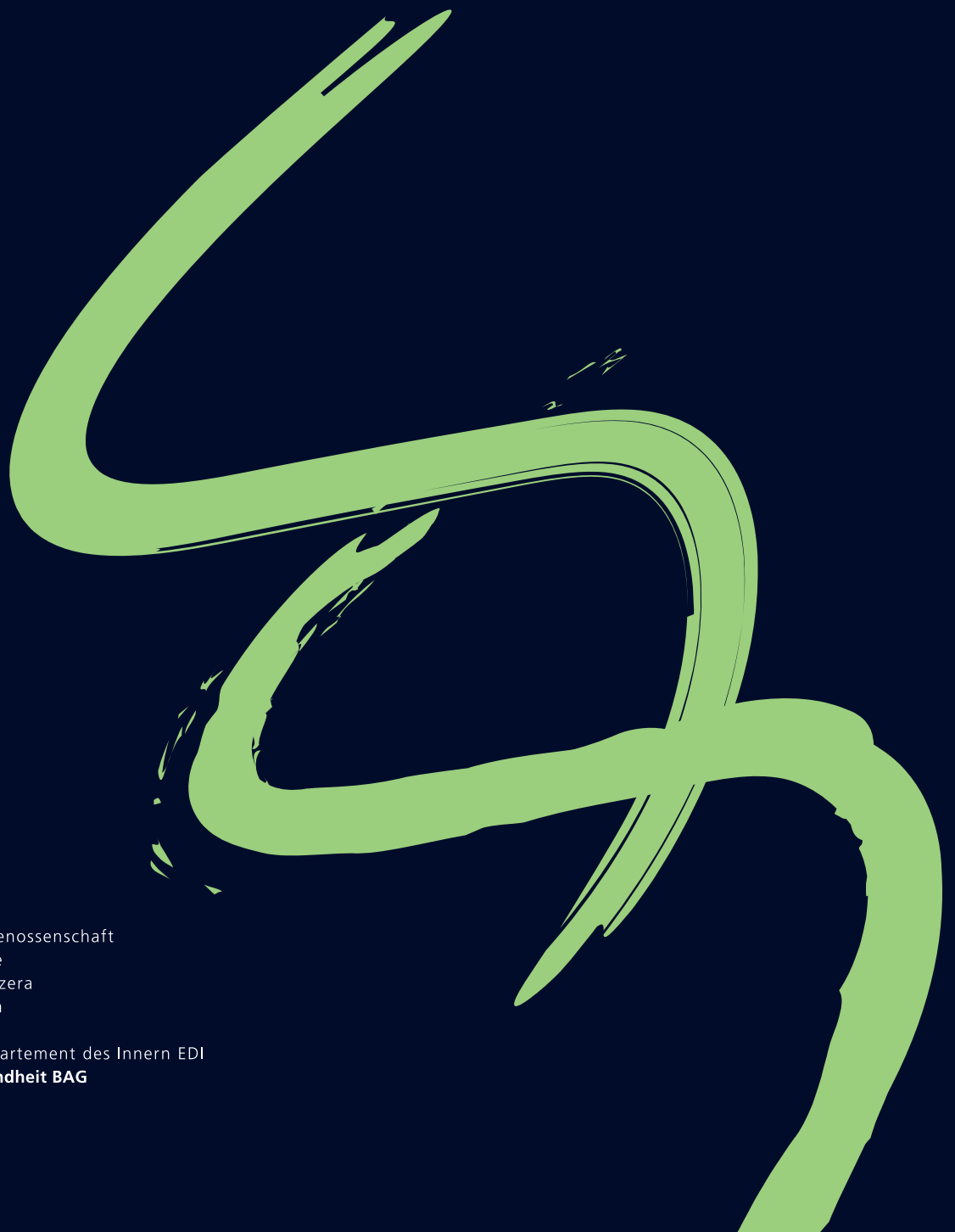


Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung

2015

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

Zum Geleit

Mit diesem Bericht für das Jahr 2015 kommt die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) zum zweiten Mal ihrer Pflicht nach, die Öffentlichkeit über die kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung und ihre Tätigkeiten zu informieren.

Das Humanforschungsgesetz (HFG)¹ legt fest, unter welchen Voraussetzungen Forschungsprojekte am Menschen durchgeführt werden dürfen. Oberstes Ziel ist dabei der Schutz der Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen. Den Ethikkommissionen für die Forschung kommt die zentrale Aufgabe zu, jedes Forschungsprojekt im Geltungsbereich des Gesetzes vor und während der Durchführung daraufhin zu überprüfen, ob es diese Voraussetzungen erfüllt. Die Kommissionen erstatten der kofam jährlich Bericht über ihre Tätigkeiten, insbesondere über die Art und Anzahl der beurteilten Forschungsprojekte und die Bearbeitungszeiten. Die kofam wiederum informiert die Öffentlichkeit, indem sie namentlich eine Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen und eine statistische Übersicht über die bewilligten Forschungsprojekte erstellt.

Seit Inkraftsetzung des HFG am 1. Januar 2014 haben sich viele Abläufe, die durch dieses Gesetz geregelt werden, weiter konkretisiert und ausgestaltet, und so weist dieser Bericht gegenüber seiner Vorläuferversion einige redaktionelle und auch inhaltliche Anpassungen auf. Um die thematische Gliederung gegenüber 2014 weiter zu verbessern, wurde zusammen mit swissethics² und den Ethikkommissionen angestrebt, die Strukturierung der Kommissionsberichte weiter zu harmonisieren und zu standardisieren. Die einzelnen Jahresberichte der Ethikkommissionen finden sich im Original auf den Internetseiten der Kommissionen sowie auf der Internetseite der kofam³.

Für das Jahr 2015 konnten die Angaben zu Art und Anzahl der eingereichten Forschungsprojekte sowie zu den für die Beurteilung benötigten Zeitspannen weiter vereinheitlicht und standardisiert werden («Kennzahlen»). Dadurch können – im Gegensatz zum Vorjahr – einzelne Tätigkeiten der Kommissionen vergleichbar gemacht und in einen nationalen Kontext

OV-HFG⁴, Koordinationsstelle Art. 10

- 1 Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die Koordinationsstelle nach Artikel 55 HFG.
- 2 Die Koordinationsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:
 - a. Sie stellt einen regelmässigen Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden sicher.
 - b. Sie stellt einen regelmässigen Austausch mit Vertretungen und Institutionen der Forschung sicher.
 - c. Sie stellt in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und allenfalls weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis bereit.
 - d. Sie wirkt bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten für Mitglieder der Ethikkommissionen mit.
 - e. Sie informiert die Öffentlichkeit, namentlich erstellt sie eine Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen und eine statistische Übersicht über die bewilligten Forschungsprojekte.
- 3 Sie kann im Rahmen des Betriebs des Portals und der ergänzenden Datenbank des Bundes nach Artikel 67 KlinV den elektronischen Austausch von Dokumenten des Bewilligungs- und Meldeverfahrens zwischen Gesuchsteller und Bewilligungsbehörden ermöglichen.
- 4 Sie erlässt Richtlinien über den Inhalt der Berichterstattung der Ethikkommissionen nach Artikel 55 Absatz 2 HFG.

gestellt werden. Zu dieser verbesserten Datenlage hat massgeblich die Koordinationsunterstützung durch swissethics beigetragen.

Der vorliegende Bericht findet sich auch auf der Webseite der kofam³, zusammen mit dem ergänzenden Faktenblatt «Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung».

Bern, im Dezember 2016

Inhalt

Zum Geleit	2
1 Verzeichnis der Ethikkommissionen	4
2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen	10
3 Fazit und Ausblick der Ethikkommissionen	24
4 swissethics	27
5 Tätigkeiten übriger Prüfbehörden	28
6 Danksagung	31

1 Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) vom 30. September 2011

2 swissethics, bis 24.05.2014 «Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen AGEK», ist der Dachverband der kantonalen Ethikkommissionen, vgl. Kapitel 4.

3 www.kofam.ch

4 Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG; SR 810.308) vom 20. September 2013

1 Verzeichnis der Ethikkommissionen

CCER – Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER)

Rue Adrien-Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/ccer

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Règlement d'application de la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain (RaLRH; K 4 06.02) du 4 décembre 2013

CCVEM – Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale

Commission cantonale valaisanne d'éthique médicale (CCVEM)

Institut Central des Hôpitaux

Av. Grand-Champsec 86

1951 Sion

ccvem@hopitalvs.ch

Keine Internetseite

Präsident: Prof. Dr. Patrick Ravussin

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Wallis

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Loi cantonale sur la santé du 14 février 2008
- Ordonnance sur la recherche biomédicale impliquant des êtres humains du 4 mars 2009

CE-TI – Comitato Etico cantonale del Ticino

Comitato etico cantonale

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Präsident: Giovan Maria Zanini, farmacista cantonale,

Dipartimento della sanità e della socialità, Mendrisio

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario (Legge sanitaria) del 18 aprile 1989 (6.1.1.1)
- Decreto del Comitato etico «Reclutamento di soggetti di ricerca tramite inserzioni» del 25.11.2002
- Convenzione tra il Comitato etico del Cantone Ticino e dei CRO sul Registro cantonale dei volontari sani

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

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

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Präsident: Prof. Patrick Francioli

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Freiburg, Neuenburg, Waadt

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985 (800.01)

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Hebelstrasse 53

4056 Basel

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

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

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (Vereinbarung Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz – EKNZ) vom 6. September 2013

KEK-BE – Kantonale Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Postfach 56

3010 Bern

kek@kek.unibe.ch

www.kek-bern.ch

Präsident: Prof. Dr. Christian Seiler, Stv. Chefarzt,

Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Bern

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Forschungsverordnung (KEKV; BSG 811.05) vom 20. August 2014

EKSG – Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Kantonsspital

Haus 37

9007 St. Gallen

susanne.driessen@kssg.ch

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

Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen,

Dipl. Pharmazeutische Medizin

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Heilmittelverordnung des Kantons St. Gallen vom 29. Oktober 2009.
- Geschäftsreglement der EKSG. Aktuell befindet sich das Geschäftsreglement der zum 1. Juni 2016 neu geschaffenen Kommission Ostschweiz EKOS auf der Internetseite.

KEK-TG – Kantonale Ethikkommission des Kantons Thurgau

KEK-TG – Kantonale Ethikkommission des Kantons Thurgau

Spitalcampus 1

8596 Münsterlingen

rainer.andenmatten@stgag.ch

Keine Internetseite

Präsident: Dr. phil. nat. Rainer Andenmatten,

Kantonsapotheker

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Thurgau

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Kanton Thurgau, Gesetz über das Gesundheitswesen (Gesundheitsgesetz) vom 03.12.2014, § 6 Ethikkommission.

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zürich

Info.KEK@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

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

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Glarus, Graubünden,

Schaffhausen und Zürich sowie das Fürstentum

Liechtenstein

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Heilmittelverordnung des Kantons Zürich
- Geschäftsreglement

Die Ethikkommissionen im Vergleich

Im Folgenden werden einzelne Aspekte der Kommissionen im Vergleich dargestellt. Möglich ist dies zum einen anhand der gelieferten Daten («Kennzahlen»), zum anderen anhand der Informationen in den Kommissionsberichten. Werden nur einzelne Kommissionen erwähnt, so fehlen die Angaben der übrigen zum entsprechenden Thema. Weitere Informationen finden sich gegebenenfalls auf den Internetseiten der Kommissionen.

Organisation

Alle kantonalen Ethikkommissionen sind, soweit ersichtlich, organisatorisch in die kantonalen Gesundheits- bzw. Sozialdepartemente eingegliedert, einige sind dabei dem Amt des Kantonsapothekers (Bern, Genf, Tessin, Thurgau) zugeordnet. In den Kantonen Thurgau und Tessin ist der Kantonsapotheker zugleich Kommissionspräsident. Die Kommission Genf ist

2015 in die Räumlichkeiten des Kantonsapothekeramtes umgezogen, tagt aber weiter in den Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Im Kanton Bern ist die Kantonale Erziehungsdirektion im Interesse des Forschungsplatzes Bern mit einem Mitberichtsverfahren an der Aufsicht über die Ethikkommission beteiligt. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz wird von einem interkantonalen Aufsichtsorgan, das im Zuge der Zusammenlegung der einzelnen Vorgängerkommissionen geschaffen wurde, beaufsichtigt. Die interne Organisation der grössten Kommission der Schweiz, der Kantonalen Ethikkommission Zürich, umfasst eine Geschäftsleitung bestehend aus Präsidium, Vizepräsidien, Geschäftsführung, Leitung des juristischen sowie Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats. Die Ethikkommission selbst unterteilt sich in zwei gleichrangige Abteilungen A und B, die von den Präsidien und Vizepräsidien geleitet werden. Auch die Kommission Waadt besteht aus zwei Abteilungen.

OV-HFG, 1. Kapitel: Ethikkommission für die Forschung, Art. 1 Zusammensetzung

- 1 Die Ethikkommission für die Forschung (Ethikkommission) setzt sich mindestens zusammen aus Personen, die über ausgewiesene Fachkenntnisse in folgenden Bereichen verfügen:
 - a. Medizin;
 - b. Psychologie;
 - c. Pflege;
 - d. Pharmazie oder Pharmazeutische Medizin;
 - e. Biologie;
 - f. Biostatistik;
 - g. Ethik; und
 - h. Recht, einschliesslich Datenschutz.
- 2 Sie ist nach Geschlecht und Berufsgruppen ausgewogen zusammenzusetzen.
- 3 In der Ethikkommission müssen Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorhanden sein.
- 4 Fehlen die notwendigen Fachkenntnisse für die Beurteilung eines Forschungsprojekts, so muss die Ethikkommission externe Fachpersonen beiziehen.

Tabelle 1: Anzahl Mitglieder pro Ethikkommission und Anzahl vertretene Fachdisziplinen (Stand 31. Dezember 2015)

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission: Anzahl Mitglieder pro vertretene Fachdisziplin (Mehrfachnennungen möglich)	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)
Medizin	98	41.5	3	42.9	5	41.7	9	45.0	6	28.6	12	33.3	11	47.8	12	38.7	15	39.5	25	52.1
Psychologie	14	5.9	1	14.3	0	0.0	0	0.0	1	4.8	2	5.6	2	8.7	2	6.5	2	5.3	4	8.3
Biologie	13	5.5	0	0.0	1	8.3	1	5.0	2	9.5	2	5.6	2	8.7	1	3.2	2	5.3	2	4.2
Recht	21	8.9	1	14.3	1	8.3	2	10.0	3	14.3	2	5.6	3	13.0	4	12.9	3	7.9	2	4.2
Ethik	22	9.3	1	14.3	1	8.3	2	10.0	3	14.3	5	13.9	1	4.3	3	9.7	4	10.5	2	4.2
Pharmazie oder pharmazeutische Medizin	22	9.3	1	14.3	1	8.3	2	10.0	2	9.5	3	8.3	1	4.3	3	9.7	4	10.5	5	10.4
Epidemiologie oder Biostatistik	15	6.4	0	0.0	1	8.3	2	10.0	1	4.8	4	11.1	1	4.3	3	9.7	1	2.6	2	4.2
Patientenvertretung	4	1.7	0	0.0	1	8.3	0	0.0	1	4.8	1	2.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.1
Pflege	21	8.9	0	0.0	1	8.3	2	10.0	2	9.5	4	11.1	1	4.3	3	9.7	3	7.9	5	10.4
Andere	6	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	2.8	1	4.3	0	0.0	4	10.5	0	0.0
Total Anzahl vertretene Fachdisziplinen	236	100.0	7	100.0	12	100.0	20	100.0	21	100.0	36	100.0	23	100.0	31	100.0	38	100.0	48	100.0
Anzahl Mitglieder gesamt	211	100.0	8	3.8	12	5.7	19	9.0	15	7.1	36	17.1	22	10.4	31	14.7	29	13.7	39	18.5

Wahl der Mitglieder

Einzelne Kommissionen geben bekannt, dass die Mitglieder von den kantonalen Exekutiven ernannt werden, bei den Kommissionen Genf und Wallis vom Staatsrat, bei der Ethikkommission Waadt vom Departementschef für eine Periode von zwei Jahren, bei der Zürcher Kommission auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat für vier Jahre. Im Kanton St. Gallen werden die Mitglieder durch das Gesundheitsdepartement gewählt, im Kanton Thurgau durch das Departement für Finanzen und Soziales, jeweils für vier Jahre. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz meldet für das Berichtsjahr eine Mutation, Bern vier Neuzugänge und fünf Austritte. Bei der Kommission St. Gallen wurde ein neues Mitglied gewählt, das zugleich auch im wissenschaftlichen Sekretariat angestellt ist.

HFG, 9. Kapitel: Ethikkommissionen für die Forschung, Art. 52 Unabhängigkeit

- 1 Die Ethikkommissionen üben ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus, ohne diesbezüglich Weisungen der Aufsichtsbehörde zu unterliegen.
- 2 Die Mitglieder der Ethikkommissionen legen ihre Interessenbindungen offen. Jede Ethikkommission führt hierüber ein öffentlich zugängliches Verzeichnis.
- 3 Mitglieder, die befangen sind, treten bei der Beurteilung und beim Entscheid in den Ausstand.

Art. 54 Organisation und Finanzierung

- 1 Jeder Kanton bezeichnet die für sein Gebiet zuständige Ethikkommission und wählt deren Mitglieder. Er nimmt die Aufsicht über die Ethikkommission wahr.
- 2 In jedem Kanton besteht höchstens eine Ethikkommission. Mehrere Kantone können eine gemeinsame Ethikkommission bezeichnen oder vereinbaren, dass die Ethikkommission eines Kantons auch für weitere Kantone zuständig ist.
- 3 Der Bundesrat kann Vorgaben über die Mindestzahl der von einer Ethikkommission jährlich zu beurteilenden Forschungsprojekte machen. Er hört die Kantone vorgängig an.
- 4 Jede Ethikkommission verfügt über ein wissenschaftliches Sekretariat. Organisation und Arbeitsweise sind in einem Geschäftsreglement öffentlich zugänglich.
- 5 Der Kanton stellt die Finanzierung der Ethikkommission sicher. Er kann die Erhebung von Gebühren vorsehen.

Angaben zu den Sekretariaten

Die Ethikkommissionen haben gemäss Art. 54 HFG über ein wissenschaftliches Sekretariat zu verfügen. Die Angaben der Kommissionen zu diesen enthalten teils auch Informationen zu ihren administrativen Sekretariaten.

So meldet die Kommission Genf eine Person im wissenschaftlichen (70 Stellenprozente) und drei im administrativen Sekretariat (210 %). Ferner gehören zur Geschäftsstelle ein Jurist (20 %). Hinzu kommt der Präsident (40 %). Damit sind insgesamt 340 Stellenprozente vorhanden. Die Kommission Waadt verfügt über ein Sekretariat, das (per 31.12.2015) aus vier Personen (280 %, darunter eine Person mit PhD) sowie Aushilfskräften (130 %) besteht. Eine 100 %-Stelle für eine Person mit PhD ist vakant. Zwei Personen haben ein Praktikum absolviert. Bei der Berner Kommission wurden 2015 zwei akademische Mitarbeiterinnen zur Umsetzung des HFG angestellt. St. Gallen berichtet über eine Person im wissenschaftlichen und zwei Personen im administrativen Sekretariat (insgesamt 160 %). Die Ethikkommission Wallis betreibt ein Sekretariat im Umfang von 20 %. Das wissenschaftliche Sekretariat der Zürcher Kommission umfasste am 31.12.2015 fünf Mitarbeitende (vier mit naturwissenschaftlichem Hintergrund, eine Juristin) mit insgesamt 400 Stellenprozenten. Der Kommission Tessin gehören zwei akademische Mitarbeiterinnen (insgesamt 150 %) sowie eine administrative Sekretärin zu 70 % an.

Angaben zu den Finanzen

Sieben der neun Ethikkommissionen machen in ihren Tätigkeitsberichten Angaben zu ihren Finanzen (Genf, Nordwest- und Zentralschweiz, St. Gallen, Thurgau, Waadt, Wallis, Zürich), die Kommissionen Waadt und Wallis verweisen zusätzlich auf eine öffentlich zugängliche, detaillierte Jahresrechnung.⁵ Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz vermeldet einen nicht näher bezifferten «deutlichen Gewinn». Der Überschuss im Fall der Waadtländer Kommission beträgt gemäss den Angaben 242 926 CHF (ca. 20 % der Einnahmen).

Der Kostendeckungsgrad über Gebühren liegt im Durchschnitt bei ca. zwei Drittel, fällt allerdings bei den vier Ethikkommissionen, die in ihren Berichten diesbezüglich Angaben machen, sehr unterschiedlich aus: bei der Genfer Kommission sind 86 %, in Zürich 75 %, im Waadtland 67 % und im Wallis 38 % der Kosten über Gebühreneinnahmen gedeckt.

Zwei Kommissionen geben im Vergleich zum Vorjahr einen Anstieg ihrer Gebühreneinnahmen an (St. Gallen und Waadt, Letztere nennt eine Zunahme um ca. 20 % seit dem 1. Januar 2014). Die Ethikkommission Waadt hat 85 wesentliche Änderungen (amendments) bewilligt, dafür wurden ca. 55 000.- CHF an Gebühren eingenommen. Bezüglich der Ausgaben gibt die Ethikkommission Genf an, dass 80 % auf Personalkosten entfallen.

⁵ Wallis: http://www.hopitalduvalais.ch/fileadmin/files/hopital/Rapports/Rapport-de-gestion-HVS-2015_FR.pdf;
Waadt: http://www.cer-vd.ch/fileadmin/user_upload/documents/Rapport_Activite___20160429_Final_2.pdf

2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

Den Prüfbehörden obliegt die Aufgabe (Art. 51 HFG), Forschungsprojekte im Geltungsbereich des HFG vor der Durchführung anhand des eingereichten Projektdossiers zu prüfen. Anschliessend haben sie zu überprüfen, ob auch die Durchführung der bewilligten Projekte den gesetzlichen Vorgaben entsprechend verläuft. In beiden Fällen muss die Prüfung vor allem darauf abzielen, ob die Forschenden gewährleisten, dass die Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung geschützt bleiben. Zu den Prüfbehörden zählen zentral und bei jedem Projekt die kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung, zusätzlich für bestimmte Projekte Swissmedic sowie BAG (Strahlenschutz und Transplantation).

Überprüfung von Forschungsprojekten (Bewilligungsverfahren)

Wie bereits für das Berichtsjahr 2014 werden auch für 2015 Angaben zur Anzahl *eingereichter* Gesuche wiedergegeben. Die Anzahl der *beurteilten*, d.h. der durch die Prüfbehörden tatsächlich bewilligten oder abgelehnten Forschungsprojekte, soll ab nächstem Jahr (Berichtsjahr 2016) dank des elektronischen Gesuchseinreichungs- und Geschäftsverwaltungssystems BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) zur Verfügung stehen.

Statistische Übersichten

Wenn ein Forschungsprojekt im Zuständigkeitsbereich mehrerer Kommissionen durchgeführt werden soll (multizentrisches Forschungsprojekt), sieht das HFG vor, dass alle betroffenen Ethikkommissionen dazu Stellung nehmen. Allerdings gilt dabei diejenige Ethikkommission, die am Tätigkeitsort der das gesamte Projekt koordinierenden Prüfperson zuständig ist, als Leitkommission. Sie beurteilt das Forschungsprojekt für alle Durchführungsorte abschliessend. Zur Beurteilung der fachlichen und betrieblichen Voraussetzungen an den Durchführungsorten ausserhalb ihrer Zuständigkeit holt sie aber die Stellungnahme der anderen, jeweilig betroffenen Ethikkommissionen (lokale bzw. beteiligte Kommissionen) ein. Ein multizentrisches Forschungsprojekt löst somit bei mehreren Kommissionen Beurteilungsvorgänge aus: bei den lokalen Kommissionen eine Stellungnahme zuhanden der Leitkommission, bei der Leitkommission das eigentliche Bewilligungsverfahren.

HFG Art. 1 Zweck

- 1 Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.
- 2 Es soll zudem:
 - a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;
 - b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
 - c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.

Um die Gesamtzahl der in der Schweiz zur Beurteilung eingereichten Forschungsprojekte zu beziffern, werden zum einen die monozentrisch eingereichten Gesuche gezählt sowie im Falle von multizentrischen Forschungsprojekten die bei der Leitkommission eingereichten Gesuche (vgl. Tabelle 2). Demnach wurden 2015 insgesamt 2002 Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht. Davon waren 246 (9,2 %) multizentrische Forschungsprojekte. Durchschnittlich waren in die Prüfung von multizentrischen Gesuchen 3,7 kantonale Ethikkommissionen involviert.

Zählt man zur Anzahl der eingereichten Forschungsprojekte die Anzahl Stellungnahmen durch lokale Ethikkommissionen dazu, so wurden im Vollzugsjahr 2015 insgesamt 2674 Beurteilungsvorgänge zu Forschungsprojekten ausgelöst. 663 (24,8 %) dieser Vorgänge waren Stellungnahmen lokaler Ethikkommission zuhanden der Leitkommission im Rahmen von multizentrischen Bewilligungsverfahren. Bei 1765 (66 %) der 2674 Bewilligungsvorgängen handelte es sich um monozentrische Gesuche, also gemäss HFG um Gesuche zu Forschungsprojekten, die nur innerhalb des Zuständigkeitsgebiets einer einzigen Ethikkommission durchgeführt werden.⁶ Die übrigen 909 (34 %) waren multizentrische Bewilligungsvorgänge.

⁶ Projekte, die an mehreren Orten innerhalb des Zuständigkeitsgebiets einer Kommission durchgeführt werden, gelten ebenfalls als monozentrisch (beispielsweise ein Projekt in Basel, Aarau und Luzern, weil es innerhalb des Zuständigkeitsbereiches der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz stattfindet).

Tabelle 2: Gesamtzahl der bei allen Ethikkommissionen eingereichten Gesuche, aufgeschlüsselt nach Forschungsprojekttyp und nach mono- und multizentrischen Forschungsprojekten.

	Anzahl (N)	Prozent (%)
Anzahl Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts	2674	100.0
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	1765 ¹⁰	66.0
Als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	246	9.2
Als lokale Ethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	663	24.8
Anzahl erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts (Multizentrische nur als Leitethikkommission)	2002 ¹⁰	100.0
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen klinischen Versuchs (Multizentrische nur als Leitethikkommissionen)	585	29.2
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist (HFV, 2. Kapitel)	696	34.8
Als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit Weiterverwendung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel), inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG	720	36.0

585 der 2002 eingereichten Forschungsprojekte (29,2%) waren klinische Versuche⁷, 696 (34,8 %) Forschungsprojekte mit Personen, die keine klinischen Versuche sind⁸, und 720 (36 %) Forschungsprojekte mit Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten.⁹ Die Kommission Zürich weist zusätzlich 9 eingereichte Projekte mit Verstorbenen¹⁰ aus.

⁷ Vgl. Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; 810.305) vom 20. September 2013, Kap. 2–4 KlinV

⁸ Vgl. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; 810.301) vom 20. September 2013, Kap. 2

⁹ Vgl. Kap. 3 HFV

¹⁰ Neun Gesuche für Projekte mit Verstorbenen sind in der Anzahl Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts (1765) enthalten, nicht aber in den Anzahl erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts (2002).

Tabelle 3: Forschungsprojekttypen nach Kategorien

	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)
Anzahl erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs (multizentrische nur als Leitethikkommissionen)	585	100.0						
			Kategorie A		Kategorie B		Kategorie C	
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln	262	44.8	31	11.8	67	25.6	164	62.6
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten	148	25.3	108	73.0	–	–	40	27.0
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten	7	1.2	4	57.1	0	0.0	3	42.9
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie, mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	5	0.9	2	40.0	0	0.0	3	60.0
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, der nach KlinV, 4. Kapitel als Übriger bezeichnet wird	163	27.9	142	87.1	21	12.9	–	–
Anzahl als Leitethikkommissionen erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, das mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist (HFV, 2. Kapitel)	696	100.0	665	95.5	31	4.5	–	–

In der Tabelle 3 sind die Forschungsprojekttypen jeweils für die Risikokategorien weiter aufgeschlüsselt. So waren zum Beispiel bei den Ethikkommissionen von den 262 Gesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln 11,8 % der Kategorie A¹¹, 25,6 % der Kategorie B und 62,6 % der Kategorie C zugeordnet. Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten waren 108 (73 %) von den 148 Gesuchen der Kategorie A und 27 % der Kategorie C zugeordnet.

Tabelle 4 schlüsselt die Gesamtzahl Gesuche je Kommission nach Typ der Forschungsprojekte auf. Die Kommissionen sind aufsteigend nach der Gesamtzahl Gesuche geordnet (beginnend mit KEK-TG mit der geringsten Anzahl Gesuche von 26 und endend mit KEK-ZH mit 675 Gesuchen). Angaben zur Anzahl Gesuche nach Typ des Projekts zu jeder einzelnen Ethikkommission finden sich auf kofam.ch.

Die Ethikkommissionen prüfen die Forschungsprojekte je nach Art des Projektes in verschiedenen Verfahren: im ordentlichen Verfahren, also im Plenum, im vereinfachten Verfahren in einem Dreiergremium, oder im Präsidialverfahren, das heisst der Präsident bzw. die Präsidentin entscheidet allein. Die Art des Verfahrens hängt vom Typ des Projekts und dessen Risikokategorie ab. Tabelle 5 bietet einen Überblick und Vergleich über die Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und Ethikkommission. Die Gesamtanzahl der im Jahr 2015 bei

lokalen oder Leitkommissionen ausgelösten Beurteilungsvorgänge (2674) weicht ab von der Anzahl der getroffenen Entscheide¹² (2505) im selben Jahr, da sich Gesuchseinreichung und Entscheid über den Jahreswechsel auf zwei Kalenderjahre verteilen können (Einreichung 2014, Entscheid 2015 bzw. Einreichung 2015, Entscheid 2016).

Tabelle 6 zeigt die mittlere (Median) Dauer der Verfahren bis zur Mitteilung des Entscheids je Ethikkommission.¹³

11 Zur Kategorisierung vgl. Art. 19 KlinV

12 Hierunter fallen zum einen die Bewilligungsentscheide der Leitkommissionen zuhanden der Forschenden sowie zum anderen die (nur) internen Entscheide der lokalen Ethikkommissionen über ihre Stellungnahmen zuhanden der Leitkommission im Rahmen des multizentrischen Verfahrens.

13 Siehe die Erläuterungen zu den rechtlich festgelegten Bewilligungsfristen im Faktenblatt «Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung», S. 10, zugänglich unter www.kofam.ch.

Tabelle 4: Art und Anzahl erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts pro Ethikkommission

Art und Anzahl erhaltene Gesuche im Jahr 2015	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)
Als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	246	100.0	4	1.6	3	1.2	11	4.5	25	10.2	21	8.5	45	18.3	49	19.9	27	11.0	61	24.8
Als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	663	100.0	15	2.3	20	3.0	61	9.2	68	10.3	82	12.4	101	15.2	110	16.6	93	14.0	113	17.0
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	1765	100.0	7	0.4	24	1.4	56	3.2	78	4.4	203	11.5	250	14.2	288	16.3	358	20.3	501	28.4
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* Forschungsprojekts	2002	100.0	11	0.5	27	1.3	67	3.3	103	5.1	224	11.2	295	14.7	337	16.8	385	19.2	553	27.6
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* klinischen Versuchs	585	100.0	9	1.5	18	3.1	36	6.2	36	6.2	61	10.4	79	13.5	103	17.6	77	13.2	166	28.4
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* klinischen Versuchs mit Arzneimitteln	262	100.0	1	0.4	1	0.4	23	8.8	21	8.0	28	10.7	41	15.6	54	20.6	34	13.0	59	22.5
Kategorie A	31	100.0	1	3.2	1	3.2	1	3.2	2	6.5	6	19.4	6	19.4	6	19.4	5	16.1	3	9.7
Kategorie B	67	100.0	0	0.0	0	0.0	5	7.5	6	9.0	11	16.4	11	16.4	13	19.4	8	11.9	13	19.4
Kategorie C	164	100.0	0	0.0	0	0.0	17	10.4	13	7.9	11	6.7	24	14.6	35	21.3	21	12.8	43	26.2
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* klinischen Versuchs mit Medizinprodukten	148	100.0	3	2.0	5	3.4	5	3.4	7	4.7	21	14.2	17	11.5	23	15.5	18	12.2	49	33.1
Kategorie A	108	100.0	2	1.9	5	4.6	3	2.8	7	6.5	14	13.0	13	12.0	16	14.8	13	12.0	35	32.4
Kategorie C	40	100.0	1	2.5	0	0.0	2	5.0	0	0.0	7	17.5	4	10.0	7	17.5	5	12.5	14	35.0
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten	7	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	28.6	3	42.9	2	28.6	0	0.0	0	0.0
Kategorie A	4	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	25.0	3	75.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
Kategorie B	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.
Kategorie C	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	33.3	0	0.0	2	66.7	0	0.0	0	0.0
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* klinischen Versuchs der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	5	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	2	40.0	2	40.0
Kategorie A	2	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	50.0
Kategorie B	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.	0	.
Kategorie C	3	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	66.7	1	33.3
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV	163	100.0	5	3.1	12	7.4	8	4.9	8	4.9	9	5.5	18	11.0	24	14.7	23	14.1	56	34.4
Kategorie A	142	100.0	5	3.5	12	8.5	8	5.6	6	4.2	7	4.9	15	10.6	21	14.8	21	14.8	47	33.1
Kategorie B	21	100.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	9.5	2	9.5	3	14.3	3	14.3	2	9.5	9	42.9
Erhaltene 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)	696	100.0	2	0.3	9	1.3	21	3.0	34	4.9	96	13.8	90	12.9	122	17.5	180	25.9	142	20.4
Kategorie A	665	100.0	2	0.3	9	1.4	20	3.0	33	5.0	95	14.3	85	12.8	118	17.7	165	24.8	138	20.8
Kategorie B	31	100.0	0	0.0	0	0.0	1	3.2	1	3.2	1	3.2	5	16.1	4	12.9	15	48.4	4	12.9
Erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen* Forschungsprojekts der Weiterverwendung biologischen Materials und/oder gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel), inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG)	720	100.0	0	0.0	0	0.0	10	1.4	33	4.6	67	9.3	126	17.5	111	15.4	128	17.8	245	34.0

* bei Multizenterstudien nur diejenigen, bei denen die Ethikkommission als Leit-EK fungiert

Tabelle 5: Anzahl Entscheide pro Verfahrensart und Ethikkommission

Angaben zu den Verfahren	Total		KEK-TG		CCVEM		CE-TI		EKSG		CCER		KEK-BE		EKNZ		CER-VD		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)	Anzahl (N)	Prozent (%)
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	425	17.0	8	30.8	13	27.7	93	69.9	21	12.3	34	11.1	51	17.7	67	19.9	54	10.3	84	12.4
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	1322	52.8	4	15.4	14	29.8	29	21.8	60	35.1	182	59.5	219	76.0	235	69.7	178	34.1	401	59.4
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG)	758	30.3	14	53.8	20	42.6	11	8.3	90	52.6	90	29.4	18	6.3	35	10.4	290	55.6	190	28.1
Total Anzahl gefällte Erstentscheide	2505	100.0	26	100.0	47	100.0	133	100.0	171	100.0	306	100.0	288	100.0	337	100.0	522	100.0	675	100.0
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	117	100.0	4	3.4	7	6.0	11	9.4	8	6.8	12	10.3	22	18.8	12	10.3	21	17.9	20	17.1

Tabelle 6: Mediane der Bearbeitungszeiten je Verfahren und Ethikkommission (exkl. Anzahl Tage, die der Gesuchsteller zur Erfüllung etwaiger Nachforderungen benötigt hat)

	KEK-TG	CCVEM	CE-TI	EKSG	CCER	KEK-BE	EKNZ	CER-VD	KEK-ZH
Bearbeitungszeiten für Gesuche im Jahr 2015	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median	Median
Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit	5	0	7	4	0	6	19	5	30
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	15	8	21.5	14	28	14	14	21	12
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	15	9	45	26.5	32	14	27	27	26

Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten

Die Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten ist insbesondere in Bezug auf Melde- und Informationspflichten der Forschenden an die Ethikkommissionen und an weitere Prüfbehörden geregelt. Die Gesetzgebung sieht aber auch allfällige Massnahmen in Bezug auf den Schutz der an den Forschungsprojekten teilnehmenden Personen vor. Bestimmte Änderungen an laufenden Forschungsprojekten müssen vor der Durchführung der Ethikkommission zur Bewilligung unterbreitet werden. Ferner steht es den Kommissionen offen, Anzeige bei Verdacht auf einen strafbaren Verstoß gegen Bestimmungen des HFG bei den zuständigen Strafuntersuchungsbehörden einzureichen.

Es werden im Folgenden diejenigen Angaben wiedergegeben, die von den jeweils genannten Ethikkommissionen in ihren Berichten mitgeteilt wurden. Bislang findet eine einheitliche, systematische Erfassung dieser Daten noch nicht statt.

Behördliche Massnahmen (Art. 48 HFG)

Die Kommission Genf meldet, dass der klinische Versuch mit einem Impfstoff gegen das Ebola-Virus wegen Gelenkschmerzen und Hautschäden abgebrochen wurde. Die Kommission tagte Anfang 2015 ausserordentlich. Es wurde beschlossen, den Versuch mit geringeren Dosen wieder aufzunehmen. Dies hatte jedoch keinen Einfluss auf die zum Glück vorübergehenden Nebenwirkungen. Durch seine hervorragende Wirksamkeit ist der Impfstoff dennoch vielversprechend. Die Nebenwirkungen können angesichts der Schwere der Krankheit hingenommen werden. Die Ethikkommission Zürich gibt an, eine klinische Studie aufgrund von Sicherheitsbedenken sistiert zu haben. Die Thurgauer Kommission musste explizit keine Massnahmen nach Artikel 48 Absatz 1 HFG treffen.

HFG, Art. 46 Melde- und Informationspflichten

- 1 Der Bundesrat kann Melde- und Informationspflichten vorsehen, insbesondere bei:
 - a. dem Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts;
 - b. unerwünschten Ereignissen im Rahmen eines Forschungsprojekts;
 - c. dem Auftreten von Umständen während der Durchführung eines Forschungsprojekts, die sich auf die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können.
- 2 Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.

Art. 48 Behördliche Massnahmen

- 1 Ist die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet, so kann die Ethikkommission die erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren oder die Weiterführung des Forschungsprojekts von zusätzlichen Auflagen abhängig machen.
- 2 Die Ethikkommission kann von der Inhaberin oder dem Inhaber der Bewilligung Auskünfte und Unterlagen verlangen. Diese sind unentgeltlich zu erteilen beziehungsweise zur Verfügung zu stellen.
- 3 Massnahmen der zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone bleiben vorbehalten.
- 4 Behörden und Ethikkommissionen informieren einander und koordinieren ihre Massnahmen.

Inspektionen und sonstige Massnahmen zur Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten

Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz hat wie schon im vergangenen Jahr bei laufenden, zufällig gewählten Forschungsprojekten 6 Audits durchgeführt. Diese Art der Zusammenarbeit mit den Investigatoren¹⁴ (nur investigator driven studies, da für die anderen das Monitoring durch professionelle Agenturen übernommen wird) zeigte sich gemäss Aussage der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz als beidseitig bereichernd, unabhängig vom Ausgang der Beurteilung. Die jeweiligen Spitaldirektionen wurden über die Resultate des Audits in Kenntnis gesetzt. Die Kommission Thurgau hat weder Audits durchgeführt, noch haben Kommissionsmitglieder an Inspektionen durch Swissmedic teilgenommen.

Einschätzung des Arbeitsaufwandes zur Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten

Die Berner Ethikkommission gibt wie schon im vergangenen Jahr an, dass bis 2014 jährlich zwischen 200 bis 300 Gesuche eingereicht wurden, unter dem HFG seit Beginn 2014 hat sich die Zahl auf über 400 erhöht. Da die meisten Studien mehrere Jahre dauern, hat die Kommission Ende 2015 insgesamt mehr als 4000 laufende Studien zu betreuen, was die Bearbeitung bewilligungspflichtiger Protokolländerungen, Meldungen unerwarteter Zwischenfälle, jährlicher Sicherheitsberichte, Abschlussberichte etc. beinhaltet.

Die Ethikkommission Genf führt aus, dass sie ihre Hauptaufgabe, d.h. die rechtzeitige Prüfung der vorgelegten Projekte, wahrnimmt. Aber zu prüfen, «ob die Forschungsprojekte und deren Durchführung den Anforderungen entsprechen» bedeutet, dass die kantonalen Ethikkommissionen sich nicht auf die Prüfung und gegebenenfalls die Bewilligung von Projekten beschränken, sondern auch die Umsetzung der bewilligten Projekte kontrollieren. Mangels Ressourcen verlangt Genf nur ein Feedback zu allen laufenden Projekten. Dazu wird einmal pro Jahr ein kurzer Fragebogen an alle Projektleiter geschickt. Denn die Durchführung der unterbreiteten Projekte zu kontrollieren, wäre kostspielig und würde Mittel erfordern, über die die Kommission nicht verfügt. In Genf gibt es etwa 600 laufende Projekte. Wenn jedes Projekt alle drei Jahre kontrolliert werden müsste, gäbe es 200 zu inspizierende Projekte pro Jahr. Die Erfahrung von Swissmedic zeigt, dass eine Kontrolle zwei bis drei Arbeitstage erfordert, also ca. 500 Arbeitstage für 200 Projekte, was mindestens 250 Stellenprozenten entsprechen würde, verglichen mit den 340 Stellenprozenten, über die die Kommission derzeit verfügt.

¹⁴ Anmerkung der kofam: entspricht «Prüfperson» gemäss Art. 2 Bst. d KlinV.

Einschätzungen der Ethikkommissionen zu ihren Prüftätigkeiten

Die Ethikkommissionen haben der kofam standardisierte Kennzahlen eingereicht, aus denen die vorliegenden statistischen Übersichten generiert werden konnten. Daneben haben einzelne Ethikkommissionen in ihren Jahresberichten zu den Beurteilungsverfahren kommentierend Stellung genommen. Die kofam fasst diese Stellungnahmen wie folgt zusammen.

Vergleich der Anzahl Gesuche zum Vorjahr

Zunahmen:

- Genf vermeldet eine Zunahme um 11 %.
- Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz nennt rund 23 % mehr Gesuche: 449 gegenüber 363 im Vorjahr.
- St. Gallen meldet über 20 % mehr Gesuche (211 gegenüber 164 im Vorjahr). Die Ethikkommission relativiert allerdings, dass nur teilweise eine echte Zunahme vorliegt, teilweise aber auch ein Nachholungseffekt nach 2014, weil kurz nach Einführung des HFG weit weniger Gesuche als davor eingereicht worden sind. Dies kann, so die Kommission, in der vorübergehenden Unsicherheit nach Einführung des Gesetzes begründet gewesen sein.
- Die Ethikkommission Tessin nennt eine leichte Zunahme (nicht beziffert).
- Die Kommission Waadt spricht von einer leichten Zunahme um 6 %, insgesamt aber von stabilen Zahlen.

Rückläufiger Gesuchseingang:

- Die Zürcher Kommission erhielt 675 Gesuche, 100 weniger als 2014 (-13 %), ferner hat Zürich gegenüber 2014 einen Rückgang von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln um 20 % verzeichnet, hingegen eine deutliche Zunahme von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten.

Finanzierung von Forschungsprojekten

Bezüglich der Finanzierung der Forschungsprojekte gibt die Kommission Tessin an, dass die Verteilung von industriegesponserten Projekten und solchen, die von Forschungsgruppen und einzelnen Forschenden betrieben wurden, gegenüber dem Vorjahr gleich geblieben ist. Von 133 Projekten sind 58 der Industrie, 32 Forschungsgruppen und 43 einzelnen Forschenden zuzurechnen. Die Ethikkommission Waadt berichtet, dass 22 % der Studien von der Industrie finanziert und 76 % von Forschenden initiiert wurden.

Forschungsprojekte mit vulnerablen Personen

Die Ethikkommission Waadt weist unter dem Titel «vulnerable Personen» aus, dass von den bewilligten Gesuchen 29 (gegenüber 41 im Vorjahr) mit gesunden Freiwilligen, 42 mit Kindern, vier als Notfallforschungsprojekte, zehn mit Urteilsunfähigen und sieben mit anderen vulnerablen Personen durchgeführt wurden. Bern zählt zu den besonders schutzbedürftigen Versuchspersonen Kinder, Unmündige/Entmündigte, gesunde Probandinnen und Probanden sowie nicht urteilsfähige Versuchspersonen.

Informationen zu den Beurteilungsentscheiden

Einige Ethikkommissionen machen in unterschiedlichem Umfang Angaben über die von ihnen gefällten Entscheide zu Gesuchen (Bewilligung, Ablehnung, Zuständigkeitsabklärungen etc.).

So gibt die Genfer Ethikkommission an, 107 von 306 Protokollen (35 %) bei der ersten Prüfung ohne Änderungen angenommen wurden. 185 von 306 (61 %) gingen zwecks Änderungen an die Forschenden zurück. Die grosse Mehrheit dieser Projekte wurde (oder wird) bei der zweiten Lesung angenommen. So gab es für 274 der 306 im Jahr 2015 (1. und 2. Halbjahr) bearbeiteten Dossiers einen positiven definitiven Entscheid. 21 sind Anfang Mai 2016 noch hängig, und 12 (4 %) wurden abgelehnt oder erhielten einen Nichteintretensentscheid.

Die Kommission Waadt hat vier Studien nicht angenommen, zwei wurden zurückgezogen, und 14 wurden als ausserhalb des Geltungsbereichs des HFG liegend erachtet. 62 % der Studien wurden bei einer ersten Prüfung mit oder ohne Auflagen zugelassen (ebenso 2014). Ferner hat die Kommission, um ihr Urteil besser abzustützen, sieben Anhörungen von Prüfpersonen durchgeführt.

Nach Angabe der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz sind keine Ablehnungen getroffen worden; die ausstehenden Antworten nach Aufforderung zur Erfüllung von Bedingungen, resp. Auflagen und die Rückzüge von Studien können jedoch einer Ablehnung weitgehend gleichgesetzt werden. Bei Unklarheiten und Beanstandungen eingereichter Dossiers wird meist der elektronische Korrespondenzweg, zunehmend aber das klärende Gespräch im Ausschuss gewählt. Ergänzend wird die Ausstellung von 127 Unbedenklichkeitserklärungen genannt.

Die Kommission St. Gallen gibt bekannt, dass zusätzlich zu den Bewilligungsentscheiden 15 Unbedenklichkeitserklärungen ausgestellt sowie 14 Zuständigkeitsabklärungen durchgeführt wurden. Einige Einreichungen wurden zurückgezogen, bei anderen die Dokumente nicht vervollständigt; es gab keine Ablehnung von Gesuchen. Eine von der Kommission beurteilte Studie wurde von Swissmedic nicht bewilligt und wurde auch zuvor von der St. Galler Kommission zweimal als «kann nicht bewilligt werden» beurteilt.

Die Ethikkommission Bern erklärt, dass die Studienprotokolle oft unvollständig und erst nach Korrekturen beurteilungsfähig sind. Die Kommission Zürich stellte zusätzlich 105 Nichtzuständigkeits- bzw. Unbedenklichkeitserklärungen aus. Weiterhin sistierte sie eine klinische Studie aufgrund von Sicherheitsbedenken. Die Kommissionen Genf, St. Gallen und Thurgau weisen aus, dass keine Rekurse gegen die Entscheide der Ethikkommissionen eingereicht wurden.

Einschätzungen zu den Verfahrensarten

Die Ethikkommission Genf gibt an, dass die zahlenmässigen Anteile der drei Verfahrensarten 2014 im Wesentlichen gleich geblieben sind. Waadt verzeichnet eine deutliche Zunahme der Protokolle, die ein ordentliches oder – vor allem – ein vereinfachtes Verfahren erfordern. Die St. Galler Kommission bezeichnet den Aufwand für Vereinfachte Verfahren, welche im Kernteam bearbeitet werden, als mässig gross, während Präsidialbeschlüsse meist zügig erledigt werden können. Zürich hat ordentliche Beschlüsse zwei Mal im Zirkulationsverfahren gefasst. Ca. 60 % aller Gesuche wurden im vereinfachten Verfahren beurteilt, was mit einem nicht unbeträchtlichen organisatorischen Aufwand verbunden gewesen ist.

Interessenbindungen, Ausstand, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Die Ethikkommissionen machen Angaben zu den Interessenbindungen ihrer Mitglieder auf ihren jeweiligen Internetseiten. Die Ethikkommission Thurgau, die nicht über einen Internetauftritt verfügt, weist diese im Anhang zu ihrem Jahresbericht aus. Wie genau Interessenbindungen definiert und entsprechend ausgewiesen werden, unterliegt der Einschätzung der einzelnen Kommission.

Einige Ethikkommissionen äussern sich zur Ausstandregelung und zur Unabhängigkeit ihrer Aufgabenerfüllung:

- Drei Mitglieder der Genfer Kommission sind bei der Beurteilung von Forschungsprojekten in den Ausstand getreten. Zweimal standen Mitglieder den für das Projekt Verantwortlichen beruflich nahe. Sie beteiligten sich an der Projektbesprechung, aber nicht am Entscheid. Einmal wurde der Präsident mit dem Projekt eines Start-up-Unternehmens konfrontiert, das er selbst mitgegründet hatte. In diesem Fall wurde das Dossier von einem der Vizepräsidenten bearbeitet; der Präsident nahm nicht an der Sitzung teil.
- Die Ethikkommission Thurgau erwähnt, dass die Regelung zum Ausstand nach Art. 52 Abs. 3 HFG im Jahre 2015 nicht angewandt werden musste. Die Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung (Art. 52 Abs. 1 HFG) war jederzeit gegeben.
- Die Kommission Waadt teilt mit, dass die Mitglieder bei einem Interessenkonflikt in den Ausstand treten, wie in Artikel 4 OV-HFG vorgesehen.

Einschätzungen zu den Bearbeitungsfristen

Die Ethikkommission Genf bemerkt, dass die Fristen manchmal schwer einzuhalten sind, vor allem weil die Projekte, die im sogenannten ordentlichen Verfahren geprüft werden müssen, nur einmal pro Monat bearbeitet werden können. Im Vergleich zum Vorjahr ging der Anteil der fristgerecht bearbeiteten Dossiers zurück, dafür nahm aber auch die durchschnittliche Dauer der Fristüberschreitung ab (nur ein Gesuch mit mehr als 30 Tagen Verspätung). Waadt gibt an, dass die Rahmenfrist von zwei Monaten (Art. 45 Abs. 2 HFG) bei drei Studien überschritten wurde, und zwar aufgrund der methodischen Komplexität und/oder der Notwendigkeit, ergänzende Informationen im Rahmen einer Anhörung einzuholen. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz berichtet, dass das Einhalten der Fristen auch in diesem zweiten Jahr nicht vollständig gelungen sei, jedoch eine deutliche Besserung festgestellt werden können. Sehr erfreulich sei die sehr kurze Zeit bis zur Mitteilung des Entscheids, welche die verspätete Bestätigung der Vollständigkeit des Dossiers wettmache und somit die Gesamtfrist eingehalten werden könne. Auch Zürich gibt an, dass 2015 über die Vollständigkeit erst dann entschieden worden sei, wenn die Klassifizierung des Gesuchs und die Risikokategorie abgeklärt gewesen waren; die ausgewiesenen 30 Bearbeitungstage drückten daher ein Ineinandergreifen von formaler und inhaltlicher Überprüfung aus. Anfang 2016 würden beide Prozesse separiert, um die 7-Tage-Frist für die formale Vorprüfung einzuhalten.

Sonstige Tätigkeiten

Neben den gesetzlichen Bewilligungs- und Aufsichtstätigkeiten können die Ethikkommissionen gemäss Artikel 51 Absatz 2 HFG auch Beratungsleistungen für die Forschenden erbringen, etwa im Hinblick auf Forschungsprojekte, die nicht in den Geltungsbereich des HFG fallen, namentlich solche im Ausland. Daneben werden einzelnen Kommissionen von jeweiligen Kanton auch weitere Aufgaben innerhalb der Kantonsadministration übertragen, und die Kommissionen pflegen Kontakte zu unterschiedlichen Interessengruppen.

IT-Infrastruktur (BASEC)

Stellvertretend für die nachfolgend wiedergegebenen Kommissionen (darüber hinaus haben auch Nordwest- und Zentralschweiz sowie Tessin in vergleichbarem Sinn berichtet) führt St. Gallen aus, dass das Jahr 2015 ganz im Zeichen der Entwicklung und Inbetriebnahme des elektronischen Einreichungsportals BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) gestanden hat. Ein «steering board», bestehend aus Vertretern aller Kommissionen, einem EDV-Spezialisten und der Leitung des Kommissionspräsidenten aus Genf, erarbeitete in vielen Sitzungen einen schweizweiten Konsens, um Prozesse und Verarbeitungen national harmonisiert auf diesem Portal und dem neuen eDossier abzubilden. Dabei musste einerseits das sogenannte Frontend für die Forschenden optimiert werden (hauptsächlich Abbildung des Gesetzes und der Verordnungen: welche Dokumente sind für welche Gesuche erforderlich?), andererseits aber das Backend funktionieren, worunter die Kommunikation und Verarbeitung der Gesuche innerhalb und zwischen den EKs untereinander verstanden wird (eDossier). Ab dem 2. November 2015 wurden die Gesuche übergangshalber über das neue Portal eingegeben. Sowohl das Frontend als auch das Backend haben sich nach Einschätzung der Kommission St. Gallen bislang bewährt, und die Gesuche konnten reibungslos bearbeitet werden. So war dann die Dezembersitzung der Ethikkommission St. Gallen ihre erste papierlose Sitzung. Das Gesamtbudget für BASEC schweizweit beläuft sich auf 250 000.– CHF, wobei diese Kosten ausschliesslich von den Kantonen getragen wurden. Die Ethikkommission Genf zeigt sich von der Einführung von BASEC positiv überrascht; es gibt keine grössere Panne zu vermelden. Die Einführung hat zu einer Vereinheitlichung, Vereinfachung und Beschleunigung der Verfahren sowie zu einer verbesserten Transparenz geführt. Das ermöglicht die Erstellung zuverlässigerer und zwischen den einzelnen Schweizer Kommissionen

besser vergleichbarer Statistiken. Per 1. Januar 2016 haben sich alle Schweizer Kommissionen BASEC angeschlossen. Die Waadtländer Kommission berichtet, dass die Inbetriebnahme für die Kommission auch eine Reihe von Anpassungen erforderlich machte. BASEC hat stark zur Harmonisierung beigetragen, es bleibt jedoch noch ziemlich viel zu tun.

Kontakte und Kooperationen

Die Kommissionen Tessin und Waadt berichten, dass die Harmonisierung auf nationaler Ebene auch 2015 grosse Anstrengungen erfordert habe, darunter eine Vielzahl von Sitzungen und Seminaren mit den anderen Kommissionen, Swissmedic und dem BAG. Die Berner Kommission hatte als Ziel für 2015 formuliert, namentlich die Zusammenarbeit mit den Forschenden (z.B. Sounding Board KEK am Inselspital) zu optimieren wie auch jene mit Swissmedic, dem BAG und den übrigen Kommissionen bzw. swissethics. Des Weiteren hat Bern durch wissenschaftliche Zusammenarbeit mit den Arbeitsgemeinschaften europäischer Forschungsethikkommissionen (EURECNET) und u.a. dem Deutschen Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften in Bonn (DRZE) die Koordination und Auswertung auch aktueller gesamteuropäischer Erkenntnisse gesichert. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz hält fest, dass die Zusammenarbeit mit dem interkantonalen Aufsichtsorgan sich weiterhin als sehr unterstützend gezeigt und ohne Reibungsverluste abgespielt hat. Ferner hat sich die enge Zusammenarbeit mit der Clinical trial unit (CTU) des Universitätsspitals Basel bewährt, insbesondere im Rahmen von Kursen zur Good Clinical Practice (GCP). Diese Aufgabe ist sehr arbeitsintensiv, aber ein unerlässlicher Beitrag zur korrekten, resp. besseren Eingabe von Forschungsprojekten an die Ethikkommission. Zudem fanden monatliche Austauschsitzen zwischen CTU, der Ethikkommission und dem Rechtsdienst des Unispitals Basel statt. Die Kommission Thurgau beurteilt ihre Zusammenarbeit mit den anderen Ethikkommissionen im Zusammenhang mit multizentrischen Forschungsprojekten als durchwegs konstruktiv und korrekt, ebenso hinsichtlich Swissmedic und BAG; mit ausländischen Zulassungsbehörden gab es keine Zusammenarbeit. Innerhalb des Zuständigkeitsgebiets der Kommission und innerinstitutionell erwähnt die Thurgauer Kommission regelmässige Rapporte mit dem Departement für Finanzen und Soziales des Kantons.

Aus- und Weiterbildung, Veranstaltungen

Die Ethikkommission Wallis gibt an, dass mehrere Mitglieder den Einführungskurs und/oder die Fortbildungskurse von swissethics absolviert und am Weiterbildungsanlass der Kommission Waadt teilgenommen haben. Die traditionelle Tagung der Genfer Kommission bei der Fondation Brocher fand am 15. Oktober statt (Einführung in BASEC und mehrere Referate zu aktuellen Themen). 30 der 36 Mitglieder der Kommission haben teilgenommen. Waadt berichtet, dass 2015 wie im Vorjahr zwei Fortbildungsveranstaltungen für die Kommissionsmitglieder organisiert wurden. Die eine davon befasste sich insbesondere mit der Einführung des neuen IT-Verwaltungssystems (BASEC) für alle Tätigkeiten dieser und anderer Schweizer Kommissionen. Unter dem Titel Weiterbildung (Qualitätsmanagement) berichtet die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz, dass die Mitglieder ihnen zusprechende Kurse oder Seminare besuchten, wobei die Kommission dabei eine finanzielle Unterstützung bot. Ferner fanden im Jahr 2015 zwei Gesamtsitzungen statt, die neben administrativen und organisatorischen Traktanden auch Referate und Diskussionen zu aktuellen medizinischen Themen boten. An diesen Gesamtsitzungen der Ethikkommission nahmen jeweils vier Fünftel der Mitglieder teil. Die Ethikkommission Bern verweist auf den Fortbildungskurs für Kommissionsmitglieder am 5. November 2015 in Bern, zu dem die Kommission St. Gallen weiter ausführt, dass diese Veranstaltung erstmals von swissethics angeboten wurde und insgesamt auf gute Resonanz gestossen ist. Aus St. Gallen waren sieben Mitglieder anwesend. Die Mitglieder der Kommission Thurgau haben im letzten Jahr ihrer Selbständigkeit keine Veranstaltungen mehr zur Aus- oder Weiterbildung besucht. Zürich teilt mit, dass im Juni 2015 neue Kommissionsmitglieder in ihre Aufgaben eingeführt und geschult wurden. Retraiten der Kommission fanden im Februar und November 2015 statt, dabei haben in- und externe Personen Vorträge zu verschiedenen Themen zur Humanforschung gehalten. Zwei weitere Kommissionen berichten, keine (Thurgau) bzw. keine Veranstaltungen für Externe (Zürich) organisiert zu haben.

OV-HFG Art. 2, Anforderungen an die Mitglieder

- 1 Die Mitglieder der Ethikkommission müssen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung betreffend die Aufgaben der Ethikkommission und die Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten besuchen und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden.

Beratung

In den Tätigkeitsberichten der Kommissionen werden Beratungsleistungen einschliesslich Aus- bzw. Weiterbildungsangebote für Forschende und weitere Personenkreise oder Institutionen teils mit den Aus- und Weiterbildungsaktivitäten für die Kommissionsmitglieder zusammen rapportiert.

Zahlreiche Kommissionen berichten über namhafte Beratungsleistungen für Forschende und Dritte, so Bern, Genf, Nordwest- und Zentralschweiz, Zürich, Waadt, Wallis sowie Tessin. Der Präsident der Kommission Genf wie auch der Präsident der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz sind regelmässig in die klinische Ethikberatung involviert. Tessin berichtet, dass die Aktivitäten zur Beratung und vor allem Unterstützung von Forschenden und Industrie 2015 weiter zugenommen haben. Die Kommission Wallis hat insbesondere auch Gutachtertätigkeiten zuhanden der Walliser Kantonsregierung übernommen. Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz erhält sehr viele Anfragen von Forschenden in Bezug auf die zu unterbreitenden Unterlagen und die Anforderungen an die verschiedenen Dokumente. Daneben wurde die Kommission auch 2015 auf Ersuchen von behandelnden Spitalärzten für die Beurteilung ethischer Fragen bei einzelnen Patienten zu Rate gezogen, was die Kommission als sehr anspruchsvoll und bereichernd beschreibt. Zürich hat auf Einladung forschender Institutionen diverse Vorträge zu den Regelungen des Humanforschungsgesetzes gehalten. Die Kommission Thurgau meldet keine Beratungen.

3 Fazit und Ausblick der Ethikkommissionen

Im Folgenden werden Auszüge aus den Berichten wiedergegeben.

Ethikkommission Genf

Das 2011 implementierte Verfahren für Multizenterstudien ist nun dank der hervorragenden Zusammenarbeit der Schweizer Ethikkommissionen gut eingespielt. Mit dem System BASEC kann es noch mehr verbessert werden. Die Genfer Kommission nimmt ihre Hauptaufgaben wahr, d.h. die rechtzeitige Prüfung der vorgelegten Projekte. Es fehlt nicht an der Bereitschaft, in der Kommission Einsitz zu nehmen, obwohl die meisten Mitglieder für ihre Arbeit nicht bezahlt werden.

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

In ihrem zweiten Jahr hat sich die EKNZ gut mit ihren Aufgaben zurechtgefunden und ist auf Kurs. Die internen Abläufe sind geregelt, die Zusammenarbeit mit den Forschenden läuft gut und es sind keine Pannen im Berichtsjahr aufgetreten. Die Zusammenarbeit der Mitglieder aus den verschiedenen ehemaligen drei Ethikkommissionen erweist sich unverändert als wertvoll und hilfreich. Die Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten sind bei der Bearbeitung der Forschungsprojekte besonders wichtig. Dank einer weiterhin sehr harmonischen Zusammenarbeit in der Kommission konnte die erhebliche Arbeitsbelastung bewältigt werden. Dieser Erfolg ist auch auf den guten Kontakt zurückzuführen, welcher mit den Forschern und Sponsoren gepflegt wird. Die geplante Reduktion der Mitgliederzahl wurde noch nicht vorgenommen. Sie drängt sich aber zur Erhaltung des Know-how's auf, welches eine gewisse Minimalkadenz an Sitzungen für jedes Mitglied voraussetzt. Für 2016 wird eine Konsolidierung der Finanzen angestrebt, Standard Operating Procedures (SOP) werden schriftlich festgelegt und eine Umfrage bei den Forschern durchgeführt. Die Einhaltung der Gesamtfrist für die Bearbeitung der Dossiers soll unverändert erzielt, diejenige der Bestätigung der Dossiers von 17 auf 12 Tage reduziert werden.

Ethikkommission St. Gallen

Zwei Jahre nach Inkrafttreten des HFG hat die Ethikkommission des Kantons St. Gallen die geforderten Prozesse und Anforderungen durch das Gesetz als gängige Praxis in Routine-Abläufe umgesetzt. Die Review-Prozesse der EK im Wissenschaftlichen Sekretariat, die Vorgänge und die Arbeit im Kernteam sind gut eingespielt und verlaufen weitgehend reibungslos. Die Bedeutung der Kommission als Entscheidungsgremium ist geringer als vor Einführung des HFG, hingegen die Arbeitslast im Kernteam, d.h. im Wissenschaftlichen Sekretariat und im Präsidium durch den obligatorischen GCP-Review (vollständiger regulatorischer Review des Projektes, unter dem alten Gesetz eine Aufgabe von Swissmedic) und die Zunahme der Vereinfachten Verfahren sowie Präsidialbeschlüssen deutlich umfangreicher.

Ethikkommission Tessin

Die Zahl der Studien, die der kantonalen Ethikkommission vorgelegt wurden, hat im Vergleich zum Vorjahr leicht zugenommen. Das Verhältnis zwischen den von der Pharma-Industrie gesponserten und den von Forschungsgruppen und einzelnen Forschenden betriebenen Studien ist dagegen gleich geblieben: Von 133 vorgelegten Projekten sind 58 der Industrie, 32 Forschungsgruppen und 43 einzelnen Forschenden zuzurechnen. 68 dieser Studien sind Multizenterprojekte mit mehreren involvierten Zentren in der Schweiz. Die Beratungstätigkeit für Forschende und die Industrie, hauptsächlich in Bezug auf Unterstützung bei der Gesuchseinreichung, hat gegenüber dem Vorjahr weiter zugenommen.

Ethikkommission Thurgau

Der Arbeitsaufwand im Vergleich zum Vorjahr war in etwa vergleichbar. Das Jahr 2015 konnte bei stagnierender und geringerer Anzahl an Anträgen zur Durchführung von Klinischen Versuchen im Kanton Thurgau erfolgreich und ohne Besonderheiten abgeschlossen werden. Die 1988 gegründete Ethikkommission des Kantons Thurgau stellt ihre selbständige Tätigkeit auf den 31. Mai 2016 ein und hat in diesen 28 Jahren über 1000 Anträge zur Durchführung von Klinischen Versuchen bearbeitet. Nach erfolgter Auflösung der Ethikkommission Thurgau wird auf den 1. Juni 2016 zusammen mit der Ethikkommission St. Gallen die neue Ethikkommission Ostschweiz geschaffen. Der Kanton Thurgau wird in dieser Kommission mit einem Vize-Präsidenten und einem Mitglied aktiv vertreten sein.

Ethikkommission Waadt

Die Tätigkeiten im Jahr 2015 waren im Vergleich zu 2014 relativ stabil, und es wurden etwas mehr als 500 Protokolle beurteilt. Die Einführung des neuen Gesetzes ist noch nicht vollständig verarbeitet; es sind noch viele Fragen offen, zu deren Beantwortung die Kommission Waadt in engem Kontakt mit swissethics und den anderen Schweizer Kommissionen steht. Die im September 2014 lancierte Website stiess auf ein sehr positives Echo und wurde 2015 von über 19500 Personen besucht. Obwohl die Seite von einem externen Provider gehostet wird, kann über die Website des Kantons Waadt darauf zugegriffen werden, und das Layout ist ähnlich aufgebaut. Die Website wird regelmässig aktualisiert.

Ausblick 2016: Die Inbetriebnahme von BASEC sowie die zwei Jahre Erfahrung mit dem neuen Rechtsrahmen werden einerseits ermöglichen, die Arbeitsabläufe der Kommission besser zu «stabilisieren» und auch die zusätzlichen Aufgaben, die vom Kanton Wallis übernommen werden, zu absorbieren. Andererseits bringt die Inbetriebnahme von BASEC eine bedeutende Veränderung in den Pflichtenheften der Mitarbeitenden mit sich. Ab 2016 passt die Kommission diese aufgrund der neuen Aufgabenverteilung und Anforderungen an.

So wird das vorübergehend beschäftigte Personal allmählich durch ständiges Personal mit neuen Pflichtenheften ersetzt. Diese sehen weniger administrative Aufgaben im eigentlichen Sinne vor. Es ist wichtig, weiterhin enge Kontakte mit den Forschenden und den Forschungsplattformen (insbesondere des Universitätsspitals Lausanne CHUV) zu pflegen, um die Qualität der Forschung weiter zu verbessern, dies namentlich auf der Grundlage der am 12. Juni 2015 im Gesundheitsamt SSP diskutierten Feststellungen und Vorschläge.

Ethikkommission Wallis

Nachdem die Kommission eine gut etablierte Struktur, ein Sekretariat mit anerkannten Tätigkeiten (20 %) und Kompetenzen sowie klar definierte Schwerpunkte vorweisen konnte und volle Fahrt aufgenommen hatte, musste sie sich in Zusammenarbeit mit dem Gesundheitsamt SSP mit ihrer Zukunft auseinandersetzen. Denn die Einführung des neuen Bundesgesetzes mit seinen Harmonisierungs- und Rationalisierungsanforderungen bei der Prüfung der Forschungsprotokolle in der Schweiz, das den Ethikkommissionen gleichzeitig die Schaffung eines komplexen wissenschaftlichen Sekretariats vorschreibt, veranlasste verschiedene kantonale Ethikkommissionen, sich zusammenzuschliessen. So fanden mehrere formelle und informelle Vorbereitungssitzungen mit dem Präsidenten der Ethikkommission Wallis, dem Kantonsarzt, dem Leiter des SSP und der Staatsrätin statt. Das Endergebnis davon ist, dass die Waliser Kommission per 1. Januar 2016 die Prüfung ihrer Protokolle in französischer und englischer Sprache auf die Kommission Waadt und diejenigen in deutscher Sprache auf die Kommission Bern überträgt. Der Präsident der Kommission Wallis wurde zum Mitglied der Kommission Waadt ernannt und wird in dieser Funktion sowohl die Walliser Kommission als auch das CHUV vertreten. Die Verlagerung der Protokolle zu einer Stelle ausserhalb des Wallis wird sicherlich als Verlust empfunden. Aber es ist nun Sache der Ethikkommission und des SSP, einen Neuanfang zu wagen, um frischen Wind in die künftigen Aufgaben der Kommission zu bringen.

4 swissethics

Ethikkommission Zürich

Die im Jahr 2014 nach Inkrafttreten des HFG aufgetretene Mehrbelastung der Kommission war auch 2015 feststellbar. Der durch die Vielzahl von Gesuchen generierte hohe Arbeitsaufwand konnte nur durch die Einrichtung zusätzlicher, befristeter Stellen im wissenschaftlichen Sekretariat bewältigt werden. Ende Dezember 2015 umfasste der Bearbeitungsrückstau 40 Gesuche. Trotzdem konnten die Bearbeitungsfristen deutlich verkürzt und nahe an die gesetzlichen Vorgaben herangeführt werden. Im Berichtsjahr wurden die Struktur und die Prozesse der Kommission einer externen Evaluation unterzogen. Folge dieser Evaluation war die Reduktion von vier auf zwei Kommissionsabteilungen (A und B) sowie die Zusammenfassung aller Aktivitäten an einem Standort. Die Änderungen in der Kommissionsstruktur wurden durch das im August 2015 revidierte Reglement der Kantonalen Ethikkommission zum Ausdruck gebracht. Im Mai 2015 wurde die dem Zentrum für klinische Forschung der Universität Zürich angegliederte Schnittstelle geschaffen. Dort unterliegen die Gesuchunterlagen von prüfer-initiierten Studien der universitären Spitäler in Zürich einer Prüfung auf formale Vollständigkeit, bevor diese bei der Kantonalen Ethikkommission eingereicht werden. Diese formale Überprüfung stellt eine institutionell verankerte, qualitätssichernde Massnahme dar, die von der Tätigkeit der Ethikkommission klar abzugrenzen ist. Bei der Gesuchbeurteilung waren immer wieder Unschärfen und gewisse Unzulänglichkeiten in der gesetzlichen Regelung wahrnehmbar, welche einer Korrektur in naher Zukunft bedürfen.

Zielsetzungen der kantonalen Ethikkommission Zürich:

- Verbessertes Fristenmanagement
- Einführung eines risiko-adaptierten Ansatzes für die Gesuchbeurteilung
- Erzielung von mehr Konsistenz in der Beurteilung von Gesuchen gem. Art. 34 HFG
- Entwicklung von ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken
- Entwicklung von Standards sowohl für Forschende als auch für Ethikkommissionen
- Erfolgreiche Einführung und Umsetzung von BASEC
- Weitere Digitalisierung interner Arbeitsabläufe
- Verbesserung des Fortbildungsangebots für Kommissionsmitglieder
- Ausbau der intranet-basierten Kommunikations- und Informationsplattform für Kommissionsmitglieder

- Durchführung von zwei gemeinsamen Sitzungen beider Kommissionsabteilungen
- Überarbeitung des Konzepts für die Ausweisung von und den Umgang mit Interessenskonflikten
- Abstimmung mit anderen institutionell verankerten Ethikkommissionen im Kanton (Abgrenzung der Tätigkeiten)
- Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen.

Die Tätigkeitsberichte der Ethikkommissionen Waadt, Nordwest- und Zentralschweiz sowie St. Gallen gehen auf deren Mitwirkung im Verein swissethics, dem Dachverband der Ethikkommissionen, im Jahr 2015 ein. Waadt führt aus, dass das Budget von swissethics insgesamt rund 200 000.– CHF umfasst. Die Finanzierung wird aktuell ausschliesslich über die Kantone getragen, und zwar anteilmässig nach der Anzahl Protokolle der einzelnen Kommissionen. swissethics plant, finanziell leistungsbezogene Mittel auch vom Bund erhalten zu können.

swissethics hat im Jahr 2015 mit der Gründung einer Geschäftsstelle in Bern bessere Voraussetzungen geschaffen, die schweizweite Harmonisierung und Koordination der Ethikkommissionen untereinander weiter voran zu bringen. Dazu wurde eine Geschäftsstelle mit Leitung (40%-Pensum) sowie ab Dezember 2015 eine Geschäftsführung (70 %) etabliert. Durch diese Professionalisierung konnte swissethics neue inhaltliche Themenschwerpunkte setzen. Der Informationsfluss unter den Kommissionen wurde laufend verbessert; es gab zahlreiche Austauschsitzen zwischen den Präsidenten, den Ausschussmitgliedern, den wissenschaftlichen Sekretariaten und dem BASEC steering board.

swissethics überarbeitete alte und stellte neue einheitliche HFG-konforme Templates für die Forschenden zur Verfügung. Weiterhin wurden Positionspapiere zu ethischen Fragestellungen erstellt (Abgrenzung experimentelle Therapie versus EK-pflichtige Forschungsgesuche, Entschädigung von Studienpatienten). swissethics vertrat die kantonalen Ethikkommission auf Bundesebene nach aussen und war im advisory board der SCTO vertreten. Neben dem BAG und der SCTO sind die SAMW, die SBP und andere nationale Institutionen die ersten Ansprechpartner von swissethics. Viele Anliegen der Forschenden und Stakeholder, die die Ethikkommissionen betrafen, flossen primär bei swissethics ein.

Entscheidend zur schweizweiten weiteren Harmonisierung hat auch das bereits erwähnte BASEC-Portal beigetragen, welches unter der Federführung und Projektleitung des Präsidenten der Ethikkommission Genf entwickelt und am 1. November 2015 aufgeschaltet wurde. Seither werden alle Forschungsgesuche elektronisch über dieses Portal eingegeben, was die statistische Erhebung der Kennzahlen und die Dokumentation der Aktivitäten der Ethikkommissionen zukünftig wesentlich verbessern wird.

swissethics bot im Jahr 2015 eine schweizweite Fortbildungsveranstaltung an, welche in Bern in deutscher Sprache abgehalten wurde. Ebenfalls führt swissethics die GCP-Anerkennung der GCP-Kursanbieter durch.

Weitere, detailliertere Informationen zu swissethics finden sich im Jahresbericht von swissethics selbst.¹⁵

¹⁵ http://swissethics.ch/doc/swissethics/Berichte/Jahresbericht2015_d.pdf

5 Tätigkeiten übriger Prüfbehörden

Das BAG ist verpflichtet, über die Tätigkeiten der kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung zu berichten. Im Interesse der Transparenz des Bewilligungswesens hat das BAG auch die übrigen Prüfbehörden eingeladen, Bericht zu erstatten bzw. vorhandene Berichtstexte für diese Öffentlichkeitsinformation zur Verfügung zu stellen.

Swissmedic

Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic berichtet jährlich über seine Aktivitäten. Im Folgenden werden die Informationen aus dem Geschäftsbericht 2015¹⁶ zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, Transplantatprodukten und Medizinprodukten wiedergegeben.

Klinische Versuche mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten

Klinische Versuche dienen der systematischen Sammlung von Informationen über Arzneimittel bei ihrer Anwendung am Menschen. Swissmedic kontrolliert bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission und von Swissmedic bewilligt wurden.

Aktivitäten

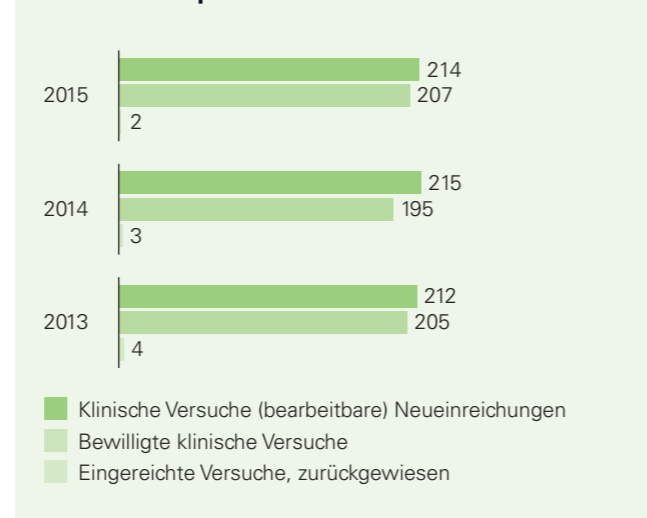
- 2015 gingen bei Swissmedic 227 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie B oder C ein (ohne Transplantatprodukte und Gentherapie). Von diesen Gesuchen konnten nur 214 bearbeitet werden, die übrigen waren entweder unvollständig oder fielen nicht in den Zuständigkeitsbereich der Abteilung Klinische Versuche. Insgesamt wurden 207 klinische Versuche bewilligt, wobei 54 zur Kategorie B und 153 zur Kategorie C gehörten. Zwei Gesuche der Kategorie C betrafen eine Erstanwendung beim Menschen. Zwei klinische Versuche wurden abgelehnt und drei Gesuche noch während der Prüfung vom Sponsor zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung.
- Swissmedic bearbeitete 2410 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 75 Meldungen über einen Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (SUSAR).

- Damit Swissmedic klinische Versuche mit Gentherapie (TG/GVO) bewilligen kann, sind Stellungnahmen des Bundesamts für Gesundheit (BAG), der Eidgenössischen Fachkommission für Biologische Sicherheit und des Bundesamts für Umwelt erforderlich. 2015 erhielt Swissmedic insgesamt zehn Gesuche für klinische Versuche (Transplantatprodukte und Gentherapie), wovon sechs Gesuche klinische Versuche mit Gentherapie oder GVO und vier Gesuche klinische Versuche mit Transplantatprodukten betrafen. Insgesamt wurden acht Gesuche und 45 Änderungen (34 davon mit GT- oder GVO-Produkten) bewilligt. Alle diese Versuche fielen in die Kategorie C, das heisst die Produkte wurden erstmals am Menschen angewendet.
- Swissmedic vertiefte ausserdem die Zusammenarbeit mit dem BAG und swissethics, der Dachorganisation der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (EK), um die Auslegung gewisser Grauzonen des neuen Gesetzes durch die drei Instanzen zu koordinieren und zu harmonisieren. In diesem Rahmen nahm Swissmedic an den drei Sitzungen teil, die von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen des BAG organisiert wurden.

Leistungsindikator

Ersteinreichungen von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 Tagen geprüft wurden: Zielwert 95 % Ergebnis 98 %

Arzneimittel ohne Transplantatprodukte und Gentherapie



GCP- und GVP-Inspektionen

Alle klinischen Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten sowie Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden, werden von Swissmedic hinsichtlich der Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP) stichprobenweise inspiziert. Dabei wird geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird geprüft, ob die Resultate der Studie den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügen. Bei Pharmacovigilance Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem um die Überprüfung der Erfüllung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen betreffend klinische Studien als auch Spontanmeldungen.

Aktivitäten

- Im Jahr 2015 nahm Swissmedic 18 GCP-Inspektionen im Zusammenhang mit bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln in der Schweiz vor.
- Swissmedic führte ausserdem sechs GVP-Inspektionen in der Schweiz durch und begleitete eine GVP-Inspektion in Deutschland.
- Im Rahmen der Genfer PIC/S-Konvention beteiligte sich Swissmedic an zwei GCP-Inspektionsprogrammen und einem GVP-Inspektionsprogramm. In diesem Zusammenhang begleitete Swissmedic zwei ausländische GCP-Inspektionen in Kanada und Österreich. Zwei der sechs in der Schweiz durchgeführten GVP-Inspektionen waren Teil des PIC/S-Programms.
- Andererseits bot Swissmedic fachliche Begleitung bei zwei von der FDA und der EMA in der Schweiz durchgeführten GCP-Inspektionen.
- Auch 2015 arbeiteten die GCP/GVP-Inspektoren wieder in der GCP-Arbeitsgruppe der EMA (GCP inspectors working group) mit.
- Im Bereich der klinischen Versuche mit Transplantatprodukten und Gentherapie wurden vier GCP-Inspektionen durchgeführt.

Leistungsindikator

GCP-/GVP-Inspektionen; Anteil Umsetzung des Jahresplans Zielwert 100 % Ergebnis 100 %.

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

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

Aktivitäten

- Die Zahl der Gesuche für neue Versuche mit nicht marktzulässigen Medizinprodukten ist 2015 um rund 5 % auf 38 gestiegen.
- Im Berichtsjahr wurden drei laufende klinische Versuche inspiziert.

Leistungsindikator

Bewilligung von klinischen Versuchen; Anteil Meldungen, die innert 30 bzw. 60 Tagen geprüft wurden: Zielwert 95 % Ergebnis 92 %.

BAG, Transplantation

Das BAG ist gemäss Artikel 36 Absatz 1 TxG¹⁷ sowie Kapitel 3 KlinV in das Bewilligungsverfahren für Klinische Versuche der Transplantation der Kategorie C eingebunden. 2015 wurden (wie bereits im Vorjahr) zwei Gesuche bewilligt, wobei es sich zum einen um eine Pilotstudie zur Machbarkeit und Sicherheit der allogenen Inselzelltransplantation in die vordere Augenkammer handelte. Die zweite Pilotstudie betraf die Machbarkeit, Sicherheit und Wirksamkeit eines etablierten Protokolls, mit dem die Toleranz des Nierentransplantats durch eine kombinierte Transplantation der Niere mit Blut-Stammzellen erzielt werden soll. Hinsichtlich der Meldungen zu laufenden Forschungsprojekten hat das BAG einen jährlichen Sicherheitsbericht (Annual Safety Report) sowie einen Schlussbericht (Clinical Study Report) erhalten.

16 <https://www.swissmedic.ch/ueber/00134/00441/00445/00568/index.html?lang=de>

17 Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz; 810.21) vom 8. Oktober 2004

BAG, Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des BAG ist gemäss Artikel 36 KlinV bei klinischen Versuchen der Kategorie C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, in das Bewilligungsverfahren eingebunden. Die Abteilung erstellt zudem gemäss Artikel 28 KlinV, sowie Artikel 19 HFV Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 mSv pro Jahr liegt und es sich nicht um nuklearmedizinische Routineanwendungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika handelt.

2015 hat die Abteilung Strahlenschutz bei vier klinischen Studien der Kategorie C (drei Studien mit Radiopharmaka und eine Studie mit Medizinprodukten) und bei einem klinischen Versuch der Kategorie B mit Radiopharmazeutika Stellungnahmen zuhanden Swissmedic abgegeben. Bei einer weiteren klinischen Studie der Kategorie C sollte die Freisetzung eines radioaktiven Stoffes im Körper von Projektteilnehmenden mittels eines bildgebenden Verfahrens für eine begleitende Untersuchung benutzt werden. Da dazu das Prüfpräparat verändert wurde, ergaben sich komplexe Fragestellungen, u. a. zur Zuständigkeit für die Prüfung der pharmazeutischen Qualität wie auch der Strahlenschutzaspekte. Die Abteilung Strahlenschutz hat dabei die zuständige Ethikkommission und Swissmedic mit wissenschaftlichen Abklärungen und Empfehlungen unterstützt, obwohl dies aufgrund der deklarierten effektiven Strahlendosis von weniger als 5 mSv nicht vorgesehen ist.

Aus weiteren Anfragen von Forschenden oder Firmen zu geplanten Projekten ergab sich die Erkenntnis, dass oft zusätzliche Abklärungen seitens der Antragsteller notwendig sind, wenn es sich nicht um Routine-Anwendungen handelt. Die meisten dieser hier nicht gezählten Anfragen betrafen Projekte, bei denen der Strahlenschutz nur von den Ethikkommissionen zu prüfen ist.

Bei 11 laufenden klinischen Studien mit Radiopharmazeutika wurden Stellungnahmen zu Änderungsanträgen an Swissmedic gegeben. Eine weitere Stellungnahme bezog sich auf eine klinische Studie mit einem radioaktiven Medizinprodukt.

Für eine nicht-klinische Studie unter Verwendung einer radioaktiven Substanz für eine physiologische Untersuchung hat die Abteilung Strahlenschutz des BAG die zuständige Ethikkommission mit umfangreichen Abklärungen und Empfehlungen unterstützt.

Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

6 Danksagung

Die kofam bedankt sich herzlich bei den kantonalen Ethikkommissionen für die Redaktion und Vorlage der Tätigkeitsberichte wie auch für die konstruktive Mitwirkung bei der vorliegenden Zusammenfassung. Ebenso gilt der Dank an die übrigen Prüfbehörden für ihre freiwilligen Beiträge bzw. die Erlaubnis, aus ihren Arbeitsberichten zu zitieren. Insbesondere und nicht zuletzt geht der Dank an swissethics, durch deren Koordinationsunterstützung und Mitarbeit die Erstellung dieser Informationen wesentlich erleichtert wurde.

Bern, Dezember 2016

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

www.kofam.ch

www.bag.admin.ch