

Häufige Rückstellungsgründe, Bedingungen und Auflagen

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Kantonale Ethikkommission Bern

Übersicht

1. Bedeutung: Rückstellung, Bedingung, Auflage
2. Häufige Rückstellungsgründe
3. Häufige Bedingungen
4. Häufige Auflagen
5. Revidierte Dokumente/ Amendments:
Einreichung an die KEK
6. BASEC: Neue und alte Studien
7. Tipps

1. Bedeutung:

Rückstellung, Bedingung, Auflage

Rückstellung: wissenschaftliche Sekretariat (WS), Vorprüfung gem. HFG

→ Gesuch kann nicht traktandiert werden, es fehlen für die wissenschaftliche, ethische oder medizinische Prüfung entscheidende Informationen.

Bedingung:

Entscheid: 'die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden' (s. Entscheidbrief), die Bedingungen müssen zuerst erfüllt werden.

Auflagen:

Entscheid: Auflagen müssen innert 30 Tagen erfüllt werden, Studie kann aber gestartet werden (sofern nur Auflagen)

2. Rückstellungsgründe

Wir wissen nicht, was Sie wollen:

- Diskrepanzen zwischen den Dokumenten (z.B. primärer Endpunkt, Hypothese):
- Synopsis/Studienprotokoll: Hypothese unklar, statistisches Auswertungskonzept oder andere wichtigen Informationen zur Beurteilung der Wissenschaftlichkeit fehlen.

HFG-Konformität:

- Prüfplan, Synopsis, Patienteninformation nicht nach Vorlage
 - relevante/zuviele Informationen fehlen , oder
 - relevante /zuviele Informationen nicht gemäss HFG

Zumutbarkeit für die Prüfung durch die Kommission:

- Unzumutbar lang: Synopsis (> 12 S.) oder PIC (> 20 S.)

3. Häufige Bedingungen

Codierung (=Verschlüsselung) vs. Anonymisierung:

Datenschutz und Rückverfolgbarkeit der Daten müssen gewährleistet sein

→ durch **Codierung** gewährleistet

→ Jeder Patient erhält einen Code (Studien-Nr.)

→ Codeliste: Code und Kontaktangaben aller Teilnehmer

→ Codeliste wird separat aufbewahrt

Bei Transfer der Daten/Proben sind sie aus Sicht des Empfängers (z.B. Sponsor) *anonymisiert*, aus objektiver Sicht aber bleiben sie **verschlüsselt**

Anonymisierung:

z.B. nach Widerruf der Einwilligung, nach Studiauswertung

→ Kontaktangaben auf Codeliste werden gelöscht

→ kein Rückgriff auf Personendaten ohne unverhältnismässig grossen Aufwand (HFG: '*...und kriminelle Energie*') möglich.

Häufige Bedingungen

Basisformular:

Gesuchsteller, Rechnungsadresse und Vertreter des Sponsors müssen ihren Sitz in der Schweiz haben (sofern nicht Rückstellung).

GCP-Nachweis: Sponsor-Investigator → advanced GCP-Kurs.

CRF: Geb.datum und Initialen → Studien-Nr. und Geb. jahr genügt.

Dissertationsvereinbarung:

Vereinbarung für die Doktorarbeit zwischen dem Studenten und dem Betreuer bzw. die Dissertationsvereinbarung.

Inkonsistenzen zwischen den Dokumenten (sofern nicht Rückstellung),
z.B. Anzahl Vpn

Häufige Bedingungen/Auflagen

Studienprotokoll:

- Wie sieht der einzelne Code aus z.B. 1...-100, wo wird die Codeliste aufbewahrt, wer hat Zugriff.
- Abbruch/Unterbruch und Abschluss, meldepflichtige Ereignisse (SAE/SUSAR): Fristen fehlen
- Aufbewahrungsdauer : 10 Jahre, Ausnahme: Implantierbare Medical Devices 15 Jahre, Proben variabel
- Nicht vom lokalen Prüfer signiert und datiert

- Vertrag:
muss Unitectra-geprüft sein (Spitalnetz Bern/UNI)

Häufige Bedingungen/Auflagen

Synopsis:

- Begründung der Personenzahl,
- Statistisches Auswertungskonzept (nicht nur Programm),
- Ethische Überlegungen,
- Datenschutz fehlen
- Was ist studienspezifisch, was nicht (falls nicht bereits Rückstellungsgrund)

→ Synopsis ist Kerndokument und Diskussionsgrundlage für den Entscheid (nebst PIC, Antrag des Begutachters)

Häufige Bedingungen/Auflagen

Patienteninformation:

- Zu lang, komplizierte Sätze, viele Fachwörter, Tippfehler
- Kurz-, Langfassung und Einwilligung ≠ 1 Dokument.
- Was ist studienspezifisch und was nicht?
- Kontaktangaben: Tel. 24-Std-Erreichbarkeit: Sekretariats-Nr. oder andere Nr . angegeben, die die 24-Std. Erreichbarkeit nicht gewährleistet
- Wenn die Studie keinen Nutzen für die Vpn hat – explizit sagen
- Was geschieht mit den Daten und Proben, wenn die Vpn die Einwilligung zurückzieht - explizit erwähnen.
HFG: Anonymisierung als Regel (faktisch eher Ausnahme).

4. Häufige Auflagen

Studienprotokoll:

Signieren und datieren vom lokalen Prüfer

Eindeutiges Datum auf Dokument (nicht 2 verschiedene)

Einwilligungserklärung:

Prüfer fehlt

PIC:

Kontaktadresse/Logo fehlt

5. Revidierte Dokumente/Amendments: Einreichung an die KEK

Begleitschreiben mit Stellungnahme zu den einzelnen Bedingungen/ Auflagen:

- Nur revidierte Dokumente einreichen
- Clean und tracking changes (=Korrekturmodus)
- Neu datieren, Prüfplan wieder signieren und datieren

Amendments:

- Amendment als separates Dokument mit Rationale
- Amendment integriert in Prüfplan
- Revidierte Dokumente (z.B. PIC) s.o.

6. BASEC : Neue und alte Studien

www.swissethics.ch

BASEC= elektronisches Einreichportal ab 1.1.16 für

- Neue Studien (ab 01.10.15), selbsterklärend
- Alte Studien: Kurzes Formular, keine vollständige Eingabe des Gesuches (pre-BASEC)
- Zuständigkeitsabklärungen (formlos) ebenfalls via BASEC

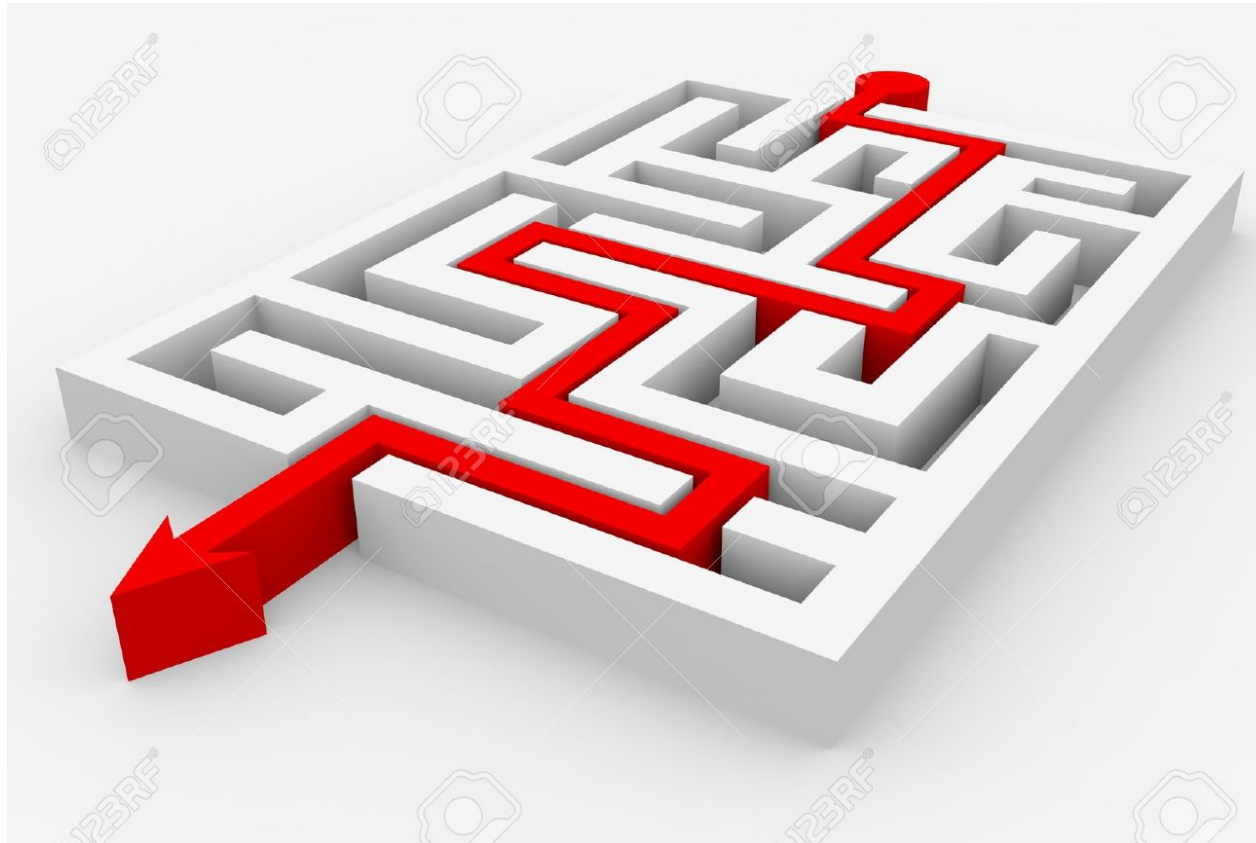
Erste Erfahrungen:

- Templates werden nicht immer benutzt → Rückstellung
- Forscher haben wenig Probleme

7. Tipps

- Templates verwenden (z.B. Synopsis)
- Realistische Zeitplanung (7 Tage Vorprüfung/Rückstellung? - 30 /45 Tage bis Entscheid - Bedingungen – Unterlagen revidieren, 30 Tage – Bewilligung – Swissmedic?)
- GCP-Kurs rechtzeitig anmelden
- Nach Bewilligung: Nicht zuviel einreichen (Amendments)
- Eine Einreichung mit professioneller Unterstützung – Vorlage für nächste Projekte

Fragen? Bitte frühzeitig klären!



pfiffner@kek.unibe.ch

HFV: Substantielle Amendments: Bewilligungspflichtige Einreichungen

	HFV					
Substantielles Amendments	Studie mit Personen (HFV)	Weiterverwendung von Daten / Material mit Inform/Gen. Consent/ Widerspruch	Weiterverwendung von Daten/ Material ohne Inform/Gen. Consent/ Widerspruch	Forschung an Verstorbenen Personen	Forschung an Foeten/ Embryonen, inkl. Totgeburten	beteiligte EK: wann involvieren
Sicherheitsaspekte, Rechte und Pflichten	ja (Art. 18)	nein	nein	nein	nein	nein (sofern nicht lokal)
Änderungen des Prüfplans*	Ja, wenn Kategorie B: *zentrale Fragestellung, Ziel (Art. 18)	nein	Ja, * Zweck, Daten / Material, Absender/ Empfänger) (Art. 40)	ja, *wenn wesentlich, sofern künstlich beatmet (Art. 43)	nein	nein (sofern nicht lokal)
Änderung des Durchführungsortes, oder zusätzliches Prüfzentrum	ja (Art. 18)	ja (Art. 35)	ja (Art. 38, 40)	ja (Art. 42)	ja (Art. 17, 46)	ja (Art. 38)
Änderung des Sponsors, des Prüfers/Projektleitung, des koordinierenden Prüfers/ Projektleitung (MZ)	ja (Art. 18)	ja (Art. 36)	ja (Art. 40)	ja (Art. 43)	ja (Art. 36)	ja, sofern lokal