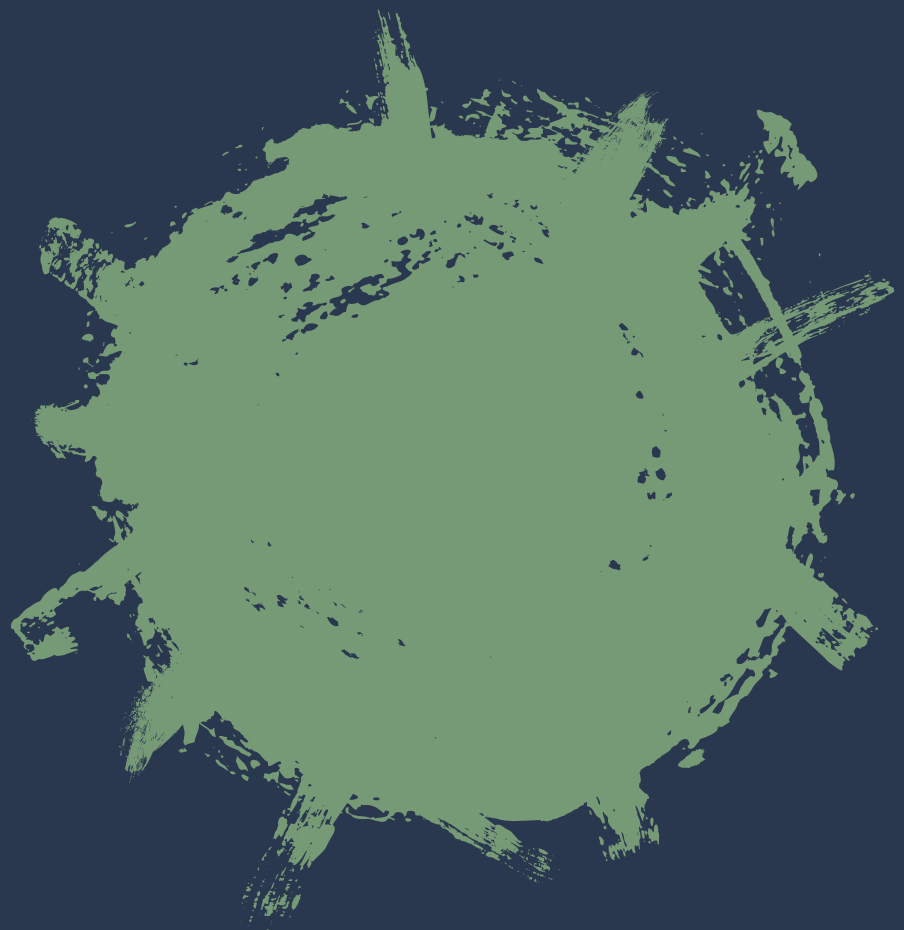




Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



Medizin & Forschung
Tätigkeitsbericht

Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2020

Zusammenfassender Bericht der Koordinationsstelle
Forschung am Menschen (Kofam)

Inhalt

Vorwort	4
---------	---

Zusammenfassung	5
-----------------	---

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

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

2 Tätigkeiten	13
---------------	----

3 Auswirkungen der Corona-Pandemie	27
------------------------------------	----

4 Fazit und Ausblick	31
----------------------	----

5 Weitere Prüfbehörden	34
------------------------	----

6 Swissethics	36
---------------	----

7 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)	40
---	----

Vorwort

Forschung am Menschen erfordert in der Schweiz eine Bewilligung. Alle Humanforschungsprojekte müssen gemäss dem seit 2014 geltenden Schweizerischen Humanforschungsgesetz (HFG) durch unabhängige Kontrollinstanzen geprüft und bewilligt werden. Zuständig dafür sind grundsätzlich sieben kantonale Ethikkommissionen. In bestimmten Fällen gilt zudem eine erweiterte Bewilligungspflicht durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic oder das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

Als bewilligungspflichtig gelten drei Arten von Forschungsprojekten: klinische Versuche mit Menschen zum Einsatz neuer Heilmittel, Operationsmethoden oder anderer gesundheitsbezogener Anwendungen sowie nicht klinische Studien mit Menschen und Studien zur Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten. Mit ihrer Prüf- und Bewilligungsarbeit leisten die kantonalen Ethikkommissionen einen zentralen Beitrag zum Schutz von Personen im Rahmen der Humanforschung und stellen den Nutzen und die Qualität der Forschung am Menschen sicher.

Dieser Bericht für das Jahr 2020 basiert auf den Jahresberichten der Ethikkommissionen sowie weiterer Prüf- und Bewilligungsbehörden. Er fasst die wichtigsten Tätigkeiten zusammen und erfüllt damit die im HFG verankerte Pflicht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam), die Öffentlichkeit über die Vorgänge in der Schweizer Humanforschung zu informieren.¹ Die einzelnen Jahresberichte der Ethikkommissionen sind im Original auf den jeweiligen Internetseiten abrufbar.²

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

¹ Art. 1 Abs. 2 Bst. c HFG

² vgl. Links im Kapitel «Verzeichnis der Ethikkommissionen»

Zusammenfassung

Das Jahr 2020 war für alle aussergewöhnlich – auch für die Akteure der Humanforschung in der Schweiz. Die Covid-19-Pandemie nahm in mehrfacher Hinsicht Einfluss auf die Tätigkeit der Ethikkommissionen. Einerseits mussten sie ihre Arbeitsprozesse pandemiebedingt umgestalten. Andererseits bewirkten spezifische Forschungsvorhaben zu SARS-CoV-2 und Covid-19 eine Zunahme der zu prüfenden Gesuche.

Konkret wurden im Berichtsjahr insgesamt 3033 Forschungsprojekte eingereicht. Das sind rund ein Fünftel mehr als im Vorjahr. Dieses Wachstum ist nicht nur auf Projekte mit Bezug zu Covid-19 zurückzuführen; auch die Anzahl regulärer Forschungsprojekte nahm zu. Entsprechend höher war der Prüf- und Bewilligungsaufwand. Trotzdem wurden die gesetzlich vorgeschriebenen Fristen zur Beurteilung von Forschungsprojekten schweizweit überall eingehalten. Die Ethikkommissionen schreiben, dass Forschungsprojekte zu Covid-19 vorrangig beurteilt worden seien, um einen raschen Projektstart zu ermöglichen. Dieses Vorgehen ging aber laut den Kommissionen nicht zulasten anderer Forschungsvorhaben.

Alle Ethikkommissionen passten ihre Arbeitspraxis in der ausserordentlichen Situation entlang den behördlichen Empfehlungen an. Sitzungen, Überprüfungsmassnahmen vor Ort sowie Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen wurden wegen der generellen Kontaktbeschränkungen hauptsächlich virtuell durchgeführt. Bei der Bearbeitung von Gesuchen und der Beurteilung von Projekten kam teilweise ein schriftliches Zirkulationsverfahren zur Anwendung, um die Zusammenarbeit der Beteiligten zeit- und ortsunabhängig zu ermöglichen.

SARS-CoV-2 und Covid-19 dürften laut den Ethikkommissionen auch in Zukunft einen starken Einfluss auf die Humanforschung haben. Sie rechnen sowohl in quantitativer als auch qualitativer Hinsicht mit einer Zunahme der Covid-spezifischen Forschungsvorhaben. Diese Entwicklung bringt gemäss den Kommissionen neue Herausforderungen mit sich und fordert die Kompetenzen der Kommissionsmitglieder. Durch die Pandemie hätten ausserdem dringliche Fragen, die bereits früher Teil der Debatte um die Entwicklung der Humanforschung waren, weiter an Relevanz gewonnen. Dazu zählt etwa der medizinische Fortschritt, der durch den technologischen Wandel in den Bereichen personalisierte Medizin, Patientendaten sowie neue Datenschutzverordnungen getrieben ist.

Der Jahresbericht 2020 enthält ferner Kennwerte zu eingereichten und bewilligten Forschungsprojekten. Die statistischen Daten aus BASEC (Portal zur Einreichung von Gesuchen) wurden in Zusammenarbeit mit der CTU Basel aufbereitet.

Verzeichnis der Ethikkommissionen

Die Schweiz zählte per Ende 2020 sieben (über-)kantonale Ethikkommissionen. Damit blieb die Anzahl Ethikkommissionen seit Ende 2016 unverändert. Die Reihenfolge im Verzeichnis orientiert sich an der Anzahl eingereichter Gesuche pro Ethikkommission, beginnend mit derjenigen Kommission mit dem geringsten Volumen.

EKOS – Ethikkommission Ostschweiz

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 St. Gallen

sekretariat@ekos.ch

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

Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) vom 10.05.2016

CE-TI – Ethikkommission Tessin

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

dss-ce@ti.ch

www.ti.ch/ce

Präsident: Giovan Maria Zanini

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement der Ethikkommission vom 02.07.2002
- Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18.04.1989
- Regolamento concernente le commissioni, i gruppi di lavoro e le rappresentanze presso enti di nomina del Consiglio di Stato del 06.05.2008
- Decreto esecutivo concernente le tasse per decisioni amministrative, controlli, visite e ispezioni previste dalla legislazione sanitaria federale e cantonale del 16.12.2008

CCER – Ethikkommission Genf

Commission cantonale d'éthique de la recherche

Rue Adrien-Lachenal 8

1207 Genève

ccer@etat.ge.ch

www.ge.ch/lc/ccer

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Reglement zur Anwendung des Bundesgesetzes zur Humanforschung (RaLRH)

KEK-BE – Ethikkommission Bern

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Bern

info.kek.kapa@gef.be.ch

www.be.ch/kek

Präsident: Prof. Dr. med. Christian Seiler

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

CER-VD – Ethikkommission Waadt

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

Avenue de Chailly 23

1012 Lausanne

secretariat.cer@vd.ch

www.cer-vd.ch

Präsident: Prof. Dominique Sprumont

Zuständigkeitsgebiet: Kantone Waadt und Neuenburg

sowie Freiburg und Wallis für französischsprachige Gesuchsteller

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Loi sur la santé publique du Canton de Vaud du 29 mai 1985
- Règlement de la CER-VD du 21 janvier 2019

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basel

eknz@bs.ch

www.eknz.ch

Präsident: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

KEK-ZH – Kantonale Ethikkommission Zürich

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zürich

info.kek@kek.zh.ch

www.kek.zh.ch

Präsident: Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt (†27. Mai 2021)

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

1 Organisation der Ethikkommissionen

In diesem Kapitel berichten die Ethikkommissionen über formale Aspekte ihrer Tätigkeit und interne Abläufe. Diese betreffen etwa die Wahl neuer Kommissionsmitglieder oder die personelle Zusammensetzung der Gremien nach Berufsfeld und Geschlecht. Zudem geben sie Auskunft über Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen, Regeln zum Ausstand bei Interessenskonflikten sowie Finanzen. Alle wiedergegebenen Informationen basieren auf den Berichten der einzelnen Kommissionen.³

Die Ethikkommissionen werden von den Kantonen eingesetzt und beaufsichtigt. Mehrheitlich sind sie administrativ einem

kantonalen Gesundheits- bzw. Sozialdepartement angegliedert, bei zwei Kommissionen (Bern und Genf) ist es das Kantonsapothekeramt. Beaufsichtigt werden die Kommissionen durch die jeweiligen Kantons- und Staatsräte oder durch die Gesundheitsdepartemente selbst. Die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz unterliegt einem interkantonalen Aufsichtsorgan, in welchem die Gesundheitsdirektoren der beteiligten Kantone vertreten sind. Alle Kommissionen führen ihre Aufgaben fachlich unabhängig aus und unterliegen keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden.⁴

Zusammensetzung der Ethikkommissionen

Die kantonalen Ethikkommissionen sind Milizgremien und setzen sich aus Expertinnen und Experten der Fachgebiete Medizin, Psychologie, Pflege, Pharmazie/pharmazeutische Medizin, Biologie, Biostatistik, Ethik und Recht zusammen. Die Gremien bestehen in den meisten Fällen zu fast der Hälfte aus Mitgliedern des Fachbereichs Medizin.

Wahl der Mitglieder

Für die Wahl der Kommissionsmitglieder sind die Kantone zuständig. In der Regel erfolgt sie durch die kantonalen Exekutiven. Bei den Ethikkommissionen CCER, CE-TI und KEK-ZH ist dies der Regierungs- bzw. Staatsrat. Bei der Kommission Waadt werden neue Mitglieder durch den Vorsteher oder die Vorsteherin des Gesundheits- und Sozialdepartements gewählt; bei der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) durch

das Gesundheitsdepartement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau. Bei der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) amtiert das interkantonale Aufsichtsorgan als Wahlbehörde.

In der Regel werden geeignete Kandidatinnen und Kandidaten auf Vorschlag der Ethikkommissionen, meist des Präsidiums, nominiert. Für die Besetzung der Ethikkommission Bern verfügt die medizinische Fakultät der Universität Bern über ein Vorschlagsrecht für Ärztinnen und Ärzte und die philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät für eine Person aus dem Bereich Psychologie. Die übrigen Mitglieder bestimmt die Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion nach Konsultation der Erziehungsdirektion. Bei überkantonalen Kommissionen wie der EKNZ besitzen die beteiligten Kantone ein Vorschlagsrecht.

³ Die Jahresberichte und weitere Informationen sind auf den Internetseiten der Kommissionen oder via www.kofam.ch einsehbar.

⁴ Art. 52 Abs. 1 HFG

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

	Ethikkommissionen															
	Total		EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)	Anzahl (N)	Prozent (col%)
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Medizin	98	42,4	5	29,4	8	44,4	16	39,0	12	50,0	15	31,3	10	38,5	32	56,1
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Psychologie	16	6,9	1	5,9	0	0,0	2	4,9	2	8,3	5	10,4	2	7,7	4	7,0
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Biologie	15	6,5	2	11,8	1	5,6	5	12,2	2	8,3	1	2,1	2	7,7	2	3,5
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich des Rechts	20	8,7	2	11,8	2	11,1	3	7,3	3	12,5	4	8,3	3	11,5	3	5,3
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Ethik	15	6,5	1	5,9	2	11,1	2	4,9	1	4,2	5	10,4	2	7,7	2	3,5
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pharmazie/Pharmakologie	19	8,2	2	11,8	2	11,1	4	9,8	1	4,2	4	8,3	1	3,8	5	8,8
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Statistik/Epidemiologie	17	7,4	1	5,9	1	5,6	3	7,3	1	4,2	5	10,4	3	11,5	3	5,3
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Patientenvertretung	9	3,9	1	5,9	1	5,6	2	4,9	0	0,0	4	8,3	0	0,0	1	1,8
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pflege/Pflegewissenschaft	19	8,2	2	11,8	1	5,6	4	9,8	1	4,2	3	6,3	3	11,5	5	8,8
Anzahl Mitglieder aus anderen Bereichen	3	1,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,2	2	4,2	0	0,0	0	0,0
Total Anzahl pro vertretene Fachdisziplinen	231	100	17	7,4	18	7,8	41	17,7	24	10,4	48	20,8	26	11,3	57	24,7
Anzahl Mitglieder gesamt (ohne Mehrfachnennungen) ¹	198	100	13	6,6	17	8,6	36	18,2	22	11,1	38	19,2	26	13,1	46	23,2
Anzahl Frauen	90	45,5	6	46,2	5	29,4	22	61,1	6	27,3	21	55,3	12	46,2	18	39,1
Anzahl Männer	108	54,5	7	53,8	12	70,6	14	38,9	16	72,7	17	44,7	14	53,8	28	60,9

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

Die meisten Behörden beschränken die Amtsdauer auf vier Jahre. Ausnahmen bilden die Ethikkommissionen Genf und Waadt. Bei der CCER ist die Mitgliedschaft im Gremium zeitlich nicht begrenzt, muss aber alle fünf Jahre anlässlich der Erneuerungswahlen des Staatsrates formell bestätigt werden. Die CER-VD begrenzt die Amtsdauer auf fünf Jahre. Eine Wiederwahl ist generell möglich, wobei die CE-TI die volle Amtszeit unter Vorbehalt auf zwölf Jahre deckelt. Eine Ausnahme bilden Mitarbeitende, die neben ihrer Funktion als Kommissionsmitglied eine weitere Tätigkeit beim Kanton ausüben. Bei der KEK-ZH und der EKOS ist die Wiederwahl eines Mitglieds nur möglich, wenn die Kandidatin oder der Kandidat zum Zeitpunkt der Wiederwahl das 70. Altersjahr nicht vollendet hat.

Für das Berichtsjahr 2020 melden verschiedene Ethikkommissionen personelle Veränderungen. Bei der EKOS ging per Ende Mai 2020 die vierjährige Amtsdauer der Mitglieder zu Ende. Alle Mitglieder bis auf das neu zu besetzende Vizepräsidium des Kantons Thurgau wurden wiedergewählt. Neu wurde auch eine Patientenvertretung in die EKOS gewählt. In der Kommission des Kantons Zürich schieden im Berichtsjahr drei Kommissionsmitglieder aus. Die Rücktritte von zwei Mitgliedern erfolgten aus Altersgründen und ein Mitglied verliess die Kommission aus persönlichen Gründen. Anlässlich der Ersatzwahlen vom 29. April 2020 wählte der Regierungsrat des Kantons Zürich per Juni 2020 sechs neue Kommissionsmitglieder, vier Frauen und zwei Männer.

Ausbildung von neuen Kommissionsmitgliedern

Bevor neue Kommissionsmitglieder ihre Tätigkeit aufnehmen dürfen, müssen sie in der Regel eine Ausbildung zu den Aufgaben der Ethikkommissionen sowie den Grundlagen zur Beurteilung von Forschungsprojekten absolvieren. Für neue Mitglieder deutscher Sprache fand diese von Swissethics durchgeführte Ausbildung am 24. und 25. November 2020 virtuell statt. Vermittelt wurden Inhalte, die der Dachverband der Ethikkommissionen im Berichtsjahr im Rahmen des Ausbildungsmandats des BAG erarbeitet hat.

Die Kommission Zürich führte am 18. Mai 2020 eine eigene Ausbildungsveranstaltung für neue Kommissionsmitglieder durch. Die Einführung in die Arbeit der Ethikkommission erfolgte in Form eines Webinars. Behandelt wurden Themen wie rechtliche Vorgaben, Beurteilung der Wissenschaftlichkeit sowie Prozesse und das Arbeiten mit BASEC.

Weiterbildungsveranstaltungen

Die Ethikkommissionen berichten, dass pandemiebedingt nicht alle geplanten Fort- und Weiterbildungsveranstaltungen stattfinden konnten. Wann immer möglich wurden diese Veranstaltungen virtuell durchgeführt.

Die kommissionsübergreifende Weiterbildung von Swissethics fand als Präsenzveranstaltung am 29. September 2020 in Zürich statt. Das Thema war «Künstliche Intelligenz in der Humanforschung – wissenschaftliche, rechtliche und ethische Herausforderungen». Es haben 78 Personen teilgenommen. Die KEK-BE und die EKNZ verweisen darauf, dass die jährliche Reitaite wegen der Covid-Pandemie ausgefallen ist.

Die jährliche Fortbildung für französischsprachige Mitglieder fand am 17. und 24. November 2020 virtuell statt. Die von Swissethics durchgeführte Veranstaltung für Mitglieder der CER-VD und der CCER-GE behandelte an zwei Halbtagen grösstenteils Themen rund um die Herausforderungen der Covid-Pandemie. Ein weiterer Veranstaltungsblock beinhaltete das Thema der informierten Einwilligung bei Kindern und Jugendlichen sowie Urteilsunfähigen. Abgerundet wurde die Veranstaltung mit einem Themenblock zu künftigen Änderungen der gesetzlichen Grundlagen im Bereich der Humanforschung (MDR, KlinV-Mep). Am 17. November des Berichtsjahres nahmen insgesamt 81 Personen teil, am 24. November waren es 72.

Die Kommission Zürich veranstaltete Ende Oktober 2020 einen halbtägigen Fortbildungsanlass für Mitglieder und Mitarbeitende zum Thema Autonomie und Generalkonsent. Im Rahmen von Kommissionssitzungen fanden des Weiteren zehn Fortbildungen statt. Seit November 2020 werden monatlich virtuelle Fortbildungsveranstaltungen für alle Mitglieder und Mitarbeitenden angeboten. Exklusiv für die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle der KEK-ZH wurden zwei Fortbildungen am Institut für Rechtsmedizin Zürich und an der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich durchgeführt.

Alle Aus- und Weiterbildungen der Kommissionsmitglieder werden seit 2018 von Swissethics erfasst – seit 2019 mittels eines Online-Tools. Die Erfassung dient der zentralen Dokumentation der festgelegten Aus- und Weiterbildungsziele. Im Jahr 2020 wurde das Tool zur «Bibliothek Swissethics» weiterentwickelt. Auch steht zusätzliches Trainingsmaterial zum Selbststudium zur Verfügung.

Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein administratives und ein wissenschaftliches Sekretariat.⁵ Letzteres ist gesetzlich vorgeschrieben und wird in der Regel von einer naturwissenschaftlichen Fachperson, meist einer Biologin oder einem Biologen, geführt. Im Kanton Zürich besteht zusätzlich ein juristisches Sekretariat und die Kommission Genf beschäftigt eine Juristin in der Administration. Bei Bedarf setzt die EKNZ im Stundenlohn arbeitende Studentinnen und Studenten ein. Die verfügbaren personellen Ressourcen sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Finanzen

Die Ethikkommissionen finanzieren sich über Gebühren und Kantonsbeiträge. Letztere erhalten sie in Form eines fixen Jahresbeitrags oder einer Defizitgarantie. Die in Tabelle 3 aufgeführten Einnahmen und Ausgaben im Jahr 2020 enthalten – wo angegeben – einen Kostendeckungsgrad. Alle Angaben basieren auf den Jahresberichten der jeweiligen Kommissionen.

Anzumerken ist, dass die Ausgaben der einzelnen Ethikkommissionen unterschiedliche finanzielle Aufwendungen enthalten wie beispielsweise die Miete für Büros oder Archive oder die Löhne und Spesen von Mitgliedern. Daher sind die Ausgaben der Kommissionen nur bedingt vergleichbar.

Die CE-TI hält fest, dass die Kosten für Miete, Sekretariat, Reisen, Schulungen und Sachverständiger zulasten des Gesundheitsamts gingen und die Tätigkeit des Präsidenten unentgeltlich ausgeführt wurde.

Die EKNZ führt zum Jahresabschluss folgende Bemerkungen an: Für das Berichtsjahr übernahm die Stadt Basel die Jahresmiete der Büroräumlichkeiten, weil geplant ist, dass diese renoviert und erdbebensicher gemacht werden. Daher ist die bereits für 2020 ausgesprochene Kündigung der Räumlichkeiten aus planerischen Gründen sistiert und auf 2022 verlegt worden. Die EKNZ konnte die Räumlichkeiten in der Zwischenzeit kostenlos weiterbenutzen. Zudem fielen die Lohnkosten im Berichtsjahr laut der EKNZ aufgrund von Jubiläumslohnzahlungen leicht höher aus.

Interessenbindung, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung und Ausstand

Die Unabhängigkeit der Ethikkommissionen muss jederzeit gewährleistet sein, von der Beratung von Forschenden bis hin zum Entscheid. Besteht ein potenzieller Interessenkonflikt eines Kommissionsmitglieds, tritt dieses in den Ausstand. Der Transparenz wegen sind die Interessenbindungen der Mitglieder auf der jeweiligen Webseite publiziert. Über die praktische Umsetzung der Ausstandsregeln geben die Kommissionen in ihren Jahresberichten detailliert Auskunft.

So hält etwa die Kommission Tessin fest, dass neu ernannte Mitglieder ihre Interessenbindungen der Staatskanzlei bekannt zu geben haben. Zudem sind Kommissionsmitglieder bei einer Beteiligung an einem Projekt von der Diskussion und Entscheidung darüber ausgeschlossen. Bei der Ethikkommission Ostschweiz wird die Unabhängigkeit der Mitglieder dadurch gewährleistet, dass Mitglieder bereits beim Anschein einer möglichen Befangenheit in den Ausstand treten, um eine Interessenbindung auszuschliessen.

In Genf gilt neben den übergeordneten Bestimmungen zum Ausstand bei Interessenkonflikten zwar ein Ausschluss vom Entscheid, die Teilnahme an einer Diskussion zum Projekt bleibt aber vorbehalten. Die Kommission begründet dies damit, dass mit einem härteren Ausstandskriterium weniger Fachwissen zur Verfügung stehen würde. Genf bringt zudem ein alternatives Verfahren zur Anwendung, wenn beim Vorsitzenden oder bei den beiden stellvertretenden Vorsitzenden ein Interessenkonflikt vorliegt. In diesen Fällen wird das Projekt unter dem Vorsitz eines anderen Kommissionsmitglieds beurteilt. Diese Verfahrenspraxis kam gemäss der CCER allerdings wie schon in den Vorjahren auch im Berichtsjahr 2020 nicht zur Anwendung.

Die Regelungen zum Ausstand im Kanton Bern schliessen potenziell befangene Mitglieder von der Begutachtung und der Diskussion über Gesuche prinzipiell aus. Um eine indirekte Einflussnahme zu verhindern, verlassen Personen, die bei der Beurteilung eines Gesuchs in den Ausstand treten müssen, den Raum. Die Kommission Waadt ist bestrebt, Kommissionsmitglieder bei möglichen Interessenkonflikten von der Besprechung des konfliktverursachenden Gesuchs auszuschliessen und ihnen den Zugang zum entsprechenden

⁵ Art. 54 Abs. 4 HFG

2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

Dossier zu verwehren. Im Jahr 2020 traten gemäss der CER-VD keine Interessenkonflikte auf.

Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz bemerkt, dass die auf ihrer Internetseite einsehbaren Regeln zum Ausstand im Januar 2020 aktualisiert wurden. Grundsätzlich treten Mitglieder bei Interessenkonflikten in den Ausstand und es werden bei Bedarf externe Experten hinzugezogen, was laut der EKNZ im Berichtsjahr einmal der Fall war.

Die Ethikkommission Zürich erwähnt neben den allgemeinen Ausstandregeln (zuletzt revidiert am 14. Juni 2017), die sich an der Rechtsprechung des Bundes zur Beurteilung von Befangenheit orientieren, ein separates Reglement zur Gewährleistung der Unabhängigkeit. Bei den Ausstandsgründen wird zwischen der subjektiven Wahrnehmung von Befangenheit und dem Anschein von Befangenheit unterschieden. Das Vorgehen bezüglich Ausstand ist klar festgelegt.

Tabelle 2: Stellenprozentage in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten

Kommission	Wissenschaftliches Sekretariat	Administratives Sekretariat	Total / Stellenprozentage
Ostschweiz (EKOS)	1 Person/80 %	1 Person/70 %	2 Personen/150 %
Tessin (CE-TI)	2 Personen/150 %	2 Personen/70 %	4 Personen/220 %
Genf (CCER)	2 Personen/140 %	3 Personen/210 % Juristisches Sekretariat: 1 Person/20 %	6 Personen/420 % (davon 50 % Präsidium)
Bern (KEK-BE)	4 Personen/355 %	3 Personen/135 %	7 Personen/490 %
Waadt (CER-VD)	4 Personen/280 %	4 Personen/290 %	7 Personen/570 % (eine Person arbeitet in beiden Sekretariaten)
Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)	4 Personen/250 %	2 Personen/150 %	6 Personen/400 % (plus 3 Studierende im Stundenlohn)
Zürich (KEK-ZH)	5 Personen/360 %	4 Personen/340 % Juristisches Sekretariat: 1 Person/50 %	10 Personen/750 %

Tabelle 3: Finanzierung der Ethikkommissionen

Kommission	Einnahmen aus Gebühren / Einnahmen total (inkl. Beiträgen der Kantone)	Ausgaben	Ausgewiesener Kostendeckungsgrad
Ostschweiz	CHF 343 000/k.A.	CHF 449 000	76 %
Tessin	CHF 320 550/k.A.	CHF 314 240	98 %
Genf	CHF 479 632/k.A.	CHF 652 565	73 %
Bern	CHF 987 973/k.A.	CHF 966 251	102 %
Waadt	CHF 795 000/CHF 1 315 000	CHF 1 421 000	108,1 %
Nordwest- und Zentralschweiz	CHF 1 004 300/CHF 1 134 300	CHF 1 013 535	109,6 %
Zürich	CHF 1 493 150/CHF 1 502 550	CHF 1 752 032	86 %

In der Schweiz müssen sämtliche Projekte im Bereich der Humanforschung von einer der sieben (über-)kantonalen Ethikkommissionen gemäss den Vorgaben des Gesetzes und der Verordnungen überprüft werden.⁶ Im Zentrum ihrer Tätigkeit stehen der Schutz von Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern, die Qualität der wissenschaftlichen Fragestellung sowie der Nutzen der Forschung. Der Zuständigkeitsbereich einer Ethikkommission kann sich über einen oder mehrere Kantone erstrecken.

Bei monozentrischen Studien liegen Prüfung und Bewilligung in den Händen einer Kommission. Bei multizentrischen Studien sind mehrere Kommissionen als Prüf- und Bewilligungsbehörden involviert. Eine Kommission fungiert als Leitethikkommission, welche die Beurteilung des Projektes vornimmt, die weiteren als lokale Ethikkommissionen, welche die lokalen Aspekte prüfen und der Leitethikkommission auch Hinweise zum Projekt geben können. Alle Kommissionen führen ihre Tätigkeit fachlich unabhängig aus und unterliegen diesbezüglich keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden.⁷

Neben der Prüfung und Bewilligung von Humanforschungsprojekten bearbeiten die Kommissionen auch Meldungen zur Sicherheit von Studienteilnehmenden sowie alle weiteren Meldungen zu laufenden Projekten, begutachten Änderungen laufender Studien und behandeln Anfragen auf Nichtzuständigkeit oder rund um Studieneinreichung und -durchführung. Darüber hinaus liefern die Kommissionen allgemeine Einschätzungen und informieren über besondere Vorkommnisse im jeweiligen Berichtsjahr. Ferner beraten sie Forschende und führen Weiterbildungsveranstaltungen durch.

Die Angaben zu den einzelnen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss entlang der Jahresberichte wiedergegeben.

Bewilligungsverfahren

Gesuchsteller sind dazu verpflichtet, ihr Forschungsprojekt in der Datenbank BASEC zu erfassen, dem elektronischen Ein-

reichungs- und Verwaltungssystem der Kantone. Die Daten in BASEC bilden wiederum die Basis der nachfolgenden Tabellen. Für das Jahr 2020 wurden mithilfe der CTU Basel erstmals drei, statt wie in den Vorjahren zwei, Datensets generiert. So sind wie bis anhin im ersten Datenset alle *eingereichten* Gesuche und im zweiten Datenset alle *bewilligten* Gesuche inbegriffen. Das dritte Datenset weist anlässlich der Pandemie alle eingereichten und bewilligten Gesuche zu *Covid-19* aus.

Verwendete Datensets für die Tabellen

Das erste Datenset, das alle *eingereichten* Gesuche umfasst, wurde für folgende Analysen verwendet:

- die Gesamtzahl eingereicherter Projekte (Tabelle 4)
- die Anzahl Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen (Tabelle 5)
- die von den Ethikkommissionen angewandten Beurteilungsverfahren (Tabelle 8)

Das zweite Datenset, das alle *bewilligten* Gesuche ausweist, liegt der Charakterisierung der Forschungsprojekte (Tabelle 7) und der Fristen (Tabelle 9) zugrunde.⁸

In den Tabellen wird zudem jeweils ein Vergleich zum Vorjahr angestellt, in Form einer absoluten und prozentualen Änderungsangabe der jeweiligen Parameter. Tabellen, die das erste Datenset (eingereichte Gesuche) als Grundlage haben, sind dabei grün eingefärbt. Tabellen, denen das zweite Datenset (bewilligte Gesuche) zugrunde liegt, sind blau eingefärbt. Statistiken und Grafiken zum dritten Datenset, welches die im Jahr 2020 eingereichten Gesuche zu *Covid-19* beinhaltet, sind ebenso wie detailliertere Angaben zum ersten und zweiten Datenset in einem separaten Bericht zu finden. Für detailliertere Informationen sei deshalb auf diesen Statistikbericht verwiesen.⁹

Über 3000 eingereichte Forschungsprojekte

Im Berichtsjahr 2020 wurden den Ethikkommissionen insgesamt 3033 Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht

⁶ Für gewisse Projekte ist zusätzlich eine Bewilligung der Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel, Swissmedic, oder vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) erforderlich. Vergleiche Kapitel 5 «Weitere Prüfbehörden».

⁷ Art. 52 Abs. 1 HFG

⁸ Einige Einschränkungen ergeben sich bei der Darstellung der Entscheide der Ethikkommissionen (Tabelle 6): Das dafür verwendete erste Datenset (eingereichte Gesuche) berücksichtigt Entscheide über im Jahr 2020 eingereichte Gesuche bis zum Exportdatum (4. April 2021). Das zweite Datenset (bewilligte Forschungsprojekte) hingegen bildet unabhängig vom Einreichungsjahr nur die Entscheide derjenigen Gesuche ab, die im Jahr 2020 bewilligt wurden. Abgelehnte oder zurückgezogene Gesuche sowie Nichteintreten-Entscheide werden im zweiten Datenset (bewilligte Forschungsprojekte) nicht berücksichtigt, jedoch in der Tabelle 6 separat dargestellt.

⁹ <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

(Tabellen 4 und 5). Dies entspricht einer Zunahme von 580 Gesuchen (+23,6 %) gegenüber dem Vorjahr. Diese Zunahme ist insbesondere auf nicht klinische Versuche mit Personen (Zunahme um 20 % auf insgesamt 1025 eingereichte Gesuche) wie auch auf Forschungsprojekte mit Weiterverwen-

dung von biologischem Material oder von gesundheitsbezogenen Daten (Zunahme um 29,2 % auf total 1357 eingereichte Gesuche) zurückzuführen. Ebenso ist die Anzahl bewilligter Forschungsprojekte im Vergleich zum Vorjahr auf gesamthaft 2447 Projekte (+13,3 %; Tabelle 7) angestiegen. Die Anzahl

und der Anteil abgelehnter Gesuche wiederum sind gegenüber dem Vorjahr gesunken (-11; -24,4 %) (Tabelle 6).

lungsvorgänge zu Forschungsprojekten vorgenommen haben und deren Anzahl im Vergleich zum Vorjahr um 729 Gesuche respektive 24,0 % zugenommen hat.

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

	Anzahl (N)	Prozent (%)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (multizentrische nur als Leitkommission)	3033	100	+580	+23,6
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs	609	20,1	+77	+14,5
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel)	1025	33,8	+171	+20,0
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit weiterverwendetem biologischem Material und/oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel, inkl. der Forschungsprojekte, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden)	1357	44,7	+307	+29,2
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV	42	1,4	+25	+147,1

Eingereichte Projekte: mono- versus multizentrische Forschungsprojekte

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

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

Multizentrische Studien machten im Berichtsjahr 8,7 % aller eingereichten Gesuche zur Bewilligung aus (nur die Leitkommission wird gezählt). Mit 71,9 % wurden grösstenteils monozentrische Studien zur Bewilligung eingereicht (Tabelle 5).

Die Gesamtzahl der Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen inklusive der Bewertungen durch die lokalen Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten ist in Tabelle 5 abgebildet. Daraus geht hervor, dass die Ethikkommissionen im Jahr 2020 insgesamt 3762 Beurtei-

Mit 859 hat die Kommission Zürich wie im Vorjahr die grösste Anzahl an eingereichten Forschungsprojekten beurteilt. Dagegen beurteilte im Jahr 2020 die EKOS, und nicht wie im Vorjahr die Kommission Tessin, mit 209 die geringste Anzahl an eingereichten Gesuchen.

Im Vergleich zum Vorjahr hat die Anzahl eingereichter Gesuche für multizentrische Forschungsprojekte im Jahr 2020 um 19,7 % (+54 Gesuche) und die Anzahl eingereichter Gesuche für monozentrische Projekte um 24,1 % (+526 Gesuche) zugenommen. Bei Gesuchen für multizentrische Forschungsprojekte waren neben der Leitkommission im Schnitt zwei (2,2) weitere lokale Ethikkommissionen involviert.

Von den Ethikkommissionen bewilligte Forschungsprojekte

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

Den grössten Anteil an bewilligten Forschungsprojekten stellen Projekte der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten oder biologischem Material sowie Forschungsprojekte mit Personen aus dem Bereich der nicht klinischen Versuche. Diese beiden Forschungstypen machen 45,4 % (1110 Weiterverwendungsprojekte) respektive 33,9 % (829 nicht klinische Forschungsprojekte mit Personen) aller bewilligten Forschungs-

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

	Total				EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)
Anzahl Beurteilungsvorgänge eingereichter Gesuche im Jahr 2020	3762	100	+729	+24,0	209	100	216	100	465	100	623	100	661	100	729	100	859	100
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	2705	71,9	+526	+24,1	97	46,4	133	61,6	343	73,8	438	70,3	506	76,6	537	73,7	651	75,8
Eingereichte Gesuche zuhanden der Leitkommission zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	328	8,7	+54	+19,7	21	10,0	16	7,4	29	6,2	58	9,3	42	6,4	63	8,6	99	11,5
Eingereichte Gesuche zuhanden lokaler Ethikkommissionen zur Bewertung eines multizentrischen Forschungsprojekts	729	19,4	+149	+25,7	91	43,5	67	31,0	93	20,0	127	20,4	113	17,1	129	17,7	109	12,7

Tabelle 6: Gesamtzahl aller bewilligten, abgelehnten oder vom Gesuchsteller zurückgezogenen¹ Gesuche sowie Nichteintretensentscheide, aufgeschlüsselt nach Art des Forschungsprojektes

Anzahl Entscheide der Ethikkommissionen zu Gesuchen eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojektes (multizentrische nur als Leitkommission)	Anzahl (N)	Prozent (col%)		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen klinischen Versuch	494	100		
davon Anzahl Bewilligungen	476	96,4		
davon Anzahl Ablehnungen	12	2,4		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	6	1,2		
Anzahl durch den Gesuchsteller zurückgezogene ¹	2	–		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel)	887	100		
davon Anzahl Bewilligungen	829	93,5		
davon Anzahl Ablehnungen	13	1,5		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	45	5,1		
Anzahl durch den Gesuchsteller zurückgezogene ¹	1	–		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt mit weiterverwendetem biologischem Material und/oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten (HFV, 3. Kapitel, inkl. der Forschungsprojekte, welche gemäss Art. 34 HFG bewilligt wurden)	1176	100		
davon Anzahl Bewilligungen	1110	94,4		
davon Anzahl Ablehnungen	8	0,7		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	58	4,9		
Anzahl durch den Gesuchsteller zurückgezogene ¹	0	–		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen Forschungsprojekt an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV	35	100		
davon Anzahl Bewilligungen	32	91,4		
davon Anzahl Ablehnungen	1	2,9		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	2	5,7	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)
Anzahl durch den Gesuchsteller zurückgezogene ¹	0	–		
Total Anzahl Entscheide	2592	100	+299	+13,0
davon Anzahl Bewilligungen	2447	94,4	+288	+13,3
davon Anzahl Ablehnungen	34	1,3	–11	–24,4
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	111	4,3	+22	+24,7
Anzahl durch den Gesuchsteller zurückgezogene ¹	3	–	–14	–82,4

¹ Hierbei handelt es sich um vom Gesuchsteller zurückgezogene Gesuche, welche bereits einen Erstentscheid einer Ethikkommission erfahren haben. Zurückgezogene Gesuche zu noch nicht beurteilten Forschungsprojekten sind nicht berücksichtigt.

projekte aus. Danach folgen klinische Versuche mit 19,5 % (476 Projekte) aller bewilligten Forschungsprojekte. Klinische Versuche mit Arzneimitteln sowie übrige klinische Versuche machen dabei 7,1 % (173 Projekte) respektive 7,4 % (180 Projekte) aller bewilligten Forschungsprojekte aus.

Unter den Forschungsprojekten mit Personen (ohne klinische Versuche) wurden zu 97,8 % (811 Projekte) überwiegend Projekte der niedrigsten Kategorie A bewilligt. Unter den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wurden mit 73,4 % (127 Projekte) überwiegend Forschungsprojekte der höchsten Kategorie C bewilligt. Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten hingegen fallen 68,1 % (75 Projekte) der bewilligten Forschungsprojekte in die niedrigste Kategorie A. Eine ähnliche Verteilung ergibt sich bei den übrigen klinischen Versuchen: Der Kategorie A mit 83,3 % respektive 150 Bewilligungen stehen 30 Bewilligungen der Kategorie B gegenüber.

Im Vergleich zu den Vorjahren nahm die Anzahl an bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln erneut ab (–14 bzw. –7,5 %). Die Anzahl bewilligter klinischer Versuche mit Medizinprodukten bleibt im Vorjahresvergleich stabil. Zugenommen haben dagegen die Bewilligungen für Forschungsprojekte mit Personen im Vergleich zum Vorjahr (+99 bzw. +13,6 %). Zudem wurden mehr Forschungsprojekte der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten oder biologischem Material bewilligt als im Vorjahr (+178 oder +19,1 %).

Weiter sind in Tabelle 7 die einzelnen Ethikkommissionen nach Anzahl der von ihnen jeweils bewilligten Gesuche geordnet. Dabei hat die Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr erneut die grösste Anzahl an Gesuchen (645) bewilligt. Die geringste Anzahl an Gesuchen (105) wurde im Jahr 2020 hingegen durch die EKOS und nicht wie in den Vorjahren durch die Kommission Tessin bewilligt.

Art des Verfahrens

Eingereichte Gesuche für Forschungsprojekte in der Humanforschung werden grundsätzlich im Rahmen von drei verschiedenen Verfahren beurteilt:

- in einem ordentlichen Verfahren im Plenum,
- in einem vereinfachten Verfahren in einem Dreiergremium oder
- im Präsidialverfahren, in welchem das Kommissionspräsidium alleine entscheidet.

In Folge eines dieser Verfahren erteilen die Ethikkommissionen dem Gesuchsteller einen sogenannten «Erstentscheid».

Welches Verfahren zur Anwendung kommt, hängt von der Art des Projekts und dessen Risikokategorie ab. Tabelle 8 bietet einen Vergleich über die Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und Ethikkommission. Die Entscheide betreffen ausschliesslich Gesuche, die im Jahr 2020 eingereicht wurden und zu denen bis zum Export der Daten (4. April 2021) ein Entscheid gefällt wurde.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden im Jahr 2020 mehr Erstentscheide getroffen (+546 bzw. +22,8 %), was zum Teil auf die höhere Anzahl an eingereichten Gesuchen zurückzuführen ist. Wie bereits im Vorjahr wurden die meisten Erstentscheide im vereinfachten Verfahren gefällt (69,3 % aller Entscheide). Diese Verfahrensart hat wie die anderen beiden Verfahrensarten im Vorjahresvergleich zugenommen: +295 Entscheide (+16,9 %) im vereinfachten Verfahren, +116 Entscheide (+33,4 %) im ordentlichen Verfahren und +135 Entscheide (+44,1 %) im Präsidialverfahren.

Eine Ausnahme bildet die Kommission Tessin, die 110 von 144 (76,4 %) Entscheide im ordentlichen Verfahren behandelt hat. Die Genfer Kommission und die Berner Kommission behandeln dagegen viele Gesuche im vereinfachten Verfahren (303 Entscheide; 83,7 % bzw. 409 Entscheide; 85,2 %).

Im Total machten Präsidialentscheide wie im Vorjahr rund 15,0 % der Erstentscheide (441 von 2941) aus. Die Kommission Bern fällt dabei nur gerade 1,5 % aller Entscheide im präsidialen Verfahren (7 von 480 Entscheiden).

Tabelle 9 zeigt die mittleren Bearbeitungszeiten (Median in Tagen) der Ethikkommissionen für Forschungsgesuche. Insgesamt haben sich die Bearbeitungszeiten im Vergleich zum Jahr 2019 verkürzt. Allerdings unterscheiden sich die Bearbeitungszeiten zwischen den Ethikkommissionen nach wie vor beträchtlich.

Eingereichte Forschungsprojekte zu Covid-19 bzw. SARS-CoV-2

Der Vergleich des (dritten) BASEC-Datensets zu Covid-19 bzw. SARS-CoV-2 (im Folgenden zusammengefasst unter «Covid» bzw. «Covid-19») mit dem ersten und zweiten Datenset zeigt, dass die Anzahl der 2020 eingereichten

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

	Total				EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)
Anzahl bewilligter mono- oder multizentrischer Forschungsprojekte	2447	100	+288	+13,3	105	100	112	100	307	100	370	100	446	100	462	100	645	100
Bewilligungen für klinische Versuche	476	19,5	-7	-1,4	24	22,9	31	27,7	45	14,7	67	18,1	61	13,7	86	18,6	162	25,1
Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln	173	7,1	-14	-7,5	13	12,4	16	14,3	10	3,3	24	6,5	23	5,2	31	6,7	56	8,7
Kategorie A	14	0,6	-4	-22,2	0	0,0	3	2,7	4	1,3	2	0,5	0	0,0	2	0,4	3	0,5
Kategorie B	32	1,3	+6	+23,1	1	1,0	2	1,8	1	0,3	5	1,4	5	1,1	11	2,4	7	1,1
Kategorie C	127	5,2	-16	-11,2	12	11,4	11	9,8	5	1,6	17	4,6	18	4,0	18	3,9	46	7,1
Bewilligungen für klinische Versuche mit Medizinprodukten	110	4,5	+/-0	-	4	3,8	7	6,3	12	3,9	18	4,9	11	2,5	15	3,2	43	6,7
Kategorie A	75	3,1	-6	-7,4	3	2,9	6	5,4	8	2,6	14	3,8	5	1,1	10	2,2	29	4,5
Kategorie C	35	1,4	+6	+20,7	1	1,0	1	0,9	4	1,3	4	1,1	6	1,3	5	1,1	14	2,2
Bewilligungen für kombinierte klinische Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten	4	0,2	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,4	0	0,0	2	0,3
Kategorie A	0	0,0	-1	-100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie B	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	3	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2	0	0,0	2	0,3
Bewilligungen für klinische Versuche mit Transplantatprodukten	6	0,2	+2	+50,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,3	2	0,4	2	0,4	0	0,0
Kategorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	6	0,2	+2	+50,0	0	0,0	0	0,0	1	0,3	1	0,3	2	0,4	2	0,4	0	0,0
Bewilligungen für klinische Versuche der Gentherapie oder mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen	2	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
Kategorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie B	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	2	0,1	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,3
Bewilligungen für klinische Versuche der Transplantation	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	1	0,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Bewilligungen für übrige klinische Versuche	180	7,4	+4	+2,3	7	6,7	8	7,1	21	6,8	24	6,5	23	5,2	38	8,2	59	9,1
Kategorie A	150	6,1	-7	-4,5	5	4,8	6	5,4	19	6,2	23	6,2	22	4,9	24	5,2	51	7,9
Kategorie B	30	1,2	+11	+57,9	2	1,9	2	1,8	2	0,7	1	0,3	1	0,2	14	3,0	8	1,2
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind	829	33,9	+99	+13,6	40	38,1	43	38,4	125	40,7	119	32,2	187	41,9	137	29,7	178	27,6
Kategorie A	811	33,1	+102	+14,4	40	38,1	43	38,4	123	40,1	113	30,5	186	41,7	134	29,0	172	26,7
Kategorie B	18	0,7	-3	-14,3	0	0,0	0	0,0	2	0,7	6	1,6	1	0,2	3	0,6	6	0,9
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit weiterverwendetem biologischem Material oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten	1110	45,4	+178	+19,1	41	39,0	38	33,9	131	42,7	183	49,5	196	43,9	230	49,8	291	45,1
Bewilligungen von Forschungsprojekten an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten	32	1,3	+18	+128,6	0	0,0	0	0,0	6	2,0	1	0,3	2	0,4	9	1,9	14	2,2

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

Angaben zu den Verfahren	Total		Veränderung		EKOS		CE-TI		CCER		KEK-BE		CER-VD		EKNZ		KEK-ZH	
	Anzahl (N)	Prozent (row %)	zum Vorjahr (N)	zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Anzahl (N)	Prozent (row %)
Kommissionssitzungen im Plenum 2020	81	100,0	-27	-25,0	3	3,7	0	0,0	7	8,6	23	28,4	24	29,6	12	14,8	12	14,8
Angaben zu den Verfahren	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)	Anzahl (N)	Prozent (col %)
Anzahl eingereichter Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (multizentrische nur als Leitethikkommission)	3033	100	+580	+23,6	118	100	149	100	372	100	496	100	548	100	600	100	750	100
Gesamtzahl gefällter Erstentscheide zu eingereichten Gesuchen von 2020 ¹	2941	97,0	+546	+22,8	111	94,1	144	96,6	362	97,3	480	96,8	512	93,4	594	99,0	738	98,4
Im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) ¹	463	15,7	+116	+33,4	18	16,2	110	76,4	20	5,5	64	13,3	78	15,2	62	10,4	111	15,0
Im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) ¹	2037	69,3	+295	+16,9	71	64,0	25	17,4	303	83,7	409	85,2	362	70,7	430	72,4	437	59,2
Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) ¹	441	15,0	+135	+44,1	22	19,8	9	6,3	39	10,8	7	1,5	72	14,1	102	17,2	190	25,7
Im Jahr 2020 eingereichte Gesuche ohne Erstentscheid ¹	92	3,0	+34	+59,0	7	5,9	5	3,4	10	2,7	16	3,2	36	6,6	6	1,0	12	1,6

¹ Zu beachten ist, dass alle Entscheide bis zum Exportdatum des Datensets 1 (4. April 2021) eingeflossen sind.

Tabelle 9: Mediane der Bearbeitungszeiten pro Ethikkommission

Bearbeitungszeiten für bewilligte Forschungsprojekte im Jahr 2020 (Median Anzahl Tage)	Total	EKOS	CE-TI	CCER	KEK-BE	CER-VD	EKNZ	KEK-ZH
Dauer von Eingang des Gesuchs bis zur Mitteilung formaler Mängel bei mono- und multizentrischen Forschungsprojekten ¹	5	1	7	4	2	5	4	7
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei monozentrischen Forschungsprojekten ^{2,3}	16	4	16	21	18	18	12	17
Dauer von Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei monozentrischen Forschungsprojekten ⁴	60	16	52	59	100	92	39	48
Dauer von Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK) ^{3,5}	20	19	6	23	21	15	21	21
Dauer von Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK) ⁴	84	81	13	119	140	152	78	72

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

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

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

⁴ In der Bearbeitungszeit inbegriffen sind allfällige «clockstops», d.h., die Zeitfenster, in denen die Bearbeitungszeit pausiert wird, weil der Gesuchsteller etwas nachreichen/ändern muss, sind nicht abgezogen.

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

Gesuche im Vergleich zum Jahr 2019 auch dann zugenommen hat, wenn man die Covid-spezifischen Gesuche nicht einrechnet (+2613 Nicht-Covid-Gesuche, +6,5%). Zusätzlich wurden 420 (13,8% aller eingereichten) Gesuche um Covid-spezifische Forschungsprojekte eingereicht. Genauer wurden in 39 Fällen (9,3% aller eingereichten Covid-Gesuche) klinische Versuche beantragt. Covid-spezifische Gesuche um die Weiterverwendung von personenbezogenen Daten oder biologischem Material ebenso wie um nicht klinische Forschung mit Personen wurden je 187-mal (je 44,5% aller eingereichten Covid-Gesuche) zur Prüfung eingereicht.

Nennenswert ist der hohe Anteil an multizentrischen Studiendesigns bei bestimmten Projekttypen zu Covid-19. So handelte es sich bei den insgesamt 139 bewilligten nicht klinischen Versuchen mit Personen und den insgesamt 139 bewilligten Weiterverwendungsprojekten zu Covid-19 in 35 Fällen (25,1%) respektive in 31 Fällen (22,3%) um ein multizentrisches Studiendesign. In je 21 Fällen, d.h. bei rund 15% aller bewilligten Covid-Gesuche, handelte es sich zudem um ein internationales multizentrisches Forschungsprojekt. Unter den bewilligten klinischen Versuchen machen 7 international-multizentrische Forschungsprojekte gar 28% aus. Fast alle bewilligten Covid-Projekte wurden dabei durch industrie-unabhängige Forscher initiiert (3 von 25 klinischen Versuchen,

2 von 139 nicht klinischen Versuchen mit Personen und 1 von 139 Weiterverwendungsprojekten wurden von einem Initiator aus der Industrie eingereicht).

Weitere und detailliertere statistische Informationen über die eingereichten Gesuche zu Covid-19 sind dem separat publizierten Statistikbericht über die Humanforschung in der Schweiz zu entnehmen.¹⁰ Welche Auswirkungen die Covid-Pandemie aus Sicht der Ethikkommissionen auf die Einreichungs- und Bewilligungspraxis und auf die Arbeitsweise der Ethikkommissionen generell hatte, ist im Unterkapitel 3 «Auswirkungen der Corona-Pandemie» in diesem Bericht zusammengefasst.

Überprüfung von Forschungsprojekten

Bei der Durchführung von Forschungsprojekten müssen die Forschenden gegenüber den Ethikkommissionen und weiteren Prüf- und Kontrollbehörden Melde- und Informationspflichten erfüllen. Wesentliche Änderungen zu laufenden Projekten sind den Ethikkommissionen zur Bewilligung vorzulegen. Ist die Sicherheit oder Gesundheit von Personen gefährdet, kann die zuständige Ethikkommission eine erteilte Bewilligung widerrufen oder sistieren.

Teilnahme an Inspektionen von Swissmedic

Die EKOS ist normalerweise bei den Eingangs- und Abschlussbesprechungen der Inspektionen von Swissmedic durch das

¹⁰ <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

Präsidium vertreten. Im Jahr 2020 fand pandemiebedingt keine Inspektion in der Ostschweiz statt. Auch im Tessin sowie in Genf führte Swissmedic keine Inspektion durch. Die Berner Kommission vermeldet ihre Anwesenheit am Schlussgespräch einer Inspektion. Die CER-VD führt keine Teilnahme an Inspektionen auf und die EKNZ nimmt den Angaben nach prinzipiell nur an den Schlussbesprechungen teil. Die Kommission Zürich nennt für das Berichtsjahr die Teilnahme eines Mitarbeitenden des wissenschaftlichen Sekretariats an der Abschlussbesprechung einer Zentrumsinspektion hinsichtlich Good Clinical Practice (GCP) durch Swissmedic.

Weitere Überprüfungsmaßnahmen

Die Ethikkommissionen Tessin, Ostschweiz, Bern und Waadt nennen keine weiterführenden Überprüfungsmaßnahmen im Jahr 2020.

Die Kommission Genf führt an, dass im Jahr 2020 aufgrund der Pandemie und eines Mutterschaftsurlaubs im wissenschaftlichen Sekretariat nur drei anstatt der geplanten zehn Monitoring-Besuche im ersten Quartal stattfinden konnten. Diese halbtägigen Besuche wurden vom Vorsitzenden der Kommission sowie von einem wissenschaftlichen Sekretär durchgeführt. Das jährliche Monitoring von Forschungsprojekten, welches via Online-Befragung von Prüfärzten erfolgt, konnte im Berichtsjahr nicht durchgeführt werden. Als Grund nennt die CCER den höheren Arbeitsaufwand, der mit der gestiegenen Anzahl von eingereichten Forschungsprojekten verbunden ist.

Die KEK-ZH führte ein Unterlagen-Assessment zu ausgewählten Studien der Klinik für Herzchirurgie durch. Dies geschah vor dem Hintergrund der gegen Prof. Dr. med. Francesco Maisano erhobenen Vorwürfe als komplementäre Massnahme und erfolgte in Absprache mit der Gesundheitsdirektion, der USZ- und Universitäts-Leitung sowie mit Swissmedic. Die Prüfung der Unterlagen, die der KEK-ZH fristgerecht vorgelegt wurden, ergab keine offensichtliche Verletzung der gesetzlichen Bestimmungen und der generellen Anforderungen der Good Clinical Practice (GCP).

Einschätzung der Kommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten

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

Ostschweiz

Im Berichtsteil zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte nennt die EKOS mit Blick auf die konkreten Zahlen insgesamt 245 Gesuche und Zuständigkeitsanfragen. Das übertraf die sonst üblichen 160 bis 200 Gesuche pro Jahr deutlich. Im Berichtsjahr klärte die Kommission zudem 52 Zuständigkeiten ab. Als Auffälligkeit nennt die EKOS den Anstieg der Weiterverwendungsforschung um fast 40 Prozent im Vergleich zum Vorjahr. Die als Leitethikkommission gefällten Entscheide der EKOS sind mit 21 an der Zahl stabil geblieben. Allerdings wurden davon weniger Entscheide im ordentlichen Verfahren gefällt. Daraus schliesst die EKOS, dass insgesamt weniger multizentrische Studien der Industrie durchgeführt werden.

Mit Blick auf die Verfahrensart nennt die EKOS 18 Gesuche, die im ordentlichen Verfahren beurteilt wurden. Hinzu kamen 70 vereinfachte Verfahren sowie 108 Präsidialentscheide. Betont wird, dass insbesondere die Präsidialentscheide deutlich zugenommen haben und es sich in 22 Fällen um einen präsidialen Erstscheid und in 87 Fällen um die Beurteilung der lokalen Gegebenheiten im Rahmen eines Leitethikkommission-Verfahrens einer anderen Ethikkommission handelte. Es gab zwei Ablehnungen und keine Rekurse im Berichtsjahr.

Bezüglich der Bearbeitungsfristen unterstreicht die EKOS, dass alle Forschungsprojekte weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Maximalfristen beurteilt werden konnten.

Tessin

Bei der CE-TI wurden im Berichtsjahr nahezu doppelt so viele Forschungsprojekte nach HFV eingereicht wie im Vorjahr. Die Kommission nennt die Gesuche zur Covid-19-Forschung als Hauptgrund dafür, da der Anteil der klinischen Studien stabil geblieben ist.

Genf

Der Arbeitsaufwand der CCER für das Jahr 2020 wird mit insgesamt 463 eingereichten Forschungsprojekten im Vergleich zu 343 Gesuchen im Vorjahr als stark erhöht bewertet. Vor allem monozentrische Projekte haben um knapp einen Drittel zugelegt. Bei 91 Projekten war die CCER als lokale Ethikkommission beteiligt und übernahm bei 28 multizentrischen Projekten die Funktion der Leitethikkommission. In Genf blieb die Anzahl klinischer Studien im Vergleich zu 2019 stabil. Die Anzahl der Versuche mit Personen und Studien zur Wiederverwendung von

biologischem Material sowie gesundheitsbezogenen Daten hat während der Covid-Pandemie indes stark zugenommen.

Die eingereichten Projekte behandelte die Kommission Genf in insgesamt 66 Sitzungen. Davon handelte es sich bei sieben um ordentliche Verfahren mit Plenarsitzungen mit mindestens sieben Mitgliedern. Insgesamt 29-mal trat ein kleinerer Ausschuss mit mindestens drei Mitgliedern für vereinfachte Verfahren zusammen. Im Zirkulationsverfahren per E-Mail wurde über vier Gesuche um Weiterverwendungsprojekte entschieden. Darüber hinaus fanden in Genf 26 ausserordentliche Sitzungen betreffend Covid-19-Forschungsprojekte statt. Organisiert wurden diese im Rahmen einer eigenen Untergruppe zwischen dem 12. März und dem 18. August 2020. Per Stichtag 12. März 2020 hielt die Kommission zudem alle Sitzungen virtuell ab. Die Bearbeitungszeiten für Forschungsprojekte von der Einreichung bis zum Erstscheid sind seit 2016 stabil geblieben und betragen im Median zwischen 21 und 24 Tagen. Hingegen konnte im Berichtsjahr 2020 die mittlere Bearbeitungszeit für neue monozentrische Projekte um elf Tage verkürzt werden. Begründet wird dies damit, dass den Covid-19-Forschungsprojekten Priorität eingeräumt wurde.

Bern

Zum Vollzug der Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten merkt die Kommission Bern an, dass sich die Anzahl begutachteter Forschungsgesuche im Berichtsjahr erneut erhöht hat. Neben den insgesamt 496 als Leitkommission zu beurteilenden Gesuchen fungierte die KEK-BE in 125 Fällen als beteiligte Ethikkommission und verzeichnete damit in diesem Bereich ebenfalls eine steigende Anzahl Gesuche. Zudem blieb der Trend hin zu mehr klinischen Versuchen auch in Bern ungebrochen. Indes erreichten die KEK-BE aus dem Kanton Freiburg fünf und aus dem Kanton Wallis drei deutschsprachige Gesuche, was in etwa den Erwartungen entsprach, da die zweisprachigen und Französisch sprechenden Gesuchstellenden ihre Gesuche der Ethikkommission Waadt unterbreiten. Bern weist ferner darauf hin, dass auch die Anzahl wesentlicher Änderungen zugenommen hat. Zudem trat die Kommission Bern auf 22 Gesuche entweder nicht ein oder war nicht zuständig und bei 195 von insgesamt 241 Zuständigkeitsabklärungen fiel der Entscheid nicht in den Zuständigkeitsbereich der Kommission Bern.

Zu den Verfahren und Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten nennt die KEK-BE total 62 Gesuche, die im Rahmen von

23 Plenumsitzungen im ordentlichen Verfahren beurteilt wurden. Mittels eines vereinfachten Verfahrens konnten 409 Gesuche in den wöchentlichen Gremiumssitzungen behandelt werden, bei 62 Gesuchen kam es zu einem Präsidialverfahren. Mit Blick auf die Bearbeitungsfristen nennt Bern drei Tage vom Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit. Bei monozentrischen Studien hat die Dauer von der Bestätigung der Vollständigkeit bis zum Erstscheid 18 Tage und bei multizentrischen Studien im Schnitt 20 Tage betragen. Damit zeigen sich die Bearbeitungsfristen der Gesuche in den letzten zwei Jahren insgesamt stabil. Zusätzlich verweist die KEK-BE auf die Geschlechterverteilung in den Plenumsitzungen und bewertet die Anzahl weiblicher Kommissionsmitglieder (27 %) trotz gegenteiliger Bestrebungen als sehr gering.

Waadt

Für das Berichtsjahr 2020 stellt die CER-VD einen deutlichen Anstieg von 106 Gesuchen gegenüber dem Vorjahr fest. Die eingereichten Forschungsvorhaben wurden im Rahmen von 24 ordentlichen Sitzungen abgehalten. Das vereinfachte Verfahren kam in 65 Fällen zum Zug.

Insgesamt beurteilte die Kommission Waadt 506 monozentrische und 152 multizentrische Studien. Dabei war die CER-VD 42-mal als Leitkommission tätig und 110-mal als beteiligte Ethikkommission. Der Anstieg wird grösstenteils auf die 88 zusätzlichen Projekte im Zusammenhang mit Covid-19 zurückgeführt. Unter Ausklammerung dieser spezifischen Gesuche bezeichnet die Kommission den Anstieg aber als vergleichbar mit dem Vorjahr und wertet dies als Zeichen der dynamischen Entwicklung der Forschung in der Genferseeregion und den angrenzenden Kantonen. Die Zunahme klinischer Versuche wird als moderat bewertet. Die Zunahme von Forschungsprojekten im Sinne von Kapitel 2 und 3 des HFG hingegen als sehr ausgeprägt. Der im Jahr 2019 beobachtete Anstieg an Masterarbeiten hat sich dagegen gemäss der Kommission nicht fortgesetzt. Mit Blick auf die Bearbeitungszeit verweist die CER-VD auf organisatorische Massnahmen, welche die Entscheidungsfristen für neue Anträge deutlich reduzieren konnten – sowohl für Erstscheide als auch für den endgültigen Entscheid.

Nordwest- und Zentralschweiz

Von einem starken Einfluss der Pandemie auf die Anzahl Gesuche berichtet auch die EKNZ und stuft die Menge an beurteilten und bewilligten Forschungsprojekten im Jahre 2020 deutlich höher ein im Vergleich zu den Vorjahren. Die Zunahme

betrifft gemäss Kommission alle Kategorien und ist nur teilweise auf vermehrte Gesuche um Covid-19-Projekte zurückzuführen. Zugeschrieben wird der Anstieg auch posteriorisierten klinischen Eingriffen und Operationen. Laut der EKNZ hat dies verschiedenen Kliniken mehr Zeit gegeben, Forschungsprojekte einzureichen. Spezifische Covid-Projekte behandelte die Kommission indes mit grosser Priorität und unter Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen oder darunter. Ermöglicht wurde das durch die Schaffung eines speziellen Ausschusses, der die Covid-Projekte prioritär begutachtet hat.

Bezüglich der Verfahren wurden an zwölf Sitzungen insgesamt 62 Gesuche im ordentlichen Verfahren beurteilt. In einem Intervall von zwei Plenarsitzungen pro Monat beurteilte der Ausschuss 428 Gesuche im vereinfachten Verfahren und 101 Gesuche im Präsidialverfahren. Zusätzlich wurden 125 Entscheide als lokale Ethikkommission und 62 als Leitethikkommission gefällt. Insgesamt kam es laut der EKNZ zu zehn Ablehnungen, die unangefochten blieben. Ein Grossteil der Ausschusssitzungen wurde virtuell durchgeführt.

Zürich

Die Ethikkommission Zürich erreichten im Berichtsjahr insgesamt 855 Gesuche. In 750 Fällen erforderte ein Gesuch eine eigenständige Beurteilung. Dabei war die KEK-ZH bei 652 monozentrischen und 98 multizentrischen Forschungsprojekten als Leitethikkommission verantwortlich. Eine Stellungnahme zuhanden einer anderen Leitethikkommission gab die KEK-ZH bei insgesamt 105 Gesuchen ab.

Unter den 750 eigenständig beurteilten Gesuchen handelte es sich bei 74 um klinische Versuche mit Arzneimitteln und bei 42 um klinische Versuche mit Medizinprodukten. 74 Gesuche betrafen den Bereich übrige klinische Versuche und drei Gesuche wurden im Rahmen von klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen (gem. Art. 35 KlinV) gestellt. Ein Gesuch kam aus dem Bereich klinischer Versuch zur Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen (gem. Art. 49 und 50 KlinV).

Der überwiegende Rest von 556 Forschungsprojekten teilte sich auf in 333 Gesuche um die Weiterverwendung von Daten bzw. von biologischem Material sowie in 203 Forschungsprojekte mit Personen, bei denen gesundheitsbezogene Personendaten erhoben wurden und/oder die Entnahme von biologischem Material erfolgte. Schliesslich meldet die Kommission Zürich für das

Berichtsjahr 2020 insgesamt 20 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen. Bei rund 400 Forschungsvorhaben klärte die KEK-ZH eine Bewilligungspflicht ab und stellte anschliessend in 356 Fällen eine Nichtzuständigkeitserklärung aus. In den restlichen Fällen sprach sich die Kommission für die ordnungsgemässe Gesucheinreichung und Bewilligung aus. Darüber hinaus wurden insgesamt 16 Forschungsprojekte in Form von Erstanträgen durch die KEK-ZH nicht bewilligt. In den meisten Fällen erfolgte eine Bewilligung nach Neueinreichung des Projekts, nachdem gravierende Mängel behoben wurden. Auf 24 Gesuche trat die KEK-ZH nicht ein, da entweder die Zuständigkeit nicht gegeben war oder das Gesuch nicht vollständig war.

Zusammenfassend stellt die Kommission Zürich eine deutliche Zunahme der Anzahl Gesuche im Berichtsjahr 2020 fest. Dabei nahm im Bereich der klinischen Versuche vor allem die Forschung zu Arzneimitteln zu, während klinische Versuche mit Medizinprodukten aufgrund weniger Studien der Kategorie A zurückgingen. Die Forschung im Bereich der übrigen klinischen Versuche hat indes stark (+41 %) zugenommen. Ebenfalls stiegen die Anzahl multizentrischer Projekte, bei denen die KEK-ZH die Rolle der Leitethikkommission übernahm, sowie die Anzahl Projekte, für die Daten bzw. Proben innerhalb von Weiterverwendungsprojekten genutzt wurden.

Bezüglich der durchschnittlichen Bearbeitungsfristen (Median) zwischen Gesuchseingang und der Ausstellung eines Erstentscheids meldet die KEK-ZH für monozentrische Forschungsprojekte eine Dauer von 23 Kalendertagen und für multizentrische Forschungsprojekte 27 Kalendertage. Damit wurden die vorgegebenen Fristen gemäss dem Jahresbericht deutlich unterschritten.

Besondere Vorkommnisse

Im Folgenden werden besondere Vorkommnisse wie Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche von Forschungsprojekten aufgrund von Meldungen zusammengefasst. Zudem werden hängige oder abgeschlossene Strafverfahren vermeldet.

Die Kommissionen Ostschweiz, Tessin, Waadt sowie Zürich melden für das Berichtsjahr weder Widerrufe von Bewilligungen noch Sistierungen von Forschungsprojekten oder allfällige Strafverfahren.

Die Kommission Genf führt die Covid-19-Pandemie als ein besonderes Vorkommnis an. Zudem unterstreicht die Kommission die

nach wie vor zahlreichen Anfragen, ob Forschungsprojekte ausserhalb des Geltungsbereichs des HFG liegen. Ferner wird in diesem Unterkapitel des Genfer Jahresberichts auf fünf abgelehnte Anträge aufgrund wissenschaftlicher Unzulänglichkeiten und/oder ungeeigneter Methoden oder fehlender Ressourcen verwiesen. Von diesen fünf abgelehnten Projekten wurden vier erneut eingereicht.

Auch die Kommission Bern meldet eine Ablehnung aus ethischen, formal-juristischen sowie wissenschaftlichen Gründen. Des Weiteren kam es in Bern zu zwei Fällen, in denen ein Projekt aufgrund von Meldungen entweder sistiert, widerrufen oder unterbrochen wurde.

Die Kommission Waadt nennt die personelle Verstärkung durch zwei Vizepräsidenten ad interim als besonderes Vorkommnis. Demnach haben zwei Professoren zwischen März und August die CER-VD unterstützt, um den Anstieg an Gesuchen zu Covid-Forschungsprojekten zu bewältigen. Zusätzlich wurde von März bis Juli ein spezieller Covid-Kanal eingerichtet, um eine prioritäre Behandlung dieser Dossiers zu ermöglichen.

Die EKNZ erwähnt die Etablierung einer spezifischen Subkommission für sogenannte Art.-34-Gesuche. Das Gremium hat sich laut der Kommission in dieser Form bewährt und soll weitergeführt werden. Auch weil die Subkommission Covid-Gesuche prioritär behandeln konnte, wird sie von Forschenden als eine sehr effiziente Lösung wahrgenommen.

Weitere Aktivitäten

Neben der Haupttätigkeit der Ethikkommissionen (Beurteilung von Bewilligungsgesuchen, Aufsicht aufgrund von Meldungen von Forschenden sowie Abklärung von Zuständigkeitsanfragen) bieten diese auch weitere Dienste wie etwa die Beratung von Forschenden an. Ferner organisieren sie Veranstaltungen für Externe und pflegen so den Austausch untereinander, mit Forschenden, der Öffentlichkeit und mit weiteren Interessierten.

Beschwerdeverfahren

Mit Ausnahme der CER-VD meldet keine der kantonalen Ethikkommissionen für das Jahr 2020 ein Beschwerdeverfahren. Die Kommission Zürich berichtet, dass ein im Vorjahr begonnenes Rekursverfahren eines Gesuchstellers gegen einen ablehnenden Entscheid der Kommission bis Ende 2020 noch nicht zum Abschluss kam.

Beratung von Forschenden

Ein wichtiger und grosser Aspekt der Arbeit von Ethikkommissionen ist die beratende Tätigkeit. Dabei stehen die Gremien den Forschenden insbesondere vor der Einreichung von Gesuchen unterstützend zur Seite. Diese Beratungsfunktion ist ein integraler Bestandteil der Kommissionsarbeit und umfasst etwa Vorabanfragen oder Zuständigkeitsabklärungen. Die Kommissionen unterstreichen in ihren Berichten, dass der persönliche Kontakt zu Forschenden – vor der elektronischen Einreichung von Gesuchen über das BASEC-Portal – viele Anliegen bereits im Vorfeld zu klären und allfällige Unklarheiten zu beseitigen erlaubt.

Im Zuge der Beratung kommen beispielsweise Fragen zur Konzeption eines Forschungsprojekts auf. Dabei kann seitens der Kommissionen etwa auf die Abgrenzung in Bezug auf die Bewilligungspflicht eines Projekts eingegangen werden oder Forschende erhalten Antworten bezüglich der Anforderungen an die Dokumentation von Forschungsprojekten. Zu den weiteren Beratungsthemen zählen zudem der Umgang mit potenziellen Interessenkonflikten, mit Bestimmungen für klinische Versuche in Notfallsituationen und mit Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess von Studienteilnehmenden. Des Weiteren beraten die Kommissionen bei Fragen zum weiteren Vorgehen nach ablehnenden Entscheiden und zum Generalkonsent zur Verwendung von Daten und Proben. Viele Kommissionen nutzen die persönlichen Beratungsgespräche mit Forschenden ausserdem zur Klärung unterschiedlicher Standpunkte. Interpretationsspielräume mit Blick auf eine bestimmte Forschungsfrage können dabei meist ausgeräumt werden und betreffen nur in wenigen Fällen ethische Fragestellungen.

Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)

Die EKOS, die CE-TI, die CCER sowie die KEK-ZH führen keine Beurteilung eines Forschungsprojektes im Bereich Stammzellforschung auf. Die Kommission Bern meldet im entsprechenden Abschnitt ihres Jahresberichts ein Gesuch in diesem Bereich und die EKNZ deren zwei.

Veranstaltungen für Externe

Im Berichtsjahr 2020 organisierte einzig die CER-VD eine eigenständige Veranstaltung für Externe. Die seit 2014 von der CER-VD regelmässig durchgeführte Reihe «lunch LRH» fand laut Kommission ab März online statt. Die für alle Interessierten offenen Anlässe richteten sich vordergründig an wissenschaftli-

3 Auswirkungen der Corona-Pandemie

che Mitarbeitende und Forschende. Inhalt sind Themen rund um offene Fragen im Zusammenhang mit der Forschung am Menschen. Das Format virtuell abzuhalten, hat sich laut der CER-VD vorteilhaft auf die Teilnehmerzahl ausgewirkt, da sich im Berichtsjahr im Schnitt rund 30 Personen anstatt der in den Vorjahren üblichen 20 Teilnehmenden an der Veranstaltung beteiligten und vor allem mehr Vertreter aus der Kommission Genf sowie den Forschungszentren in Freiburg, Neuenburg und dem Wallis teilnahmen.

Die KEK-ZH verzichtete im Berichtsjahr auf die Durchführung von eigenen Veranstaltungen für Externe, betont aber, dass bestehende Fort- und Weiterbildungsplattformen externer Anbieter genutzt wurden und Mitarbeitende der KEK-ZH vierzehn Vorträge auf Einladung hielten. Die Genfer Kommission verweist unter diesem Punkt wie schon in den Vorjahren auf ein vierteljährlich publiziertes Bulletin.

Kontakte, Austausch und Kooperationen

Die EKOS führt zahlreiche Kontakte mit vielen nationalen Institutionen der klinischen Forschung auf. Diese Kontakte fanden gemäss der EKOS 2020 fast ausschliesslich online statt. Ferner verweist die EKOS auf die Kooperation mit der CTU St. Gallen, wo im Rahmen der dort angebotenen GCP-Kurse das Ausbildungsmodul zum Thema Ethik und Ethikkommission abgehalten wird.

Zu Verzögerungen von mehreren Kooperationsprojekten auf das Jahr 2021 kam es auch bei der CCER in Genf.

Die CER-VD erwähnt die Teilnahme ihres Präsidenten und ihres Generalsekretärs an GCP-Schulungen sowie die Mitarbeit ihres Generalsekretärs im Swissethics-Board.

Die KEK-ZH berichtet von einer Vielzahl an regelmässigen Austauschsitzen und Abstimmungsgesprächen mit nationalen und kantonalen Behörden und Institutionen. Zudem wird auf diverse Beteiligungen von Kommissionsmitgliedern an Projekten und Arbeitsgruppen hingewiesen.

Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Viele Ethikkommissionen nutzen in ihren Jahresberichten die Möglichkeit, über sonstige Aktivitäten von öffentlichem Interesse zu informieren. Dazu gehören zum Beispiel Lehrtätigkei-

ten an Universitäten. Die Tessiner Kommission erwähnt das kantonale Register gesunder Probanden, welches sie in Zusammenarbeit mit dem Kantonsapothekeramt führt. Registriert waren im Berichtsjahr 189 Personen. Davon nahmen 20 Personen an zwei Studien teil und ein Proband an deren drei. Für klinische Studien mit Medikamenten wurden sieben Personen gemeldet. Sechs Patienten wandten sich an die Beratungsstelle für Studienteilnehmende. Seit Inbetriebnahme im August 2001 liessen sich insgesamt 141 Personen dort beraten.

Die EKOS nennt einen Kongress im Januar 2020 zum Thema «Digitalization and Infectious Diseases 2020», bei dem ein Referat gehalten wurde. Zusätzlich wurden die Weiterbildungsveranstaltung für Ethikkommissionsmitglieder im September in Zürich organisiert sowie ein Symposium zu «Ethik in der Medizin» in St. Gallen abgehalten. Genf erwähnt, dass eine wissenschaftliche Sekretärin wie jedes Jahr im Rahmen eines Workshops für den MAS-Kurs «Management klinischer Studien» an der Universität Genf unterrichtete – dieses Mal virtuell. Die Kommission Waadt hält fest, dass im Laufe des Berichtsjahres eine Reihe von Auskünften für Forscher und Forschungsinstitutionen auf der Website der CER-VD publiziert wurde. Die EKNZ hat auch im Berichtsjahr wieder das im Rahmen der GCP-Kurse an der CTU Basel durchgeführte Modul «Ethik» unterrichtet.

Die KEK-ZH gibt bekannt, dass im Jahr 2020 dem Universitäts-Kinderspital Zürich sechs Bewilligungen und dem Universitätsspital Zürich eine Bewilligung für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt wurden. Zudem erhielt die Kommission zwei Anträge auf eine befristete Bewilligung zur Anwendung und begrenzten Inverkehrsetzung eines Arzneimittels. Dabei gab die Kommission im einen Fall eine Stellungnahme ab und stellte im anderen Fall fest, dass keine Notwendigkeit für eine befristete Bewilligung bestand. Ferner verfasste eine Arbeitsgruppe der KEK-ZH ein Empfehlungspapier zur Offenlegung von Interessenbindungen und zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden. Dieses kann auf der Website der KEK-ZH eingesehen werden.¹¹ Zuhanden von Swissethics stellte die Zürcher Kommission ausserdem ein Empfehlungspapier zur «Gendergerechten Forschung» sowie einen Leitfaden zur «Abgrenzung Qualitätssicherung – bewilligungspflichtige Forschung» zur Verfügung.¹²

Für das Berichtsjahr 2020 wurden die Ethikkommissionen vom BAG gebeten, einen qualitativen Teil bezüglich Covid-19-Pandemie zu verfassen. In Absprache mit Swissethics sollten dazu etwa allgemeine Auswirkungen auf die Tätigkeit der Kommissionen sowie konkrete Einflüsse auf die Einreichungs- und Prüfungspraxis beschrieben werden. Zusätzlich erstellt das BAG eine quantitative Auswertung der Corona-spezifischen Projekte und Prozesse auf Basis der BASEC-Statistik 2020.¹³

Es war den Kommissionen überlassen, welche Covid-spezifischen Besonderheiten sie in ihren Jahresberichten mitteilen wollen. Einige Ethikkommissionen verfassten einen separaten Bericht, während andere Kommissionen ihre Angaben in die Jahresberichte einfliessen liessen. Als Orientierungshilfe stellte das BAG einen Fragenkatalog zu den Auswirkungen der Pandemie auf die Tätigkeiten der Ethikkommissionen zusammen. So wurde etwa nach generellen Herausforderungen und Problemen aufgrund der Covid-Pandemie sowie nach fachlichen oder organisatorischen Erkenntnissen gefragt, die im Verlauf der Pandemie in die Behördentätigkeit eingeflossen sind. Auch zu einer allfälligen Veränderung der Einreichungs- und Prüfungspraxis im Lichte der Pandemiebedingungen konnten die Kommissionen Stellung nehmen.

Ostschweiz

Die EKOS äussert sich im Jahresbericht ausführlich zu den Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die Arbeit der Ethikkommission. Die EKOS stellt fest, dass die Pandemie ein bestimmender Faktor war. Unter den relevanten Einflüssen wird etwa der Ersatz von Plenarsitzungen durch Zirkulationsverfahren genannt. Im Jahr 2020 hielt die EKOS demnach lediglich drei Plenarsitzungen für die Beurteilung von 18 Gesuchen im ordentlichen Verfahren ab. Alle weiteren ordentlichen Verfahren unterlagen der Begutachtung in einem schriftlichen Zirkulationsverfahren.

Ein solches Zirkulationsverfahren, welches bei der EKOS im Berichtsjahr insgesamt achtmal zur Anwendung kam, wird gesetzlich in Ausnahmesituationen als zulässig angesehen und soll den möglichst reibungslosen Ablauf sicherstellen. Bisher ist die EKOS nicht auf virtuelle Sitzungen ausgewichen, wird ein solches Vorgehen aber im Falle des Fortbestehens der Kontaktbeschränkungen in Betracht ziehen. Bezüglich der insgesamt 70 vereinfachten Verfahren wird betont, dass diese in fast unveränderter Form weiterhin unter Einhaltung der Hygienemassnahmen

im Präsenzmodus möglich waren. Die insgesamt 108 Präsidialentscheide wurden derweil nicht von der Pandemie beeinflusst.

Hinsichtlich spezifischer Covid-Gesuche hält die EKOS fest, dass ausschliesslich Gesuche zu HFV-Projekten oder Weiterverwendungsprojekten eingingen. Die Gesuche kamen vor allem aus der Infektiologie bzw. vom Zentrum für Labormedizin. Zusätzlich untersuchten interkantonale und internationale Projekte etwa die intensivmedizinischen Herausforderungen durch Covid. Inhaltlich betrafen die Gesuche hauptsächlich die Corona-Test-Entwicklung, Testevaluationen sowie flächenübergreifende Erhebungen beim Gesundheitspersonal. Für Letztere hiess die EKOS erstmals die Anwendung einer elektronischen Einwilligung (E-Consent) gut, was in Absprache und Zusammenarbeit mit der Fachstelle Datenschutz des Kantons St. Gallen geschah. Auf den Austausch mit Forschenden hatte die Corona-Pandemie indes keinen Einfluss. Zusammenfassend wirkte die EKOS trotz der Pandemie reibungslos und die Qualität der Entscheide wurde nicht beeinträchtigt.

Die Bearbeitungsfristen von Covid-Gesuchen werden im Bericht der EKOS als deutlich verkürzt bezeichnet. Als Grund nennt die Kommission ihr Bestreben, durch sehr schnelle Reaktionszeiten die Forschenden in dieser schwierigen Pandemiesituation bestmöglich zu unterstützen. Gelungen sei dies vor allem im vereinfachten Verfahren. Generell konnten aber alle Forschungsprojekte weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Maximalfristen beurteilt werden.

Tessin

Der Kanton Tessin war von der ersten Welle der Covid-19-Pandemie überdurchschnittlich stark betroffen. Dies hatte deutliche Auswirkungen auf die Arbeit der Kommission und äusserte sich in einem starken Anstieg der Forschungsaktivitäten. Die meisten Forschungsprojekte betrafen nicht klinische Studien zur Weiterverwendung von Daten und biologischem Material. Solche Gesuche konnten innerhalb von vereinfachten Verfahren in schriftlicher Form beurteilt werden und wurden vorrangig behandelt. Zudem wurde auf die Einhaltung der sonst geltenden 7-Tage-Frist zur vollständigen Einreichung aller erforderlichen Angaben verzichtet. Das Sekretariat der Ethikkommission nahm in solchen Fällen direkt Kontakt mit den Forschenden auf, um allfällige Probleme zu lösen. Zur Bewilligung von Gesuchen im ordentlichen

11 <https://www.zh.ch/de/gesundheit/ethik-humanforschung/dokumente-gesuchseinreichung.html>

12 <https://www.swissethics.ch/themen/positionspapiere-leitfaden>

13 <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

Verfahren führte die CE-TI zwölf Sitzungen im Berichtsjahr durch. Davon fanden drei im schriftlichen Zirkulationsverfahren und zwei per Videokonferenz statt. Generell hält die Kommission Tessin fest, dass die durch die Pandemie gestellten Herausforderungen ohne grössere Probleme gemeistert wurden.

Genf

Die Kommission Genf berichtet, dass die übliche Zeitspanne für die Bearbeitung von Gesuchen zu lange ausfiel, worauf ein Notfallverfahren eingeleitet wurde. Vor allem, weil sich gleichzeitig auch die Anzahl von nicht Covid-spezifischen Projekten erhöhte. Gesamthaft zeigt sich die CCER aber sehr zufrieden damit, dass der Zustrom an Gesuchen ohne Abstriche bei der Beurteilungsqualität zügig bewältigt wurde. Lehren zog die Kommission Genf aus der Bildung einer Ad-hoc-Gruppe, die Gesuche zu ähnlichen Covid-Forschungsprojekten zwar effizienter zu bearbeiten erlaubte, gleichzeitig aber einige CCER-Mitglieder ausschloss. Entsprechend bewertet die CCER das etablierte Notfallverfahren – von einigen wenigen Ausnahmen abgesehen – als nicht alltagstauglich. Inzwischen prüft die Kommission Covid-Projekte wieder im Rahmen regulärer Verfahren. Die Kommission stellt aber Überlegungen an, ob Sitzungen künftig vermehrt per Videokonferenz abgehalten werden sollen.

Als neue Herausforderungen aufgrund der Pandemie nennt die CCER das Einholen von Einwilligungen seitens Studienteilnehmenden zur Weiterverwendung von Gesundheitsdaten. Angesichts der Umstände einer Covid-Erkrankung wie die Isolierung der Patienten sowie das meist fortgeschrittene Alter und Besuchsverbote sei es unmöglich, Angehörige zu konsultieren.

Bezüglich Covid-spezifischer Forschungsprojekte geht die Genfer Kommission davon aus, dass etwa die Hälfte davon Gesuche zur Weiterverwendung von medizinischen Daten für die Forschung waren. So fanden laut der CCER etwa gross angelegte epidemiologische Erhebungen, bei denen eine repräsentative Stichprobe der Genfer Bevölkerung untersucht wurde, sowohl in der Schweiz als auch im Ausland Beachtung. Weniger positiv gesehen werden derweil die Kontakte und der Austausch mit Forschern und anderen Behörden im Zuge der Pandemie. Vor allem an den Verfahren rund um Weiterverwendungsprojekte stiess die Kommission in mehreren gemeinsamen Projekten mit französischen Forschern auf Kritik. Die CCER sah sich dabei mit dem Vorwurf konfrontiert, dass die Entscheidungsfindung lange dauere.

Bern

Den Einfluss der Covid-19-Pandemie macht die KEK-BE an der insgesamt höheren Anzahl an Gesuchen fest. Dies hat sowohl die Arbeitsweise des wissenschaftlichen Sekretariates als auch der Kommission formal beeinflusst. Dies auch deshalb, weil die inhaltlichen Prüfungen unverändert und ohne Erleichterung erfolgten. Die Einführung von Homeoffice stellte vor allem das wissenschaftliche Sekretariat mit Blick auf interne Arbeitsabläufe vor Herausforderungen. Die Kommunikation innerhalb der KEK-BE sowie zwischen der Geschäftsstelle, den Gesuchstellern und Externen war indes nicht beeinträchtigt. Die Sitzungen per Videokonferenz unterlagen anfänglich gewissen Schwierigkeiten, finden aber mittlerweile in einer Art Hybridform statt.

In Bezug auf die Gesuche zur Covid-Forschung betont die KEK-BE, dass diese im vereinfachten schriftlichen Zirkulationsverfahren innert weniger Tage behandelt wurden und die Begutachtung durch drei ausgewählte Mitglieder erfolgte. Die Covid-Gesuche drehten sich meist um die einmalige oder repetitive Entnahme von Blut und Speichel sowie die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten zur Validierung neuer Tests.

Abschliessend stellt die Kommission fest, dass die Pandemie die Einführung digitaler Arbeitsprozesse beschleunigt hat. Die erhöhte Zahl von Gesuchen führte aber trotz ausserordentlichem Einsatz zu Fristenverzögerungen bei Nicht-Covid-Gesuchen.

Waadt

Die CER-VD nimmt in einem separaten Bericht ausführlich Stellung zu den Auswirkungen und Einflüssen der Pandemie auf die Arbeit und Beurteilungspraxis. Als Herausforderung nennt die Kommission die komplette Umstellung auf Homeoffice und Videokonferenzen bei gleichzeitig doppelt so hoher Arbeitsbelastung während der ersten Welle. Hinsichtlich der vielen Gesuche zu Covid-Projekten sah sich die CER-VD zudem mit Problemen betreffend Durchführbarkeit und Koordination konfrontiert. So wurde befürchtet, dass Covid-Patientinnen und -Patienten «Gegenstand» eines Wettbewerbs zwischen den Forschenden werden könnten. Ausserdem musste die Kommission verschiedene Forschungsakteure daran erinnern, dass die Pandemie keine Lockerung der ethischen Grundsätze an die Forschung rechtfertigt, sondern vielmehr zur Einhaltung grundlegender Prinzipien mahnt. Generell zeigt sich die Kommission indes überzeugt, dass Anfragen schneller als üblich bearbeitet werden konnten, ohne dabei ethische, rechtliche und wissenschaft-

liche Standards zu vernachlässigen. Auch habe die Pandemie dazu geführt, dass soziale und technische Innovationen umgesetzt und letztendlich Lösungen geschaffen wurden, welche die Qualität der Forschung auch teilweise nachhaltig fördern. Konkret nennt die CER-VD etwa die Erfahrungen mit Videokonferenzen als eine taugliche Form für Sitzungen bei vereinfachten Verfahren und sieht sich nun versierter im Umgang mit Notfallbeurteilungen. Gleichzeitig berge diese Verfahrensart aber auch die Gefahr, bestimmte Personen auszuschliessen, und generiere zusätzliche Personalkosten. Notfallbeurteilungen sollen daher eine Ausnahme bleiben.

Aus diesen Massnahmen zieht die Kommission die Erkenntnis, dass eine beschleunigte Einreichungs- und Überprüfungspraxis für Forschungseinrichtungen eine entscheidende Rolle spielen kann. Diese Vorgehensweise unterstreicht nach Ansicht der CER-VD aber auch die Notwendigkeit institutioneller Kapazitäten ausserhalb eines solchen Notfallkontextes. Ergänzend wird angemerkt, dass die bestehende Gesetzgebung im Rahmen der neuen Herausforderungen kein Hindernis darstellt.

Die sehr hohe Anzahl eingereichter Gesuche zu Covid-19-spezifischen Forschungsfragen erklärt die CER-VD damit, dass die Intensität der Pandemie gerade in ihrem Zuständigkeitsgebiet besonders hoch gewesen sei. Dieser Umstand hat indes auch den Kontakt zu Forschenden und Forschungseinrichtungen intensiviert.

Des Weiteren hält die Kommission fest, dass in Form von vier Rundschreiben etwa die Schaffung von Koordinationsstellen für Covid-Projekte angeregt wurde. Dabei wurden auch der weitere Verlauf von Projekten nach der ersten Welle und die Ausweitung der neuen Projektkoordination auf nicht-Covid-spezifische Forschung angesprochen. Diese Bemühungen waren nach Ansicht der Kommission lohnend, weil Institutionen beispielsweise Arbeitsgruppen einrichteten, um Projekte bereits im Vorfeld besser abzuklären und somit die Anzahl Anfragen an die Kommission zu reduzieren. Dieser Qualitätsgewinn ermöglicht der Kommission eine bessere Auftragserfüllung.

Ferner unterstützte die Kommission ein Programm des CHUV zur elektronischen Erfassung der Einwilligung von Patienten auf einem Tablet. Dieses Vorgehen ermöglicht eine bessere Koordination und Information sowie eine stärkere Rückverfolgbarkeit. Das neue Modell wurde gemäss der CER-VD von

weiteren Institutionen wie dem Hôpital cantonal fribourgeois (HFR) übernommen. Der Forderung von Forschenden, den Artikel 34 des HFG vermehrt anzuwenden und damit die Weiterverwendung von Daten oder Material auch ohne Einwilligung zu erleichtern, steht die CER-VD indes eher kritisch gegenüber. Zielführender sei es, die Einwilligung von Patienten oder deren Angehörigen zu vereinfachen, etwa indem mündliche, telefonische oder auch nachträgliche Einwilligungen etabliert werden.

Nordwest- und Zentralschweiz

Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz beschreibt diverse durch die Pandemie verursachte Herausforderungen: Neben organisatorischen Schwierigkeiten wie der Arbeit von zu Hause aus mit Schwachstellen in der privaten IT-Infrastruktur wird auch der virtuelle Kontakt als solcher als Hindernis für die gemeinsame Problemlösung genannt. Auch den deutlich grösseren Arbeitsaufwand sowie die fehlende Weiterbildung im direkten Kontakt führt die EKNZ als eine Herausforderung an.

Zürich

Die KEK-ZH nimmt in einem eigenen Kapitel des Jahresberichts ausführlich Stellung zu den Auswirkungen der Covid-Pandemie sowohl auf die Tätigkeit der Kommission als auch auf die Forschung in der Schweiz. Eingangs wird die Erstellung von Schutzkonzepten für die Geschäftsstelle sowie die Kommissionssitzungen erläutert. Ab Mitte März 2020 arbeitete die Geschäftsstelle überwiegend im Homeoffice, was die Kommission im Rückblick als sehr effizient bewertet. Da zwischen Mitte März und Mitte Juli 2020 keine Kommissionssitzungen abgehalten wurden, beurteilte die Kommission sitzungspflichtige Gesuche auf dem Korrespondenzweg sowie teilweise unterstützt durch Telefonkonferenzen. Weil persönliche Kontakte wegfielen, informierte ein wöchentlicher Newsletter per E-Mail alle Kommissionsmitglieder über Aktualitäten. Für die Dauer von Mitte Juli bis Anfang Oktober 2020 fanden zeitweise wieder Kommissionssitzungen mit physischer Präsenz statt.

Bezüglich der Anzahl Gesuche verzeichnete die KEK-ZH im Berichtsjahr 2020 insgesamt 129 Forschungsgesuche mehr als im Vorjahr. Etwa knapp die Hälfte davon entfiel auf Forschungsprojekte zu SARS-CoV-2 bzw. zu Covid-19. Die entsprechenden Gesuche wurden insbesondere im April und Mai 2020 eingereicht, wobei im April mit 108 Gesuchen

4 Fazit und Ausblick

innerhalb eines Monats der Spitzenwert erreicht wurde. Als möglichen Grund der Zunahme nennt die KEK-ZH die grössere Kapazität für die Planung neuer Forschungsvorhaben in den Zürcher Spitälern.

Mit Blick auf die Bearbeitungsfristen bei Covid-spezifischen Forschungsprojekten konnte die Kommission das selbstgesetzte Ziel eines Erstentscheids innerhalb von drei bis sieben Tagen nach Gesuch Eingang in den meisten Fällen einhalten. Die prioritäre Beurteilung von Covid-spezifischen Forschungsprojekten sei dabei nicht zulasten anderer Forschungsprojekte erfolgt. Bezüglich der Art der SARS-CoV-2- bzw. Covid-19-Gesuche zeigt sich die Kommission zudem erstaunt, dass sich nur wenige Forschungsprojekte mit potenziellen Therapien für Covid-19 befassen. Zudem spricht sich die KEK-ZH grundsätzlich für einen multizentrischen Ansatz aus, formuliert dies aber aufgrund des Grundrechts auf Forschungsfreiheit nur als Empfehlung. Die Kommission weist zudem darauf hin, dass bei Weiterverwendungsprojekten die Möglichkeiten des Austausches von Daten kaum genutzt wird und ein nicht unwesentlicher Teil der Forschungsprojekte zueinander in Konkurrenz steht.

Betreffend ethische und wissenschaftliche Standards unterstreicht die Kommission, dass trotz des Arbeitsvolumens und des Zeitdrucks keine Abstriche gemacht wurden. Grundsätzlich hält die KEK-ZH zur SARS-CoV-2- bzw. Covid-19-Forschung fest, dass sie eine Abwägung von ethischen und wissenschaftlichen Kriterien einerseits sowie Geschwindigkeit der Begutachtung und Bewilligung andererseits als falsch erachtet. Forschung brauche eindeutige Antworten, um verlässliche Entscheidungen für den Klinikalltag zu treffen und konkrete Massnahmen darauf abstützen zu können. Die Vernachlässigung wissenschaftlicher und methodischer Standards führe zu Interpretationsspielräumen, die valide Forschungsergebnisse erschweren und ethische Prinzipien der Nichtschädigung und Gerechtigkeit verletzen. Weil Risiken und Belastungen für Forschungsteilnehmende ohne Nutzenerwartung nicht zu rechtfertigen sind, stellt sich für die Kommission kein Zielkonflikt zwischen Forschungsstandards und Zeitdruck.

In Bezug auf die mittel- und langfristigen Auswirkungen der Covid-19-Pandemie gibt sich die KEK-ZH überzeugt, dass die Forschung dazu auch in den folgenden Jahren einen

wichtigen Stellenwert einnehmen wird. Die Auswirkungen der Pandemie auf die nicht Covid-spezifische Forschung in der Schweiz werden laut der Kommission erst zukünftige Analysen aufzeigen können.

Die Auswirkungen auf die Beratung und den Austausch mit Forschenden beschreibt die KEK-ZH dahingehend, dass das Schutzkonzept einen Empfang von Externen in der Geschäftsstelle seit März 2020 nicht mehr möglich machte. Virtuelle Beratungsgespräche konnten hingegen zeitnah und effektiv durchgeführt werden.

Zusammenfassend dankt die Kommission Zürich allen Beteiligten und nennt vier Erkenntnisse für die zukünftige Arbeitsweise: Erstens soll angesichts des effizienten Arbeitens im Homeoffice zukünftig eine Hybridlösung aus Präsenz- und Heimarbeit etabliert werden. Zweitens würde eine digitale Signatur für die Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK-ZH die Arbeitsorganisation vereinfachen und die Bearbeitungsfristen verkürzen. Drittens haben sich virtuelle Kommissionssitzungen bewährt, sie können Präsenzsitzungen im Plenum und den direkten Austausch der Kommissionsmitglieder jedoch nicht ersetzen. Viertens bietet das virtuelle Format für Beratungsgespräche und interne Fortbildungen eine echte Alternative.

Dieses Kapitel beinhaltet die zusammenfassenden Einschätzungen der Ethikkommissionen zum Berichtsjahr 2020. Dabei werden allfällige Schwierigkeiten thematisiert und die Erreichung der selbstgesteckten Ziele reflektiert. Die Auszüge zu den einzelnen Kommissionen erheben keinen Anspruch auf Vollständigkeit und werden sinngemäss wiedergegeben. Der Einfluss der Covid-19-Pandemie fliesst punktuell auch in die Schlussfolgerungen und den Ausblick der jeweiligen Kommissionen ein.

Ostschweiz

Auch die Ethikkommission Ostschweiz streicht die im Jahr 2020 an das gesamte Gesundheitswesen gestellten Herausforderungen aufgrund der Corona-Pandemie heraus. Trotz der Betroffenheit der Ethikkommission spricht die EKOS von einer weitgehend reibungslosen Arbeit in gewohnter Qualität. Der Arbeitsaufwand ist 2020 gemäss der Kommission zwar deutlich gestiegen, hat sich im Vergleich zu der eher geringen Anzahl an Gesuchen im Vorjahr aber auf einem normal hohen Niveau eingependelt. Zurückgeführt wird der Anstieg an Gesuchen insbesondere auf multizentrische Gesuche, für welche die EKOS als lokale Ethikkommission eine Stellungnahme verfasste. Als grösste Änderung im Berichtsjahr nennt die Kommission die Verlagerung der Arbeitsweise hin zu einem schriftlichen Zirkulationsverfahren anstatt der üblichen Plenarsitzungen für die ordentlichen Verfahren und die zusätzlich vermehrt virtuell stattfindenden Besprechungen per Videoschaltung.

Zudem verweist die Kommission auf Forschungsvorhaben, die zwar nicht Covid-19 zum Gegenstand hatten, aber dennoch von den Einschränkungen durch die Pandemie betroffen waren. Die Forschungstätigkeit massgeblich beeinflusst habe unter anderem der Umstand, dass Forschungsteilnehmende nicht persönlich im Studienzentrum erscheinen konnten oder dass das gesamte Studiensetting angepasst werden musste.

Im Ausblick hält die EKOS fest, dass gerade in dieser Zeit der interdisziplinäre Austausch in der Arbeit der Ethikkommissionen wichtig ist.

In administrativer Hinsicht erwähnt die EKOS das Gesuchportal BASEC und das Studienportal RAPS (Registry of All Projects in Switzerland). Hier ist für 2021 ein automatisierter Export angedacht, um aktuelle Informationen über alle von den Ethikkommissionen bewilligten Projekte zu erhalten. Auch stellt die EKOS den Zugang über Schnittstellen für externe Dritte zur Diskussion,

um für Forschende und andere Stakeholder den Zugriff auf BASEC-RAPS-Daten zu verbessern und somit auch die Sichtbarkeit der Ethikkommissionen in der Öffentlichkeit zu erhöhen.

Für die Kommission Ostschweiz relevant bleibt weiterhin die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik. In diesem Zusammenhang wird auf die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, künstliche Intelligenz oder Genetik verwiesen, welche die klinische Forschung und die Grundlagenforschung fordern. Ebenfalls als herausfordernd angesehen werden die Beurteilung komplexer klinischer Versuche aufgrund des Designs und der statistischen Komplexität sowie die Herausforderungen im Zusammenhang mit dezentralisierten klinischen Versuchen. Bei Letzteren macht die EKOS die Notwendigkeit vertiefter Kenntnisse über Software inkl. «deep learning», Algorithmen u. a. aus. Hier bewertet die Kommission die pandemiebedingt erforderte Auseinandersetzung mit Aspekten im Bereich «digital health» als grundsätzlich positiv und bezeichnet die Erkenntnisse als für die nächsten Jahre prägend. Dies setzt laut der EKOS aber auch eine Auseinandersetzung der Kommissionsmitglieder mit neuen Fragestellungen und ein zu erweiterndes Fortbildungsangebot in diesem Bereich voraus.

Tessin

Die Tessiner Kommission hält fest, dass im Jahr 2020 das gesamte Gesundheitswesen angesichts der Covid-19-Pandemie vor Herausforderungen stand – einschliesslich der Ethikkommission. Gleichzeitig betont sie, dass das Bundesgesetz über die Forschung am Menschen ohne besondere Probleme umgesetzt werden konnte. Festgemacht wird dies auch an der Einhaltung der Fristen und fehlenden Beschwerden von Forschenden. Die Prozesse und Verfahren – auch zur Genehmigung von multizentrischen Studien – werden als eingespielt und wirksam bezeichnet. Dies gelte auch für die Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen und den Bundesbehörden wie dem BAG und Swissmedic.

Den Blick nach vorne gerichtet, ortet die CE-TI vor allem in der stetigen Weiterbildung der Kommissionsmitglieder eine Herausforderung. Die Komplexität der Forschung und der technische Wandel werden dabei herausgestrichen.

Genf

Aus der Ausnahmesituation des Berichtsjahres schlussfolgert die Kommission Genf, dass die eingespielte Tätigkeit der

Behörde es den Sekretariatsmitarbeitern ermöglicht habe, alle Forschungsgesuche ohne Qualitätseinbussen und unter Einhaltung der Fristen im Homeoffice zu bewältigen. Der Einsatz von Videokonferenzen bleibt gemäss der CCER weiterhin relevant. Zudem wird die Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen als grosse Stütze wahrgenommen, wobei der Spielraum für die weitere Harmonisierung der Prüf- und Bewilligungspraxis noch nicht ausgeschöpft ist. Als hilfreich stuft die Kommission ausserdem die ständige Weiterentwicklung des bereits effizienten BASEC-Portals ein, besonders im Hinblick auf den Bedarf an Indikatoren zur Anzahl der Projekte oder der Bearbeitungsfristen.

Für die Zukunft setzt sich die CCER drei Hauptziele: die Wiederaufnahme der Folgebesuche, die Integration von fünf neuen Kommissionsmitgliedern und die Bestimmung einer Patientenvertretung gemäss den im Jahr 2021 zu verabschiedenden gesetzlichen Vorlagen. Zusätzlich will die Kommission den Austausch mit Genfer Forschungsakteuren wie dem Biotech-Campus, dem Ethics Review Committee der Weltgesundheitsorganisation WHO und der Universität so planen, wie es die gesundheitliche Situation und die Arbeitsbelastung zulassen. Schlussendlich sollen Probleme im Zusammenhang mit der Einreichung von Dossiers angegangen werden. Dabei sollen Verbesserungen vorgeschlagen werden, die den Prozess für beide Seiten vereinfachen.

Bern

Die Kommission Bern beurteilt ihre Tätigkeit in verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen auch im sechsten Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt. Einen höheren Arbeitsaufwand aufgrund der gestiegenen Anzahl Gesuche verortet die Kommission vor allem im Präsidium, im wissenschaftlichen Sekretariat sowie bei den Begutachtern von Covid-Gesuchen. Bei gleichzeitig unverändertem Personalbestand sowie gleicher Anzahl Kommissionsmitglieder und gleichbleibender Sitzungsfrequenz musste die KEK-BE Prioritäten setzen. Die Bearbeitungsfristen entsprachen aber jenen der beiden Vorjahre. Auch das seit 2014 existierende «sounding board KEK» musste mangels Beschwerden seitens der Gesuchsteller im Berichtsjahr nicht zusammenkommen. Ebenfalls den Erwartungen entsprochen hat die geringe Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kantonen Wallis und Freiburg.

Im Ausblick greift die Kommission Bern die Entschädigung von Kommissionsmitgliedern auf. Diese erfolgte bisher

gemäss dem Regierungsratsbeschluss (RRB) von 1999. Aufgrund der Pandemie wurde die ursprünglich ab Ende 2019 geplante Anpassung der Entschädigungen nicht vorgenommen und wird neu erst 2021 in Kraft treten. Zudem habe sich die Kommissionsarbeit erfolgreich digitalisiert, indem sowohl das Arbeiten im Homeoffice als auch die Durchführung der Sitzungen in Hybridform gelungen sind und den Arbeitsprozess weiterhin bestimmen werden. Die Frage einer allenfalls notwendigen personellen Aufstockung macht die KEK-BE vom weiteren Verlauf der Anzahl Gesuche abhängig.

Waadt

Die CER-VD streicht die im Berichtsjahr gestärkte und weiblichere Kommissionsbelegschaft heraus und zeigt sich zufrieden damit, die gestiegene Zahl Anträge trotz ihrer teilweisen Dringlichkeit bewältigt zu haben. Begrüsst werden zudem der konstruktive Dialog mit den Forschungseinrichtungen und der Aufbau des Büros für Forschungsförderung (BPR) am CHUV im Herbst 2020. Die Kommission erachtet es aber als verfrüht, eine detaillierte Bewertung der Auswirkungen dieses Gremiums auf die bei der CER-VD eingereichten Projekte vorzunehmen. Dennoch zeichne sich ab, dass die Schaffung einer solchen Anlaufstelle einen positiven Beitrag leisten würde für den reibungslosen Ablauf von Forschungsprojekten am CHUV.

Für die Zukunft will die CER-VD zudem eine Bestandsaufnahme der organisatorischen Massnahmen vornehmen, die zur Aufrechterhaltung ihrer Tätigkeit im Jahr 2020 getroffen wurden. Daraus will die Kommission ableiten, welche Neuerungen beibehalten werden sollen. Mit Blick auf die konkrete Forschung verweist die CER-VD auf die Zunahme der Weiterverwendungsprojekte mit Generaleinwilligungen (General Consent), die sich im Zuge der Bemühungen des CHUV bereits während der ersten Covid-Welle als fruchtbar erwiesen hätten.

Ausserdem will die Kommission den Dialog mit Forschungseinrichtungen intensivieren und langfristig auf alle an der Forschung beteiligten Institutionen ausweiten. Dazu plant die CER-VD die Entwicklung eines «Dashboards» für jede Institution, um Informationen und die Kommunikation besser zu strukturieren. Auf 2021 verschoben wurde indes die für 2020 geplante Erneuerung der CER-VD-Website.

Nordwest- und Zentralschweiz

Bei der EKNZ standen im Berichtsjahr erneut die Bearbeitungsfristen im Fokus. Das Ziel einer fristgerechten Behand-

lung aller Gesuche im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben wurde trotz den durch die Pandemie verursachten Schwierigkeiten erreicht. Die durchschnittliche Bearbeitungszeit war vergleichbar zum Vorjahr. Ebenfalls gelang es, ein ausgeglichenes Budget zu präsentieren, was auch auf den erhöhten Gesuchseingang zurückzuführen ist. Kritisch angemerkt wird, dass das Portal BASEC zwar laufend verbessert wird, teilweise aber zu langsam sei. Im Ausblick führt die EKNZ an, dass Weiterbildungen und Audits wieder aufgenommen, die Teambildung gefördert, die IT-Infrastrukturen verbessert und die neue Gesetzgebung im Bereich Medizinprodukte umgesetzt werden soll.

Zürich

Neben den Herausforderungen aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie und der im Vergleich zum Vorjahr gestiegenen Zahl an Gesuchen verweist die KEK-ZH auf die erneute Zunahme von multizentrischen Projekten. Weiterführend wird dabei auf die Rolle als Leitethikkommission und das ihr entgegengebrachte Vertrauen verwiesen. Die KEK-ZH will der Fortbildung der Kommissionsmitglieder weiterhin einen hohen Stellenwert einräumen und den Kontakt zu und den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und -organisationen fördern, um die Standards der Forschung mit Menschen zu optimieren.

Mit Blick nach vorne vermerkt die Kommission die im Juni 2021 geplanten personellen Veränderungen im Präsidium. Der Wechsel wird aus Altersgründen erfolgen. Dies gilt laut der KEK-ZH auch für fünf weitere Kommissionsmitglieder. Eine Person verlässt das Gremium auf eigenen Wunsch. Ferner erwähnt die Kommission das revidierte Medizinprodukterecht, welches auf die Arbeitsweise der KEK-ZH erhebliche Auswirkungen hat und in der Umsetzung teilweise kürzerer Bearbeitungsfristen und zusätzlicher Abstimmungsarbeit bedarf. Ebenfalls erwähnt wird die für 2021 in Zürich geplante Revidierung des kantonalen Rechts im Rahmen der Revision der Heilmittelverordnung (HMV). Die dazu vorgesehene separate Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV) soll rechtliche Grundlagen für die Erhebung von Gebühren für Dienstleistungen gemäss Art. 51 Abs. 2 HFG schaffen.

Die Zielsetzungen für 2021 bestehen laut der KEK-ZH in der erfolgreichen Bewältigung der mit der Pandemie verbundenen Herausforderungen, der Fortsetzung der Kommissions-

arbeit unter neuer Leitung sowie der Aufrechterhaltung des gegenwärtig effektiven Fristenmanagements. Ferner sollen weitere Optimierungen der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide beitragen, was durch die Erarbeitung von weiteren, ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken und Richtlinien gestützt werden soll.

5 Weitere Prüfbehörden

In diesem Kapitel berichten die übrigen Prüfbehörden über ihre Aktivitäten und ziehen ein Fazit zum Berichtsjahr.

Swissmedic

Swissmedic ist die schweizerische Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel (Arzneimittel und Medizinprodukte) mit Sitz in Bern. Die folgenden Informationen zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten stammen aus dem Swissmedic-Geschäftsbericht 2020.¹⁴

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

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

Im Berichtsjahr 2020 gingen bei Swissmedic 202 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Davon konnten 196 bearbeitet werden; die übrigen waren unvollständig und wurden zurückgeschickt. Bewilligt wurden insgesamt 190 klinische Versuche, davon 17 im Zusammenhang mit Covid-19. Von diesen 17 Versuchen betrafen acht die Erstanwendung beim Menschen. Zwei klinische Versuche wurden vom Sponsor noch während der Prüfung zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die seit einigen Jahren beobachtete Zunahme der Komplexität der Produkte und damit der Gesuchdossiers hat sich auch im Berichtsjahr bestätigt.

Swissmedic bearbeitete zudem 2432 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (Änderungen bei laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte, Schlussberichte) sowie 96 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

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

Gegenüber dem Vorjahr hat sich die Zahl der Gesuche für klinische Versuche mit Transplantatprodukten verdreifacht (von 6 auf 19 Gesuche). Auffallend ist der Trend zu onkologischen Indikationen oder genetischen Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign. Swissmedic bearbeitete zudem 77 Änderungen zu klinischen Studien (Vorjahr: 84).

GCP- und GVP-Inspektionen

Swissmedic inspiziert stichprobenweise klinische Versuche, die in der Schweiz von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten, Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien durchgeführt werden. Der Fokus liegt auf der Einhaltung der Regeln der Good Clinical Practice (GCP). Dabei wird geprüft, ob die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden gewährleistet sind. Zudem wird kontrolliert, ob die Durchführung der Versuche den wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität genügt.

Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) geht es vor allem darum, sicherzustellen, dass die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingehalten wird. Hinzu kommt die Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken.

Wegen der Pandemie wurden reguläre Inspektionen von klinischen Versuchen in Spitälern ab Ende März 2020 ausgesetzt, um die verantwortlichen Prüfärztinnen und Prüfärzte sowie Studienteams nicht zusätzlich zu belasten. Bis Ende Juni fanden auch keine GCP- und GVP-Inspektionen bei Firmen statt. Es wurden jedoch Modelle entwickelt, um Inspektionen bei Sponsoren und Zulassungsinhaberinnen mittels Live-Videokonferenzen durchzuführen. Nach Wiederaufnahme der Inspektionstätigkeit im Juli 2020 erfolgte die Durchführung der Inspektionen mit Ausnahme von einer GCP-Inspektion im Remote-Verfahren. Die im Zuge der Pandemie getroffenen Massnahmen zum Schutz der Bevölkerung beeinflussten auch die Durchführung und das Management von bewilligten klinischen Versuchen. Ende März 2020

wurden in einer gemeinsamen Publikation von Swissmedic und Swissethics die wichtigsten Empfehlungen für die Durchführung von klinischen Versuchen während der Pandemie beschrieben. Im Berichtsjahr inspizierte Swissmedic insgesamt acht klinische Versuche. Zudem führte sie sieben GVP-Inspektionen durch.

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn die Produkte oder die vorgesehenen Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind. Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie beispielsweise schwerwiegende Vorkommnisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Im Jahr 2020 bewilligte Swissmedic 45 Erstgesuche für klinische Studien und 29 bewilligungspflichtige Änderungen. Insgesamt wurden 101 Änderungen von klinischen Versuchen überwacht, dazu 91 jährliche Sicherheitsberichte und 31 Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien in der Schweiz.

BAG, Transplantation

Klinische Versuche der Kategorie C zur Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen benötigen eine Bewilligung der Sektion Transplantation (Tx) des BAG.¹⁵ Im Jahr 2020 wurde beim BAG kein neues Gesuch eingereicht.

BAG, Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) ist in speziellen Fällen in das Bewilligungsverfahren von Forschungsprojekten in der Humanforschung eingebunden. Dies ist bei klinischen Studien der Kategorie C immer dann der Fall, wenn Heilmittel mit ionisierenden Strahlen angewendet werden. Zudem erstellt die Abteilung Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 Millisievert pro Jahr liegt und es sich nicht um nuklearmedizinische Routineanwendungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika handelt. Dies gilt sowohl für klinische Versuche als auch für alle anderen Humanforschungsprojekte.

Die Abteilung Strahlenschutz hat im Berichtsjahr bei fünf klinischen Studien der Kategorie C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, Stellungnahmen für Swissmedic angefertigt. Hinzu kamen neun Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Studien.

Zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen hat die Abteilung Strahlenschutz eine Stellungnahme erstellt. Hinzu kam die Beantwortung von fünf Anfragen zu Radiopharmazeutika sowie drei Anfragen zu Medizinprodukten, die nicht zu Stellungnahmen führten. Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

¹⁴ Der Geschäftsbericht ist auf der Website von Swissmedic verfügbar:

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/ueber-uns/publikationen/aktueller-geschaeftsbericht.html>

¹⁵ Art. 36 Abs. 1 TxG sowie Kapitel 3 KlinV

6 Swissethics

Die sieben Schweizer Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen sind im Verein Swissethics zusammengeschlossen. Als nationale Dachorganisation ist Swissethics die Anlaufstelle für Anliegen von Forschenden, Sponsoren, CROs, Patientinnen und Patienten sowie von nationalen Institutionen.¹⁶

Herausforderung der Covid-Pandemie 2020

Die Corona-Pandemie hat die Gesundheitsversorgung, Gesundheitspolitik und Forschungsaktivität der Schweiz im Jahr 2020 massgeblich bestimmt. Mit zwei Positionspapieren hat Swissethics auf diese aussergewöhnliche Lage reagiert. Darin betont Swissethics unter anderem, dass die Einhaltung der ethischen und rechtlichen Standards auch zu Pandemiezeiten oberste Priorität hat und alle regulatorischen Vorgaben und Sicherheitsstandards eingehalten werden müssen. In einem bereits im April zusammen mit Swissmedic veröffentlichten Papier adressierten Swissethics und Swissmedic zudem die Besonderheiten der Studiendurchführung während der Corona-Pandemie. Darunter fallen zum Beispiel Ausnahmeregelungen zu virtuellen Visiten oder beim Versand der Studienmedikation, da Teilnehmende aufgrund der Kontaktbeschränkungen nicht persönlich ans Studienzentrum kommen können. Um unter diesen schwierigen Rahmenbedingungen eine bessere Kooperation unter Forschenden zu ermöglichen, hat Swissethics entschieden, zusätzlich zu allen bewilligten Projekten separate Listen aller eingereichten und aller bewilligten Projekte zu Covid-19 zu veröffentlichen.

Zusammenarbeit Swissethics – BAG

Swissethics hat u.a. vom BAG den Auftrag, die Ethikkommissionsmitglieder aus- und weiterzubilden. Weil jedes Jahr einige wenige Personen neu in die Ethikkommissionen gewählt werden, hat Swissethics im vergangenen Jahr ein Konzept für die Ausbildung von Neumitgliedern erstellt. Damit soll garantiert werden, dass die neuen Mitglieder gut auf ihre künftige Tätigkeit vorbereitet sind. Teil dieses Ausbildungsmandats ist die Bereitstellung von Online-Ausbildungsmaterial. So gibt es für Mitglieder neu die sogenannte Bibliothek Swissethics, wo zahlreiche Dokumente und Präsentationen online zum Selbststudium in Deutsch, Französisch und Englisch angeboten werden.

Swissethics arbeitet auch im Bereich von Statistik und Datenauswertung mit dem BAG zusammen. Jährlich stellt Swissethics dem BAG die Forschungsdaten aus BASEC zur Auswertung zur Verfügung. Dank diesem Austausch können Tendenzen der Forschungsentwicklung über die Jahre hinweg beobachtet werden. Neu ist, dass für 2020 gesondert nach Covid- und Non-Covid-Gesuchen unterschieden wurde. Zudem hat das BAG ein weiteres Mandat an Swissethics vergeben: Es geht um die Analyse der Weiterverwendungsforschung in der Schweiz nach Artikel 34 HFG. Die von Januar bis April 2019 eingereichten Gesuche um Weiterverwendung von Daten und/oder biologischem Material wurden darin unter anderem im Hinblick auf die Altersstruktur der Daten, die Datensatzgrösse, die Fachrichtung und den Ort der Erhebung untersucht. Der Bericht gibt erstmals seit Einführung des HFG strukturiert einen Überblick auf nationaler Ebene.¹⁷

Zusammenarbeit Swissethics – Swissmedic

Drei Themen prägten 2020 die Kooperation zwischen Swissmedic und Swissethics: komplexe klinische Versuche, dezentralisierte klinische Versuche sowie Forschung mit Nahrungsmitteln und Nahrungsergänzungsmitteln. Bei Letzteren ist oft nicht klar, in wessen Zuständigkeitsbereich sie fallen. Darum veröffentlichte Swissethics 2020 ein neues Dokument, das die Abgrenzung und Zuordnung erleichtert.

Bei komplexen klinischen Versuchen geht es darum, dass unter einem Masterprotokoll verschiedene Studienarme resp. auch Studienmedikationen ermöglicht werden, die sich teilweise erst im Laufe der Durchführung konkretisieren. Das stellt grosse Anforderungen an die Bewilligung und Überwachung solcher Versuche. Um die Ethikkommissionsmitglieder über komplexe klinische Studien weiterzubilden, wurde im Februar 2020 ein Workshop in Bern mit Beteiligung von Swissethics, Swissmedic und der Industrie angeboten.

Dezentralisierte klinische Versuche sind Forschungsvorhaben, bei denen alle oder bestimmte Teilbereiche der Studie ausserhalb des Spitals resp. des Forschungszentrums stattfinden – beispielsweise zu Hause bei Patientinnen und Patienten.

Dabei ist die Verwendung digitaler Systeme von zentraler Bedeutung. Um Forschende, aber auch Behörden über Chancen und Risiken digitaler Systeme zu sensibilisieren, fand bereits im Oktober 2019 ein Swissmedic Round Table dazu statt. 2020 hat Swissethics das Thema weiter konkretisiert. Das Projekt wird 2021 weitergeführt.

Ausgewählte Publikationen 2020

Leitlinien für Forschende in der Grundlagenforschung¹⁸

Projekte der Grundlagenforschung können unter das HFG fallen, wenn beispielsweise verschlüsseltes biologisches Material prospektiv oder retrospektiv verwendet wird. Der im Juli 2020 von Swissethics publizierte Leitfaden unterstützt Grundlagenforschende, indem die häufigsten Probleme im Einreichungsprozess bei den Ethikkommissionen aufgezeigt werden: Dies betrifft beispielsweise den Umgang mit Zufallsbefunden oder die Reglementierung der Lagerung resp. Archivierung biologischen Materials.

Einschluss von Jugendlichen im gebärfähigen Alter in klinische Studien mit möglicher Exposition gegenüber teratogenen Medikamenten¹⁹

Swissethics und SwissPedNet haben ein gemeinsames Positionspapier zu einem wichtigen Thema der Adoleszentenmedizin veröffentlicht. Jugendliche, die an Studien teilnehmen, befinden sich in einer ethisch besonders vulnerablen und komplexen Situation. Man muss das Eintreten einer Schwangerschaft bei Minderjährigen thematisieren, gleichzeitig die anzuwendenden Verhütungsmassnahmen in Abhängigkeit von der körperlichen und psychologischen Entwicklung berücksichtigen und weitere Aspekte beachten. Das Dokument zeigt einen praktischen Ansatz, wie mit diesen Herausforderungen in dieser speziellen Situation umgegangen werden kann.

Gendergerechte Forschung²⁰

Gendergerechtigkeit in der Forschung ist ein wichtiges Thema. Bei vielen klinischen Versuchen mit Prüfsubstanzen, aber auch bei nicht klinischen Versuchen oder Weiterverwen-

dungsprojekten gibt es wesentliche Unterschiede zwischen Männern und Frauen. Die veröffentlichten Empfehlungen adressieren die zentralen Schritte zu einer gendergerechten Forschung, wobei den Ethikkommissionen bei der Prüfung der Gesuche eine wichtige Rolle zukommt. Das Dokument wurde von Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der kantonalen Ethikkommission Zürich, erstellt und Swissethics zur Verfügung gestellt.

Informationsschriften und Verständlichkeit

Im Jahr 2020 wurden die Teilnehmenden-Informationen für klinische und nicht klinische Versuche komplett überarbeitet. Inhaltlich und visuell völlig neu ist die Kurzfassung, die nicht mehr in einer Auflistung der einzelnen Unterpunkte der Informationsschrift besteht, sondern neu nur noch auf das Wesentliche fokussiert. Diese Kurzfassung wurde von Felix Steiner, Linguistik-Professor an der ZHAW Winterthur, und seinem Team erarbeitet – ebenso wie ein Leitfaden für Forschende. Darin wird erklärt, wie man mit einfacher und gut verständlicher Sprache Fachtexte bei Informed-Consent-Dokumenten formulieren kann.

Swissethics thematisierte die Wichtigkeit der Verständlichkeit als ethische Dimension ebenfalls in einem Leserbrief an die Schweizerische Ärztezeitung.²¹ Die Ethikkommission Genf begann eine Zusammenarbeit mit der soziologischen Fakultät an der Universität Genf, wo unter der Leitung von Dr. Solène Gouilhers eine umfassende Patientinnen- und Patientenbefragung zu Informationsschriften durchgeführt wurde.²² Diese Publikation und ihre Auswirkungen wurden ebenfalls auf Ebene Swissethics und mit dem BAG thematisiert. Das Projekt OrphAnalytics, Verständlichkeit von Informationsschriften durch Software, wurde zum 31.12.2020 beendet.

Templates

Aufgrund der Corona-Pandemie mit der Notwendigkeit, teilweise virtuelle Visiten oder Telefonvisiten durchzuführen, wurde ein neues Addendum zum Informed-Consent-Doku-

¹⁶ Die folgenden Abschnitte geben einen Überblick zu den Tätigkeiten von Swissethics. Für mehr Informationen konsultieren Sie bitte den Jahresbericht von Swissethics.

¹⁷ Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG (https://www.swissethics.ch/assets/swissethics/hfg_evaluation/210121_artikel_34_bericht_final.pdf)

¹⁸ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/guidance-document-for-researchers_basic-research.pdf

¹⁹ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/200327_guide_ct_with_adolescentscbp_e.pdf

²⁰ https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/201213_gender-gerechte-forschung_de_v1.0.pdf

²¹ Driessen S, Generalkonsent: Verständlichkeit als ethische Dimension, Bull Med Suisses. 2020;101(41):1306/1307 (bullmed.ch)

²² Gouilhers S, Saenz Morales A, Amoos M, Riom L, Burton-Jeangros C, *Les documents d'information et de consentement dans la recherche médicale: points de vue des patient.es et exigences institutionnelles*, Rapport de recherche sur la base d'un mandat de la Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève, 2020, Genève: Institut de Recherches Sociologiques, Université de Genève.

ment zur Verfügung gestellt. Ebenfalls neu erarbeitet und publiziert wurde ein Template betreffend Information und Einwilligung zur Weiterverwendung für ein konkretes Forschungsprojekt mit unverschlüsselten Daten und Proben gemäss Art. 28 HFV, die während des Spitalaufenthaltes entnommen wurden und für Diagnosezwecke nicht mehr benötigt werden. Eine umfassende Revision erhielten die Protokoll-Templates für Weiterverwendung mit bzw. ohne Einwilligung (nach Artikel 34 HFG). Die Ergebnisse des Mandats der Auswertung zu Artikel-34-Gesuchen HFG finden hier bereits die erste Umsetzung. So muss die wissenschaftliche Fragestellung besser konkretisiert und die Datensicherheit und -verarbeitung genauer definiert werden. Neu wird zudem verlangt, dass die jeweilige Datensatzgrösse mit und ohne Einwilligung klar definiert wird.

Nationale und internationale Vernetzung

Als nationale Dachorganisation ist Swissethics Ansprechpartner für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen der Öffentlichkeit. Der europäische Kontakt und Austausch besteht zur EUREC (European Network of Research Ethics Committees), wo Swissethics Mitglied ist. Besonders während der Covid-Pandemie war der Austausch eng und zielführend. Swissethics war 2020 zudem erneut im Advisory Board der SCTO und in der Swiss-Biobanking-Plattform vertreten sowie in der ELSI-Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Network (SPHN). Der Kontakt zur SAMW und zu unimeduisse ist durch die räumliche Nähe im Haus der Akademien fortlaufend gegeben. Darüber hinaus nahm Swissethics bei Austauschsitzen mit dem BAG und Swissmedic teil. Auch der Kontakt zur Industrie war in diesem Jahr intensiviert und sehr konstruktiv, machte die Covid-Pandemie doch eine besonders enge Abstimmung zwischen Industrie und Behörden erforderlich. Im März 2020 nahm Swissethics zusammen mit Swissmedic am jährlichen Round Table der SCTO teil.

Der Kontakt zur SAKK, der 2019 und 2020 vom Aufbau einer grossen Registerdatenbank geprägt war, war Ende 2020 bestimmt von den Konsequenzen der finanziellen Lage der SAKK. Hier wollen die Ethikkommissionen ihrer Pflicht nachkommen, den Schutz der an der Forschung Teilnehmenden weiterhin gewährleistet zu sehen, selbst wenn Studien aus finanziellen Gründen abgebrochen und unterbrochen werden müssen.

BASEC, RAPS und Website

Die wichtigste Neuentwicklung der BASEC-Plattform, die im Juni 2020 aufgeschaltet werden konnte, war die neue Einreichungsform für die fakultative Vorprüfung von Registern und/oder Bio-Datenbanken durch die Ethikkommissionen. Diese Form ist die praktische Umsetzung des 2019 publizierten Dokuments «Leitgedanken zu Registern in der Humanforschung». Ebenfalls können ethische Bewertungen durch die Ethikkommission oder Stellungnahmen zu ausländischen Forschungsprojekten eingeholt werden. Der Unterhalt des Portals BASEC sowie die Informierung der Öffentlichkeit über in der Schweiz bewilligte Forschungsprojekte sind eine Kernaufgabe von Swissethics. Das Register wurde im Jahr 2020 im Durchschnitt 627-mal pro Monat besucht (158 Seitenaufrufe pro Tag).

Das Register RAPS (Registry of All Projects in Switzerland) wird weiter ausgebaut. Ein wichtiger Entscheid dazu wurde vom Vorstand im Dezember 2020 gefällt, nämlich die Etablierung der zusätzlichen Möglichkeit, Anforderungen von externen Dritten leichter bearbeiten zu können. Die Website wird weiterhin sehr rege frequentiert und ist die national bei Weitem am häufigsten von Forschenden besuchte Internetseite zu regulatorischen Fragen sowie Fragen zur Forschungsethik und Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte am Menschen. Insgesamt verzeichnete Swissethics 2020 im Durchschnitt 22'918 Besuche der Website pro Monat bzw. 3'935 Seitenaufrufe pro Tag.

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch Swissethics wurde weitergeführt. Es konnte ein Kurs auf Sponsor-Level neu anerkannt werden und es wurden fünf Anfragen zu GCP-Refresher-Kursen eingereicht. Bei den Refresher-Kursen gibt es keine offizielle Anerkennung, da die Einreichung der GCP-Refresher-Kurse bei Swissethics fakultativ ist. Auch Anbieter von GCP-Kursen sind 2020 teilweise auf virtuelle Veranstaltungen ausgewichen.

Jahresrechnung 2020

Die Grundfinanzierung der Geschäftsstelle Swissethics und des Portals BASEC wurde im Vereinsjahr von den Kantonen getragen. Hinzu kam die Entschädigung von Swissethics durch das BAG im Rahmen der Mandatierung Aus- und Fortbildung, BASEC-Statistik und für das Projekt Analyse zur

Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG. Insgesamt wurden für 2020 dem BAG 105'124 CHF in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 636'000 CHF.

Fazit und Ausblick

Das Jahr 2020 war geprägt von den umfassenden Herausforderungen der Covid-19-Pandemie. Es war ein Jahr, in dem die Ethikkommissionen und Swissethics immer wieder schnell reagierend auf die wechselnden Anforderungen eingehen mussten. Einerseits wollte man die Forschungsaktivität unterstützen und keinesfalls behindern, was in den sehr kurzen durchschnittlichen Bearbeitungsfristen zum Ausdruck kommt. Andererseits konnte und wollte man keinerlei Kompromisse machen in Bereichen, die die Patientinnen- und Patientensicherheit anbelangen oder andere ethische Standards tangieren.

Herausforderungen bleiben bestehen – etwa bei der Umsetzung der Medical Device Regulation auf europäischer und Schweizer Ebene, deren Inkrafttreten auf Mai 2021 verschoben wurde. Aufgrund der neuen KlinV-Mep und der regulatorischen Änderungen plant Swissethics eine enge Abstimmung zum nationalen Entscheidbrief mit Swissmedic. Diese Arbeiten wurden im Januar 2021 wieder aufgenommen.

Das Portal BASEC wird weiterhin laufend aktualisiert, genannt sei die geplante Möglichkeit, dass externe Dritte besser von BASEC resp. RAPS profitieren können. Ausserdem wird durch die neue KlinV-Mep vermehrt Transparenz gefordert, insbesondere was die Publikation von Ergebnissen angeht. Diese Ergebnisse könnten dann über BASEC eingereicht werden und würden neu automatisch ins SNCTP übertragen. Dies erscheint ein sinnvolles Vorgehen, da das SNCTP bereits jetzt den wichtigsten Datensatz zur Veröffentlichung aus BASEC erhält. Diese beiden erwähnten Prozesse (BASEC/RAPS und BASEC/SNCTP) erfordern für 2021 Investitionen im IT-Bereich. Auch die Pflege der Website wird im kommenden Jahr unverändert weitergeführt. Die grossen Themenblöcke zur Harmonisierung wie z.B. die Ausarbeitung von Positionspapieren oder Templates bleiben ebenfalls auch für 2021 auf der Agenda.

7 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Die Kofam koordiniert die Prüfbehörden und stellt der breiten Öffentlichkeit und den Forschenden Informationen zur Verfügung. Dieser Bericht fasst die Tätigkeiten der Kofam für das Jahr 2020 zusammen.

Koordination der Prüfbehörden und Information der Öffentlichkeit

Austauschsitzungen

Im Berichtsjahr führte die Kofam aufgrund der epidemiologischen Situation drei von vier Austauschsitzungen mit Vertretern der Prüfbehörden virtuell durch. Zu Beginn des Berichtsjahrs, im Februar 2020, fand eine Präsenzsitzung statt. Anwesend waren Präsidenten und Vertreter der wissenschaftlichen Sekretariate der kantonalen Ethikkommissionen, Vertreter ihres Dachverbands Swissethics und Vertreter von Swissmedic und der Abteilung Strahlenschutz des BAG. Zwei weitere Austauschsitzungen wurden während der ersten und am Beginn der zweiten «Welle» der Pandemie online abgehalten.

Die in den Vorjahren jeweils einmal pro Jahr durchgeführte Gesamtaustauschsitzung wurde im November 2020 aufgrund der Pandemie abgesagt und in Form einer weiteren (kleineren) Austauschsitzung virtuell durchgeführt. Entsprechend hat man sich auch keinem übergreifenden Thema gewidmet, wie für das Format von Gesamtaustauschsitzungen üblich. Stattdessen nahmen die beteiligten Prüfbehörden erneut die Gelegenheit wahr, sich in vollzugsrelevanten Tätigkeiten gegenseitig zu informieren und abzusprechen.

Zusammenfassung der Jahresberichte der Prüfbehörden und statistische Übersicht über die eingereichten Forschungsprojekte

Die Kofam fasst seit 2014 jährlich die Tätigkeitsberichte der kantonalen Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden in einem übergeordneten Jahresbericht zusammen. Der vorliegende Bericht ist der siebte Jahresbericht dieser Art. In diesen fliessen auch Kennzahlen der Ethikkommissionen zu den eingereichten und bewilligten Forschungsprojekten ein.

Zusätzlich zum Tätigkeitsbericht wird seit 2019 auch der Statistikbericht «Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)» veröffentlicht.²³ Dieser Statistikbericht gibt quantitativ Auskunft über verschiedenste Aspekte der im Berichtsjahr eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte. Dazu gehören die untersuchten Krankheiten, die Bearbeitungsdauer der Gesuche seitens der Ethikkommissionen, ob es sich um nationale oder internationale Forschungsvorhaben handelt und ob ein Forschungsprojekt von privatwirtschaftlichen oder akademischen Forschungsinstitutionen durchgeführt wird. Für das Jahr 2020 werden anlässlich der Pandemie und ihrer unmittelbaren Auswirkungen auf die Humanforschung erstmals Gesuche und Forschungsprojekte zu einem bestimmten Krankheitsbild bzw. -erreger (Covid-19 bzw. SARS-CoV-2) separat ausgewiesen. Diese zusätzliche Analyse basiert wie die Zahlen der jährlich betrachteten Aspekte auf der BASEC-Datenbank und wurde in Zusammenarbeit mit Swissethics und der CTU Basel erstellt.

Kofam-Webseite

Auf ihrer Webseite²⁴ stellt die Kofam für die breite Öffentlichkeit und für Forschende Informationen zur Humanforschung in der Schweiz zur Verfügung. Im Berichtsjahr wurde die Webseite mit durchschnittlich 506 Seitenaufrufen pro Tag rege genutzt. Monatlich entspricht dies mehr als 19 500 Seitenaufrufen, was einer Steigerung von fast 27 % gegenüber dem Vorjahr gleichkommt. Insgesamt wurde die Webseite von über 60 500 verschiedenen Nutzern besucht. Im Vergleich zum Jahr 2019 entspricht dies mehr als doppelt so vielen (+56 %) Besuchern, was möglicherweise auf das gesteigerte Informationsbedürfnis im Zusammenhang mit der Pandemie zurückzuführen ist.

Die Hälfte der Nutzer kommt aus der Schweiz (etwa 52 %), die andere Hälfte überwiegend aus Europa. Am häufigsten werden das Studienregister Swiss National Clinical Trials Portal SNCTP (75 % der Seitenaufrufe) und das Hilfstool «Categoriser» (10 % der Seitenaufrufe) benutzt. Insgesamt wurden im Berichtsjahr fast 26 000 Suchanfragen durchgeführt.

Über die Kofam-Inbox²⁵ beantwortete die Kofam im Jahr 2020 häufig Anfragen von Forschenden zum Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes und des Epidemien-gesetzes im Kontext der Pandemie. Private Personen hatten sich wiederum vermehrt für Informationen zur Teilnahme an Forschungsprojekten zu Covid-19 interessiert. Viele Anfragen, die nicht in ihren Kompetenzbereich fallen, hat die Kofam ihrer Koordinationsfunktion entsprechend an die jeweils zuständige Stelle, vielfach die jeweilige Ethikkommission, weitergeleitet.

Schweizerisches Studienportal SNCTP

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

Die Kofam betreut das «Swiss National Clinical Trials Portal» (SNCTP), in welchem jeder in der Schweiz bewilligte klinische Versuch publiziert wird. Im Jahr 2020 wurde das Studienportal aktualisiert (Release 3.0). Insbesondere wurden die Schnittstellen zum kantonalen Gesuchseinreichungssystem BASEC und zur Datenbank der WHO verbessert sowie neue Filter- und Darstellungsfunktionen ermöglicht.

So können Benutzer/-innen ihre Suchresultate neu auf bestimmte Patientengruppen (Kinder, Jugendliche, Gesunde) hin filtern und solche Studien ausblenden, an denen nicht mehr teilgenommen werden kann. Entsprechend werden nun für einzelne Studien auch deren Abschlussdatum (sofern gegeben) sowie das Datum der Studiengenehmigung durch die entsprechende Ethikkommission angezeigt. Ausserdem wird eine Zusammenfassung der Studienergebnisse (sofern vorhanden) mit Link zur Publikation bzw. zum

Publikationsplan angezeigt. Alle diese Neuerungen erfolgen im Sinne der rechtlichen Transparenz- und Qualitätsbestimmungen für die Humanforschung und reflektieren die Bedürfnisse der Benutzer/-innen des SNCTP.

Anfragen zum SNCTP über die SNCTP-Inbox betreffen meist einen vorhandenen Studieneintrag oder die Registrierung eines Forschungsprojekts generell. Immer seltener werden dagegen Anfragen für die Nacherfassung von Studien, die noch in der Zeit vor BASEC lanciert wurden.

Weitere vollzugsrelevante Tätigkeiten

Abklärungen zum Vollzug von Art. 34 HFG

Die Weiterverwendung von (bereits erhobenen) gesundheitsbezogenen Personendaten und (bereits entnommenem) biologischem Material zu Forschungszwecken spielt in der Humanforschung eine grosse Rolle und setzt grundsätzlich die Einwilligung der betroffenen Personen voraus. Für bestimmte, eng umgrenzte, Fälle sieht Artikel 34 HFG jedoch ausnahmsweise vor, dass die Weiterverwendung von Daten oder Proben zu Forschungszwecken ohne Einwilligung der Spenderinnen und Spender erfolgen darf. In diesen Fällen stellt stattdessen die verantwortliche Ethikkommission ein sogenanntes Einwilligungssubstitut aus. Wie die Evaluation der Humanforschungsregelung zwischen 2017 und 2019 gezeigt hatte, machen Gesuche um die Anwendung von Artikel 34 HFG jedoch rund die Hälfte aller Weiterverwendungsgesuche aus und stellen damit zumindest in quantitativer Hinsicht keine Ausnahme dar. Vor diesem Hintergrund wurden zwei Mandate vergeben, mit deren Hilfe mehr Informationen über die Anwendung von Artikel 34 HFG gewonnen werden sollten.

Zum einen hat Swissethics eine strukturierte Auswertung von Gesuchen um die Weiterverwendung von Proben und Daten nach Artikel 34 HFG durchgeführt und diese mit Gesuchen um Forschungsprojekte zur Weiterverwendung (mit Einwilligung) verglichen. Ziel war es, einen Überblick über die Art der auf Artikel 34 gestützten Gesuche zu erhalten, mehr darüber zu erfahren, wie die Gesuchsteller die Vorgaben von Artikel 34 interpretieren und wie die Ethikkommissionen im Vollzug mit diesen Anträgen umgehen. Detailliertere Angaben über das Ziel, das Vorgehen sowie die Ergebnisse

23 <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

24 <https://www.kofam.ch>

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

der Untersuchung stehen Interessierten in einem separaten Bericht online zur Verfügung.²⁶

Zum anderen hat die Firma BSS Volkswirtschaftliche Beratung eine mündliche Befragung unter den Ethikkommissionen darüber durchgeführt, wie diese mit Gesuchen um die Anwendung von Artikel 34 HFG umgehen. Genauere Informationen über diese Abklärung zum Vollzug von Artikel 34 HFG sind ebenfalls in einem separaten Bericht online einsehbar.²⁷

Verständlichkeit der Aufklärung

Mit dem Ziel, die Verständlichkeit der Aufklärung von Studienteilnehmenden zu verbessern, ist das Institute of Language Competence der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) seit 2019 daran, gemeinsam mit den Ethikkommissionen Hilfsdokumente für die Aufklärung aus der linguistischen Perspektive zu überarbeiten. Dem Template von Swissethics «für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV» wurde eine Kurzfassung vorangestellt, welche nur das Wichtigste für die Teilnehmenden umfasst, einfach verständlich formuliert ist und sich dabei an der Perspektive und am Verständnishorizont der Teilnehmenden orientiert. Diese Kurzfassung wird seit Anfang Juli 2021 verwendet. Derzeit wird evaluiert, ob sich diese bewährt oder nicht. Ausserdem wird ein Leitfaden zum Verfassen von Informed-Consent-Aufklärungen für Forschende entwickelt. Dieser Leitfaden soll Forschende bei der Aufgabe unterstützen, die Aufklärungsunterlagen für Patientinnen und Patienten verständlich zu formulieren.

Fazit und Ausblick

Mit dem Berichtsjahr 2020 wurde die Kofam-Leitung bei der Leitung der Sektion Forschung am Menschen angesiedelt. Gleichzeitig hat die Kofam ihre koordinative Tätigkeit an die Bedingungen der Pandemie angepasst und die Austausch-sitzungen mit den Prüfbehörden virtuell durchgeführt. Verschiedene Projekte – wie die an Swissethics in Auftrag gegebene BASEC-Analyse von Artikel-34-Gesuchen – konnten trotz erschwelter Bedingungen abgeschlossen werden. Andere Arbeiten – wie die Finalisierung des Konzepts für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmit-

gliedern zusammen mit Swissethics – mussten aufgrund der Pandemie stärker in den Hintergrund treten.

So mussten über längere und kürzere Strecken auch die Arbeiten an der Revision der Humanforschungsverordnungen pausieren, in deren Zuge u.a. die künftigen Aufgaben der Kofam überdacht und neu definiert werden sollen. Diese Revisionsarbeiten sollen wieder aufgenommen und zum Abschluss gebracht werden, sobald das epidemiologische Geschehen und die damit verbundenen Kapazitäten seitens BAG dies erlauben. In jedem Fall wird die Kofam ihre etablierten Sitzungsformate für die Koordination der Ethikkommissionen und anderer Akteure der Humanforschung weiterführen, je nach epidemiologischen Voraussetzungen im Online- oder hybriden Sitzungsformat. Ausserdem soll je nach Kapazitäten die Fertigstellung und Implementierung des Konzepts für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmitgliedern zusammen mit Swissethics vorangetrieben werden. Die Kofam wird sich weiter darum bemühen, das Informationsbedürfnis der breiten Bevölkerung und von Forschenden zur Humanforschung in der Schweiz zu bedienen.

Die Kofam bedankt sich an dieser Stelle herzlich für das stetige und auch während der Corona-Pandemie unermüdliche Engagement seitens der Ethikkommissionen, Swissethics, Swissmedic sowie der Vollzugsbehörden des BAG und des BAFU.

²⁶ Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG

²⁷ Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Artikel 34 HFG

IMPRESSUM

Herausgeber

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

Kontakt

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

Publikationszeitpunkt

Dezember 2021

Digitale Sprachversionen

Diese Publikation ist in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache als PDF unter www.kofam.ch/downloads verfügbar.