



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 2021

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

4 Weitere Prüfbehörden	29
------------------------	----

5 swissethics	31
---------------	----

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)	35
-----------------------------------------------------	----

Vorwort

Humanforschung leistet einen wichtigen Beitrag zum Schutz und zum Erhalt der Gesundheit. Weil bei der Forschung am Menschen ein Nachteil oder Schaden für die Versuchsteilnehmerinnen und -teilnehmer nicht vollumfänglich ausgeschlossen werden kann, ist sie im Humanforschungsgesetz (HFG) geregelt. Dieses schreibt unter anderem vor, dass Humanforschungsprojekte durch unabhängige Kontrollinstanzen geprüft und bewilligt werden müssen.

Für die Prüfung und Bewilligung sind die 7 kantonalen Ethikkommissionen zuständig. In bestimmten Fällen gilt eine erweiterte Bewilligungspflicht durch das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic oder das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

Dieser Bericht für das Jahr 2021 fasst die Jahresberichte der Ethikkommissionen sowie weiterer Prüf- und Bewilligungsbehörden zusammen. Damit erfüllt die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) ihre im HFG verankerte Pflicht, die Öffentlichkeit über die Vorgänge in der Schweizer Humanforschung zu informieren. Die einzelnen Jahresberichte der Ethikkommissionen sind im Original auf den jeweiligen Internetseiten abrufbar.¹

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 vgl. Links im Kapitel «Verzeichnis der Ethikkommissionen».

Zusammenfassung

Die Corona-Pandemie hat die Tätigkeiten der Ethikkommissionen auch im Jahr 2021 beeinflusst. Nach einer Hochphase im Vorjahr hat sich der Arbeitsaufwand für Prüf- und Bewilligungsbehörden allerdings etwas normalisiert. So bewegte sich die Anzahl eingereicherter Gesuche wieder auf dem Niveau der Jahre vor der Pandemie. Weiterhin vorrangig beurteilt haben die Ethikkommissionen Forschungsprojekte zu Covid-19 und SARS-CoV-2. Dieses Vorgehen ging laut den Kommissionen aber nicht zu Lasten anderer Forschungsvorhaben. Die Bearbeitungsfristen zur Beurteilung von Forschungsprojekten konnten denn auch überall eingehalten werden. Positiv beurteilt wird die dezentrale und virtuelle Arbeitsweise sowie der gute Austausch zwischen den einzelnen Kommissionen und anderen Prüfbehörden.

Neben der Pandemie beeinflussten auch Änderungen der gesetzlichen Vorgaben die Tätigkeit der Kommissionen. Im Zuge der Anpassungen der schweizerischen Gesetzgebung an das neue EU-Medizinprodukterecht trat im Mai 2021 die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten in Kraft.² Wie den Jahresberichten zu entnehmen ist, stellten nicht nur das harmonisierte Prüfverfahren und der Synchronisierungsprozess mit Swissmedic eine Herausforderung dar, sondern auch die Unterstützung von Forschenden bei der Ausarbeitung solcher Gesuche. Auch wenn noch nicht alle Harmonisierungsprozesse abgeschlossen sind, bereiten sich die Kommissionen bereits auf weitere gesetzliche Änderungen vor. So steht nach der Inkraftsetzung der Verordnung über die In-vitro-Diagnostika ab Mai 2022 erneut Abstimmungsbedarf an.

² <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/forschung-am-menschen/regelungen-medizinprodukte.html>

Weitere Schwerpunkte der Auseinandersetzung lagen bei der Datenforschung. Themen wie Big Data, künstliche Intelligenz oder der Umgang mit neuartigen Datensystemen sind Teil davon. Mehrfach erwähnt wird dabei der Umgang mit dezentralisierten klinischen Versuchen, welche ausserhalb der Forschungszentren durchgeführt werden. Hierbei haben die technischen Möglichkeiten, aber auch Fragen des Datenschutzes in den letzten Jahren an Bedeutung gewonnen. Die Kommissionen sahen sich veranlasst, die Frage zu thematisieren, ob und wie Teilnehmende und deren Gesundheitsdaten genügend geschützt werden können, wenn sie beispielsweise von zuhause aus partizipieren. Für die Kommissionen bleiben vertiefte Kenntnisse über Softwarelösungen, telemedizinische Betreuung und Datenschutzrichtlinien von zentraler Bedeutung.

Der Jahresbericht 2021 enthält Kennzahlen zu eingereichten und bewilligten Forschungsprojekten. Die statistischen Daten aus BASEC (Portal der Kantone zur Einreichung von Gesuchen) wurden in Zusammenarbeit mit der DKF Basel aufbereitet. Konkret wurden 2021 insgesamt 2558 Forschungsprojekte bei den Ethikkommissionen eingereicht. Damit hat sich die Anzahl eingereicherter Humanforschungsgesuche nach dem starken Anstieg der Gesuche im Jahr 2020 mit 3033 Gesuchen wieder deutlich verringert und auf dem Niveau von 2019 eingependelt.

Verzeichnis der Ethikkommissionen

Die Schweiz zählte per Ende 2021 7 kantonale Ethikkommissionen. Damit hat sich die Anzahl der teilweise überkantonale organisierten Ethikkommissionen seit über 6 Jahren nicht verändert.

CE-TI – Ethikkommission Tessin

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino
c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5
6501 Bellinzona
dss-ce@ti.ch
www.ti.ch/ce

Präsident: Giovan Maria Zanini

Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

EKOS – Ethikkommission Ostschweiz

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 St. Gallen
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.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

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-BE) 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

EKNZ – Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz
Hebelstrasse 53
4056 Basel
eknz@bs.ch
www.eknz.ch

Präsident: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

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

CCER – Ethikkommission Genf

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève
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) vom 04.12.13
- Reglement der Ethikkommission vom 01.06.2015

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

- Gesundheitsgesetz des Kantons Waadt vom 29.05.1985
- Reglement der CER-VD vom 21.01.2019

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. David Nadal

Vizepräsident: Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch

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

Kantonale rechtliche Grundlagen

- Gesundheitsgesetz (GesG) vom 02.04.2007
- Patientinnen- und Patientengesetz vom 05.04.2004
- Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG) vom 12.02.2007
- Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV) vom 23.06.2021
- Reglement der Kantonalen Ethikkommission vom 15.03.2022

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 Personal- und Finanzkennzahlen. 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 2 Kommissionen (Bern und Genf) ist es das Kantonsapothekeramt. Beaufsichtigt werden die Kommissionen von den 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

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		CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		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	92	41,3	8	42,1	5	29,4	12	48,0	10	37,0	17	37,8	15	33,3	25	55,6
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Psychologie	18	8,1	1	5,3	1	5,9	2	8,0	2	7,4	3	6,7	5	11,1	4	8,9
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Biologie	14	6,3	1	5,3	2	11,8	2	8,0	2	7,4	5	11,1	1	2,2	1	2,2
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich des Rechts	21	9,4	2	10,5	2	11,8	3	12,0	3	11,1	4	8,9	4	8,9	3	6,7
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Ethik	14	6,3	2	10,5	1	5,9	1	4,0	2	7,4	2	4,4	4	8,9	2	4,4
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pharmazie/Pharmakologie	16	7,2	2	10,5	2	11,8	1	4,0	1	3,7	4	8,9	4	8,9	2	4,4
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Statistik/Epidemiologie	17	7,6	1	5,3	1	5,9	1	4,0	3	11,1	4	8,9	5	11,1	2	4,4
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Patientenvertretung	9	4,0	1	5,3	1	5,9	1	4,0	1	3,7	2	4,4	2	4,4	1	2,2
Anzahl Mitglieder aus dem Bereich der Pflege/Pflegewissenschaft	18	8,1	1	5,3	2	11,8	1	4,0	3	11,1	3	6,7	3	6,7	5	11,1
Anzahl Mitglieder aus anderen Bereichen	4	1,8	0	0,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	1	2,2	2	4,4	0	0,0
Total Anzahl pro vertretene Fachdisziplinen	223	100	19	8,5	17	7,6	25	11,2	27	12,1	45	20,2	45	20,2	45	20,2
Anzahl Mitglieder gesamt (ohne Mehrfachnennungen) ¹	196	100	17	8,7	13	6,6	23	11,7	27	13,8	38	19,4	38	19,4	40	20,4
Anzahl Frauen	94	48,0	5	29,4	6	46,2	6	26,1	13	48,1	24	63,2	23	60,5	17	42,5
Anzahl Männer	102	52,0	12	70,6	7	53,8	17	73,9	14	51,9	14	36,8	15	39,5	23	57,5

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

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 meist zu fast der Hälfte aus Mitgliedern des Fachbereichs Medizin.

Wahl der Mitglieder

Für die Wahl der Kommissionsmitglieder sind in der Regel die kantonalen Exekutiven zuständig. Bei den Ethikkommissionen Bern (KEK-BE), Genf (CCER), Tessin (CE-TI) und Zürich (KEK-ZH) ist dies der Regierungs- bzw. Staatsrat. Bei der Kommission Waadt (CER-VD) werden neue Mitglieder auf Vorschlag der Kommission durch den Vorsteher oder die Vorsteherin des Gesundheitsdepartements gewählt; bei der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) durch das Gesundheits-

departement des Kantons St. Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau. In der Region Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) amtet 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 (KEK-BE) verfügt die medizinische Fakultät der Universität Bern über ein Vorschlagsrecht für Ärztinnen und Ärzte und die philosophisch-humanwissenschaftliche Fakultät über eine Person aus dem Bereich Psychologie. Die übrigen Mitglieder bestimmt die Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion nach Konsultation der Bildungs- und Kulturdirektion (BKD). Für die überkantonal organisierte EKNZ besitzen die beteiligten Kantone ein Vorschlagsrecht.

Die meisten Behörden beschränken die Amtsdauer auf 4 Jahre. In Genf ist die Mitgliedschaft im Gremium zeitlich nicht begrenzt. Die Kommissionsmitglieder müssen aber alle 5 Jahre im Rahmen von Erneuerungswahlen vom Staatsrat formell bestätigt werden. Die CER-VD begrenzt die Amtsdauer auf 5 Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich. Im Tessin ist eine Wiederwahl generell möglich, wobei die CE-TI die volle Amtszeit unter Vorbehalt auf 12 Jahre beschränkt. Eine Ausnahme macht die Tessiner Kommission bei kantonalen Angestellten, die eine spezifische Funktion in der Verwaltung ausüben. Bei der KEK-ZH endet die Mitgliedschaft in der Kommission spätestens mit der Vollendung des 75. Altersjahres.

Personelle Änderungen in den Ethikkommissionen

Mit Ausnahme der Kommissionen Tessin, Ostschweiz und Waadt hat sich im Berichtsjahr 2021 die personelle Zusammensetzung in allen Ethikkommissionen geändert. So melden die KEK-BE und die EKNZ die Aufnahme einer Patientenvertretung ins Gremium. Die Kommission Genf hält fest, dass eine Kandidatin für die Patientenvertretung im Berichtsjahr bereits an mehreren Sitzungen als Beobachterin teilnahm und dem Ausschuss Anfang 2022 beitreten soll.

Die grösste Fluktuation fand bei der Kommission Zürich statt, welche 8 Austritte meldet. Sechs Männer und eine Frau schieden aus Altersgründen aus, darunter der im Mai 2021 verstorbene Präsident Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt und der Vizepräsident Prof. em. Dr. med. Erich W. Russi. Ein weiteres Kommissionsmitglied verliess das Gremium aus persönlichen Gründen. Die Nachfolge des Präsidiums übernahmen im Juni 2021 die beiden Kommissionsmitglieder Prof. em. Dr. med. David Nadal und Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch. Ebenfalls im Juni nahmen 2 neue Kommissionsmitglieder ihre Tätigkeit auf. Die KEK-ZH weist darauf hin, dass die Kommission per Ende 2021 – der Zielgrösse entsprechend – aus insgesamt 40 Mitgliedern bestand und beide Fachabteilungen wieder über jeweils 20 Mitglieder verfügen.

Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen

Bevor neue Kommissionsmitglieder ihre Tätigkeit aufnehmen, absolvieren sie eine Grundausbildung. Dazu führt der Dachverband der Ethikkommissionen, swissethics, regelmässige Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen im Man-

datsauftrag des BAG durch. Seit dem Jahr 2019 werden die Aus- und Fortbildungen der einzelnen Mitglieder in einem Online-Register erfasst und damit die festgelegten Aus- und Fortbildungsanforderungen dokumentiert. Das Online-Angebot wurde 2021 zur «Bibliothek swissethics» weiterentwickelt und stellt zusätzlich Lernmaterial für das Selbststudium zur Verfügung.

Eine deutschsprachige Ausbildungsveranstaltung wurde 2021 nicht durchgeführt, da die neu zu wählenden Mitglieder ihre Arbeit grösstenteils noch nicht aufgenommen hatten und die Ethikkommissionen gewünscht hatten, diese Veranstaltung 2022 durchzuführen. Die deutschsprachige Weiterbildungsveranstaltung fand im September in Zürich zum Thema «Dezentralisierte klinische Versuche» statt und wurde als Präsenzveranstaltung abgehalten. Es nahmen 85 Mitglieder teil.

Für französischsprachige Mitglieder fand im November in Lausanne eine Aus- und Weiterbildung statt. Die Weiterbildungsveranstaltung beinhaltete folgende Themen: «Neue Anforderungen an die Forschung mit Medizinprodukten», «Datenschutz und Vertraulichkeit», «Art. 34 HFG und Generalkonsent». Vor Ort nahmen 70 Ethikkommissionsmitglieder sowie Personen der wissenschaftlichen Sekretariate und online weitere 10 Personen teil.

Die Westschweizer Ethikkommissionen Genf und Waadt haben wie in den Vorjahren eine gemeinsame Schulung organisiert. Die KEK-BE und die EKNZ berichten über pandemiebedingte Absagen von eigenen Weiterbildungen. Die KEK-ZH führte für ihre neuen Kommissionsmitglieder eine virtuelle Einführung zu den Grundlagen, der Organisation und der Arbeitsweise der Kommission sowie zum Gesuchportal BASEC durch. Darüber hinaus zählt die Zürcher Kommission über ein Duzend organisierte Fortbildungen für Mitarbeitende und Kommissionsmitglieder auf. Die Anlässe wurden teils virtuell, teils als Präsenzveranstaltung durchgeführt.

Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein gesetzlich vorgeschriebenes wissenschaftliches Sekretariat.⁵ Dieses wird von einer naturwissenschaftlich ausgebildeten Person geleitet – in der Regel von einer Biologin bzw. einem Biologen.

Daneben unterhalten alle Kommissionen ein administratives Sekretariat. Die verfügbaren personellen Ressourcen unterscheiden sich je nach Kommission stark (vgl. Tabelle 2). Der Personalbestand in den Sekretariaten bewegt sich zwischen 2 (EKOS) und 11 (KEK-ZH) Personen mit einem Gesamtsumme von 150 (EKOS) bis über 800 (KEK-ZH) Stellenprozenten. Die Kommission Zürich weist dabei darauf hin, dass zusätzlich 50 Stellenprozente im wissenschaftlichen Sekretariat befristet bis Mitte Mai 2022 vergeben wurden.

Die Ethikkommissionen Zürich und Genf beschäftigen im wissenschaftlichen Sekretariat zusätzlich eine juristisch ausgebildete Person. Bei Bedarf setzt die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz im Stundenlohn arbeitende Studentinnen und Studenten ein. In der Kommission Waadt wird eine Person den Angaben nach sowohl im administrativen wie auch im wissenschaftlichen Sekretariat beschäftigt.

Finanzen

Die Ethikkommissionen finanzieren sich grundsätzlich über Gebühren und Beiträge der Kantone. Letztere erhalten sie in Form eines fixen Jahresbeitrags oder einer Defizitgarantie. Die in Tabelle 3 aufgeführten Einnahmen und Ausgaben im Jahr 2021 enthalten – wo angegebenen – einen Kostendeckungsgrad. Alle finanziellen Angaben basieren auf den Jahresberichten der jeweiligen Kommissionen.

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

Die CE-TI hält darüber hinaus fest, dass die Kosten für Miete, Sekretariat, Reisen, Schulungen und externe Sachverständige zu Lasten des Gesundheitsamts des Kantons verrechnet werden und dass die Tätigkeit des Präsidiums finanziell nicht abgegolten wird.

Die EKNZ fügt zum Jahresabschluss an, dass die Jahresmiete für die Büroräumlichkeiten erneut von der Stadt Basel übernommen wurde. Als Begründung wird eine weitere Verzögerung von geplanten Renovationen angeführt. Die im Jahr 2020 ausgesprochene Kündigung wurde daher erneut sistiert und auf das Jahr 2023 verlegt. In der Zwischenzeit kann die EKNZ die Büroräumlichkeiten unentgeltlich nutzen. Ferner verweist die EKNZ darauf, dass die Personalkosten für Überzeiten nicht in den Lohnkosten enthalten sind, was mit den administrativen Vorschriften des Kantons Basel-Stadt begründet wird.

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 es in den Ausstand. In ihrem Jahresbericht verweist die Ethikkommission Ostschweiz etwa darauf, dass die Unabhängigkeit der Mitglieder gewährleistet wird, indem Mitglieder bereits beim Anschein einer möglichen Befangenheit in den Ausstand treten. Die Regelungen zum Ausstand im Kanton Bern und im Kanton Tessin 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 Nordwest- und Zentralschweiz hält fest, dass Mitglieder bei möglicher Befangenheit in den Ausstand treten müssen. In der Kommission des Kantons Tessin müssen neu ernannte Mitglieder ihre Interessenbindungen der Staatskanzlei bekannt geben. Die CE-TI veröffentlicht diese Angaben im Internet⁶, genauso wie die Kommissionen Bern⁷, Genf⁸, Ostschweiz⁹, Waadt¹⁰, Zürich¹¹ und Nordwest- und Zentralschweiz¹². Die KEK-ZH verweist zudem auf ein separates kantonales Reglement zu den Ausstandsregelungen für Kommissionsmitglieder, welches die Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung gewährleistet.

5 Art. 54 Abs. 4 HFG.

6 https://www4.ti.ch/fileadmin/DSS/DSP/US/CE/PDF/CE_conflitti_di_interesse.pdf

7 <https://www.gsi.be.ch/de/start/ueber-uns/kommissionen-gsi/ethikkommission/mitglieder-und-sitzungstermine.html>

8 <https://www.ge.ch/document/15184/telecharger>

9 <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>

10 <http://www.cer-vd.ch/commission/mandat-et-organisation.html>

11 <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/ethikkommission/die-ethikkommission-stellt-sich-vor.html#1067109367>

12 <https://www.eknz.ch/app/download/19435650825/Offenlegung+Interessenverbindung+01.01.pdf?t=1651649117>

2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

In einem separaten Kapitel (1.12) im Bericht gibt die Kommission darüber hinaus Auskunft über die Auslegung der Ausstandsgründe sowie dem Vorgehen im Falle eines Ausstandes.

Tabelle 2: Stellenprozentage in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten

Kommission	Wissenschaftliches Sekretariat	Administratives Sekretariat	Total / Stellenprozentage
Tessin (CE-TI)	2 Personen/150%	1 Person/70%	3 Personen/220%
Ostschweiz (EKOS)	1 Person/80%	2 Personen/70%	2 Personen/150%
Bern (KEK-BE)	4 Personen/360%	3 Personen/130%	7 Personen/490%
Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)	4 Personen/250%	2 Personen/150%	6 Personen/400% (plus 3 Studierende im Stundenlohn)
Genf (CCER)	2 Personen/140%	3 Personen/210% Juristisches Sekretariat: 1 Person/20%	6 Personen/430% (davon 60% Präsidium)
Waadt (CER-VD)	5 Personen/340%	4 Personen/270%	8 Personen/610% (eine Person arbeitet in beiden Sekretariaten)
Zürich (KEK-ZH)	6 Personen/405% (davon 50% befristet)	4 Personen/350% Juristisches Sekretariat: 1 Person/50%	11 Personen/805%

Tabelle 3: Finanzierung der Ethikkommissionen

Kommission	Einnahmen aus Gebühren / Einnahmen total (inkl. Beiträge der Kantone)	Ausgaben	Ausgewiesener Kostendeckungsgrad
Tessin	CHF 278850/k. A.	CHF 295 000	94,5%
Ostschweiz	CHF 303 000/k. A.	CHF 427 000	71%
Bern	CHF 785 712/865 737	CHF 1 023 214	78%
Nordwest- und Zentralschweiz	CHF 1 082 062/CHF 1 212 062	CHF 1 001 568	121%
Genf	CHF 379 799/k. A.	CHF 666 352	57%
Waadt	CHF 722 116/(CHF 1 366 296)	CHF 1 366 296	53%
Zürich	CHF 1 371 118/k. A.	CHF 1 799 393	76,5%

In der Schweiz müssen sämtliche Projekte im Bereich der Humanforschung von einer der 7 zuständigen Ethikkommissionen gemäss den Vorgaben des Gesetzes und der Verordnungen überprüft werden.¹³ Im Zentrum ihrer Tätigkeit stehen der Schutz von Studienteilnehmenden, 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, während die weiteren Ethikkommissionen die lokalen Aspekte prüfen und der Leitethikkommission Hinweise zum Projekt geben können. Alle Kommissionen führen ihre Tätigkeit fachlich unabhängig aus und unterliegen diesbezüglich keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden.¹⁴

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 bezüglich 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 anhand der Jahresberichte wiedergegeben.

Bewilligungsverfahren

Die Daten in den nachfolgenden Tabellen stammen aus der Datenbank BASEC, dem elektronischen Einreichungs- und Verwaltungssystem der kantonalen Ethikkommissionen. Für das Jahr 2021 wurden mithilfe der DKF Basel 3 Datensets generiert. Im ersten sind alle Daten zu den *eingereichten*

Gesuchen und im zweiten alle Daten zu den *bewilligten* Forschungsprojekten enthalten. Wie bereits im Vorjahr weist ein drittes Datenset sämtliche eingereichten und bewilligten Gesuche zu *Covid-19* aus.

Verwendete Datensets für die Tabellen

Das erste BASEC-Datenset gibt einen Überblick über die Gesamtzahl der bei den Ethikkommissionen eingereichten Projekte (Tabelle 4), die Anzahl der Beurteilungsvorgänge (Tabelle 5) und die von den Ethikkommissionen verwendeten Verfahrensarten (Tabelle 8). Diese Tabellen sind grün eingefärbt und liefern Informationen zu den *eingereichten* Gesuchen.

Dem zweiten Datenset in den blau eingefärbten Tabellen liegen die *bewilligten* Forschungsprojekte zugrunde. Es ermöglicht einerseits eine detaillierte Charakterisierung der von den Ethikkommissionen bewilligten Forschungsprojekte, aufgeschlüsselt nach Projekttyp und Kategorie (Tabelle 7), und weist andererseits die Bearbeitungszeiten der Ethikkommissionen für bewilligte Forschungsprojekte in Form von Medianen aus (Tabelle 9). In den Tabellen wird zudem jeweils ein Vergleich zum Vorjahr in Form einer absoluten und prozentualen Änderungsangabe der jeweiligen Parameter angestellt.

Die BASEC-Daten wurden einem separaten Statistikbericht entnommen. Detailliertere Statistiken und Grafiken zu den beiden oben genannten Datensets sowie zu dem Datenset über Forschungsprojekte im Zusammenhang mit Covid-19 finden Sie in diesem Bericht.¹⁵

Über 2500 eingereichte Forschungsprojekte

Im Berichtsjahr 2021 wurden den Ethikkommissionen insgesamt **2558** Forschungsprojekte zur Beurteilung eingereicht (Tabellen 4 und 5). Dies entspricht einer Abnahme um 15,7% (–475 Gesuche) gegenüber dem Vorjahr. Diese Abnahme ist insbesondere auf nicht klinische Versuche mit Personen (Abnahme um 18,2% auf insgesamt 838 eingereichte Gesuche) wie auch auf Forschungsprojekte mit Weiterverwendung von biologischem Material oder von gesundheitsbezogenen Personendaten (Abnahme um 17,6% auf insgesamt 1118 eingereichte Gesuche) zurückzuführen.

¹³ Für gewisse Projekte ist zusätzlich eine Bewilligung der Zulassungs- und Kontrollbehörde für Heilmittel, Swissmedic, oder vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) erforderlich. Vgl. Kapitel 4 weitere Prüfbehörden.

¹⁴ Art. 52 Abs. 1 HFG.

¹⁵ Die BASEC-Daten sind in der aufbereiteten Version als Statistikbericht zu finden auf: www.kofam.ch/de/downloads.

Ebenso hat die Anzahl bewilligter Forschungsprojekte im Vergleich zum Vorjahr von 2447 auf gesamthaft 2311 Projekte (-5,6%; Tabelle 7) abgenommen. Die Anzahl und der Anteil abgelehnter Gesuche wiederum sind gegenüber dem Vorjahr gestiegen (+ 10; + 29,4%; Tabelle 6).

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 Forschungs-

projekten 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.

Monozentrische Studien machten im Berichtsjahr 88% aller bei den Ethikkommissionen eingereichten Gesuche zur Bewilligung aus, während 12% auf bei Leitkommissionen eingereichte Gesuche zur Bewilligung von multizentrischen Forschungsprojekten entfielen (siehe Tabelle 5). Die Gesamtzahl der Beurteilungsvorgänge durch die Ethikkommissionen – inklusive der Bewertungen durch die lokalen Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten – beläuft sich auf insgesamt 3184. Damit hat deren Anzahl im Vergleich zum Vorjahr um 578 Gesuche respektive 15,4% abgenommen.

Von den Ethikkommissionen bewilligte Forschungsprojekte

In Tabelle 7 sind die Bewilligungen für Forschungsprojekte nach Projekttypen und deren Kategorien sowie nach den einzelnen Ethikkommissionen aufgeschlüsselt. Im Berichtsjahr wurden 2311 Projekte bewilligt. Dies sind 5,6% oder 136 weniger im Vergleich zum Vorjahr. Bei der Mehrzahl der bewilligten Forschungsprojekte handelt es sich um Projekte der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischem Material sowie um Forschungsprojekte mit Personen aus dem Bereich der nicht klinischen Versuche. Diese beiden Forschungstypen machen 44,7% (1034 Weiterverwendungsprojekte) respektive 31,8%

(735 nicht klinische Forschungsprojekte mit Personen) aller bewilligten Forschungsprojekte aus.

Danach folgen klinische Versuche mit 22,6% (522 Projekte) aller bewilligten Forschungsprojekte. Klinische Versuche mit Arzneimitteln sowie «übrige klinische Versuche» machen dabei 9,2% (213 Projekte) respektive 7,9% (182 Projekte) aller bewilligten Forschungsprojekte aus.

Unter den Forschungsprojekten mit Personen (ohne klinische Versuche) wurden zu 97,7% Projekte der niedrigsten Kategorie A bewilligt. Unter den klinischen Versuchen mit Arzneimitteln wurden mit 77% (164 Projekte) überwiegend Forschungsprojekte der höchsten Kategorie C bewilligt. Bei den klinischen Versuchen mit Medizinprodukten hingegen fallen 68,3% (82 Projekte) der bewilligten Forschungsprojekte in die niedrigste Kategorie A. Eine ähnliche Verteilung ergibt sich bei den «übrigen klinischen Versuchen»: Der Kategorie A mit 86,3% respektive 157 Bewilligungen stehen 25 Bewilligungen der Kategorie B gegenüber. Anders als im Vorjahr nahm die Anzahl an bewilligten klinischen Versuchen mit Arzneimitteln zu (+ 40 bzw. + 23,1%). Die Anzahl bewilligter klinischer Versuche mit Medizinprodukten nahm im Vorjahresvergleich ebenfalls zu (+ 10 bzw. 9,1%). Die Anzahl bewilligter Forschungsprojekte mit Personen (ohne klinische Versuche) ging um 94 bzw. 11,3% zurück. Zudem wurden weniger Forschungsprojekte der Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder biologischem Material bewilligt als im Vorjahr (-76 oder -6,8%).

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)	2558	100	-475	-15,7
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs	583	22,8	-26	-4,3
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)	838	32,8	-187	-18,2
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)	1118	43,7	-239	-17,6
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	19	0,7	-23	-54,8

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

	Total				CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		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 2021	3184	100	-578	-15,4	181	100	175	100	533	100	653	100	359	100	536	100	747	100
Eingereichte Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	2250	70,7	-455	-16,8	105	58,0	73	41,7	360	67,5	483	74,0	260	72,4	406	75,7	563	75,4
Eingereichte Gesuche zuhanden der Leitkommission zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	308	9,7	-20	-6,1	17	9,4	22	12,6	53	9,9	65	10,0	21	5,8	41	7,6	89	11,9
Eingereichte Gesuche zuhanden lokaler Ethikkommissionen zur Bewertung eines multizentrischen Forschungsprojekts	626	19,7	-103	-14,1	59	32,6	80	45,7	120	22,5	105	16,1	78	21,7	89	16,6	95	12,7

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

Anzahl Entscheide der Ethikkommissionen zu Gesuchen eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts (multizentrische nur als Leitkommission)	Anzahl (N)	Prozent (col%)		
Anzahl Entscheide zu einem mono- oder multizentrischen klinischen Versuch	553	100		
davon Anzahl Bewilligungen	522	94,4		
davon Anzahl Ablehnungen	17	3,1		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	14	2,5		
Anzahl vom Gesuchsteller zurückgezogene ¹ Gesuche	32	–		
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)	788	100		
davon Anzahl Bewilligungen	735	93,3		
davon Anzahl Ablehnungen	16	2,0		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	37	4,7		
Anzahl vom Gesuchsteller zurückgezogene ¹ Gesuche	8	–		
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)	1068	100		
davon Anzahl Bewilligungen	1034	96,8		
davon Anzahl Ablehnungen	11	1,0		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	23	2,2		
Anzahl vom Gesuchsteller zurückgezogene ¹ Gesuche	10	–		
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	20	100		
davon Anzahl Bewilligungen	20	100,0		
davon Anzahl Ablehnungen	0	0,0		
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	0	0,0	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)
Anzahl vom Gesuchsteller zurückgezogene ¹ Gesuche	0	–		
Total Anzahl Entscheide	2429	100	–163	–6,3
davon Anzahl Bewilligungen	2311	95,1	–136	–5,6
davon Anzahl Ablehnungen	44	1,8	+10	+29,4
davon Anzahl Nichteintretensentscheide	74	3,0	–37	–33,3
Anzahl vom Gesuchsteller zurückgezogene ¹ Gesuche	50	–	+47	+1566,7

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.

In Tabelle 7 sind die einzelnen Ethikkommissionen nach Anzahl der von ihnen jeweils bewilligten Gesuche geordnet. Die (KEK-ZH) hat im Berichtsjahr erneut die grösste Anzahl an Gesuchen (635) bewilligt. Die geringste Anzahl an Gesuchen (87) wurde im Jahr 2021 hingegen durch die (CE-TI) und nicht wie im Vorjahr durch die (EKOS) bewilligt.

Art des Verfahrens

Eingereichte Gesuche für Forschungsprojekte in der Humanforschung werden grundsätzlich im Rahmen von 3 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.

Im Anschluss an 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 gibt einen Überblick bzw. ermöglicht es, die Anzahl Entscheide pro Verfahrenstyp und Ethikkommission zu vergleichen. Unter der neuen KlinV-Mep erhalten klinische Versuche mit Medizinprodukten keinen «Erstentscheid», sondern lediglich einen «finalen Entscheid». Die Entscheide betreffen ausschliesslich Gesuche, die im Jahr 2021 eingereicht wurden und zu denen bis zum Export der Daten (5. April 2022) ein Entscheid gefällt wurde.

Tabelle 9 zeigt die mittleren Bearbeitungszeiten (Median in Tagen) der Ethikkommissionen für sämtliche Forschungsgesuche mit Ausnahme der klinischen Prüfungen, die in der KlinV-Mep geregelt sind. Die mittlere Bearbeitungszeit vom Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei monozentrischen Forschungsprojekten entspricht derjenigen des Vorjahres. Bei den multizentrischen Forschungsprojekten nahm derselbe Median von 84 Tagen im Jahr 2020 auf 106 Tage im Berichtsjahr zu. Allerdings unterscheiden sich die mittleren Bearbeitungszeiten zwischen den Ethikkommissionen nach wie vor beträchtlich.

Eingereichte Forschungsprojekte zu Covid-19

Die Anzahl Covid-spezifischer Forschungsprojekte ging von 13,8% im Jahr 2020 auf 6,4% im Berichtsjahr deutlich zurück. Insgesamt wurden 2021 bei den Ethikkommissionen 163 Gesuche für Covid-spezifische Forschungsprojekte zur Genehmigung eingereicht. Davon entfallen 9 auf klinische Versuche (1,2% aller eingereichten Gesuche für klinische Versuche), 78 (oder 7%) auf die Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten und 76 (oder 9,1%) auf nicht klinische Versuche mit Personen.

Nennenswert ist der hohe Anteil an multizentrischen Studiendesigns bei bestimmten Projekttypen zu Covid-19. Bei 17,9% (14 Bewilligungen) nicht klinischer Versuche mit Personen und bei 27,8% (22 Bewilligungen) der 79 bewilligten Weiterverwendungsprojekte handelte es sich um ein multizentrisches Studiendesign. In 27 Fällen, das heisst bei rund 16% aller bewilligten Covid-Gesuche, handelte es sich zudem um ein internationales multizentrisches Forschungsprojekt. Unter den bewilligten klinischen Versuchen machen 5 international-multizentrische Forschungsprojekte gar 55,6% aus.

Praktisch alle bewilligten Covid-Projekte wurden durch industrieunabhängige akademisch Forschende initiiert (lediglich 2 von 9 klinischen Versuchen, 4 von 79 nicht klinischen Versuchen mit Personen und keines von 79 Projekten zur Weiterverwendung von biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten 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. 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 Informati-

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

	Total				CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		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	2311	100	-136	-5,6	87	100	88	100	351	100	485	100	260	100	405	100	635	100
Bewilligungen für klinische Versuche	522	22,6	+46	+9,7	26	29,9	20	22,7	94	26,8	100	20,6	45	17,3	57	14,1	180	28,3
Bewilligungen für klinische Versuche mit Arzneimitteln	213	9,2	+40	+23,1	15	17,2	15	17,0	31	8,8	38	7,8	11	4,2	23	5,7	80	12,6
Kategorie A	16	0,7	+2	+14,3	1	1,1	0	0,0	3	0,9	4	0,8	1	0,4	3	0,7	4	0,6
Kategorie B	33	1,4	+1	+3,1	1	1,1	3	3,4	7	2,0	7	1,4	0	0,0	5	1,2	10	1,6
Kategorie C	164	7,1	+37	+29,1	13	14,9	12	13,6	21	6,0	27	5,6	10	3,8	15	3,7	66	10,4
Bewilligungen für klinische Versuche mit Medizinprodukten	120	5,2	+10	+9,1	6	6,9	3	3,4	30	8,5	18	3,7	12	4,6	16	4,0	35	5,5
Kategorie A	82	3,5	+7	+9,3	3	3,4	2	2,3	22	6,3	14	2,9	9	3,5	8	2,0	24	3,8
Kategorie C	38	1,6	+3	+8,6	3	3,4	1	1,1	8	2,3	4	0,8	3	1,2	8	2,0	11	1,7
Bewilligungen für kombinierte klinische Versuche mit Arzneimitteln und Medizinprodukten	2	0,1	-2	-50,0	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	-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 C	2	0,1	-1	-33,3	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 mit In-vitro-Diagnostika	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2
Kategorie A	0	0,0	+/-0	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Kategorie C	1	0,0	+1	-	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,2
Bewilligungen für klinische Versuche mit Transplantatprodukten	2	0,1	-4	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,5	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	2	0,1	-4	-66,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	0,5	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	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 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	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
Bewilligungen für übrige klinische Versuche	182	7,9	+2	+1,1	5	5,7	2	2,3	33	9,4	44	9,1	22	8,5	16	4,0	60	9,4
Kategorie A	157	6,8	+7	+4,7	5	5,7	1	1,1	30	8,5	36	7,4	19	7,3	16	4,0	50	7,9
Kategorie B	25	1,1	-5	-16,7	0	0,0	1	1,1	3	0,9	8	1,6	3	1,2	0	0,0	10	1,6
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind	735	31,8	-94	-11,3	34	39,1	22	25,0	92	26,2	157	32,4	112	43,1	168	41,5	150	23,6
Kategorie A	718	31,1	-93	-11,5	34	39,1	22	25,0	88	25,1	153	31,5	110	42,3	167	41,2	144	22,7
Kategorie B	17	0,7	-1	-5,6	0	0,0	0	0,0	4	1,1	4	0,8	2	0,8	1	0,2	6	0,9
Bewilligungen von Forschungsprojekten mit weiterverwendetem biologischem Material oder weiterverwendeten gesundheitsbezogenen Daten	1034	44,7	-76	-6,8	27	31,0	44	50,0	164	46,7	225	46,4	101	38,8	178	44,0	295	46,5
Bewilligungen von Forschungsprojekten an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten	20	0,9	-12	-37,5	0	0,0	2	2,3	1	0,3	3	0,6	2	0,8	2	0,5	10	1,6

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

Angaben zu den Verfahren	Total		Ethikkommissionen															
	Anzahl (N)	Prozent (row %)	Veränderung zum Vorjahr (N)	Veränderung zum Vorjahr (%)	CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH	
Kommissionssitzungen im Plenum 2021	90	100,0	9,0	11,1	12	13,3	7	7,8	20	22,2	12	13,3	8	8,9	19	21,1	12	13,3
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)	2558	100	-475	-15,7	122	100	95	100	413	100	548	100	281	100	447	100	652	100
Gesamtzahl gefällter Erstentscheide zu eingereichten Gesuchen von 2021 ¹	2432	95,1	-509	-17	118	96,7	88	92,6	377	91,3	538	98,2	270	96,1	408	91,3	633	97,1
Im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) ¹	358	14,7	-105	-22,7	100	84,7	16	18,2	47	12,5	46	8,6	17	6,3	51	12,5	81	12,8
Im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) ¹	1666	68,5	-371	-18,2	18	15,3	51	58,0	319	84,6	405	75,3	229	84,8	283	69,4	361	57,0
Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) ¹	408	16,8	-33	-7,5	0	0,0	21	23,9	11	2,9	87	16,2	24	8,9	74	18,1	191	30,2
Im Jahr 2021 eingereichte Gesuche ohne Erstentscheid ¹	126	4,9	+34	+37	4	3,3	7	7,4	36	8,7	10	1,8	11	3,9	39	8,7	19	2,9

¹ Zu beachten ist, dass alle Entscheide bis zum Exportdatum des Datensets 1 (5. April 2022) eingeflossen sind.

Tabelle 9: Mediane der Bearbeitungszeiten pro Ethikkommission

Bearbeitungszeiten für bewilligte Forschungsprojekte im Jahr 2021 (Median Anzahl Tage) ¹	Total	CE-TI	EKOS	KEK-BE	EKNZ	CCER	CER-VD	KEK-ZH
Dauer ab Eingang des Gesuchs bis zur Mitteilung formaler Mängel bei mono- und multizentrischen Forschungsprojekten ²	5	7	1	2	4	3	5	7
Dauer ab Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei monozentrischen Forschungsprojekten ^{3,4}	17	18	3	18	13	20	16	20
Dauer ab Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei monozentrischen Forschungsprojekten ⁵	60	39	16	99	47	70	83	53
Dauer ab Bestätigung Vollständigkeit bis zum Erstentscheid bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK) ^{4,6}	21	20	17	19	21	22	20	22
Dauer ab Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid («Bewilligung») bei multizentrischen Forschungsprojekten (nur Leit-EK) ⁵	106	73	104	174	85	93	143	104

¹ Für alle Arten von Forschungsprojekten mit Ausnahme von klinischen Prüfungen, die in KlinV-Mep geregelt sind.

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

³ Gemäss Art. 26 Abs. 2 KlinV/Art. 16 Abs. 2 HFV.

⁴ Ein Erstentscheid bewilligter Gesuche kann sich wie folgt gestalten: «bewilligt», «bewilligt mit Auflagen» oder «nicht bewilligt mit Bedingungen».

⁵ 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.

⁶ Gemäss Art. 27 Abs. 5 KlinV/Art. 17 Abs. 4 HFV.

onspflichten 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 Kommission Ostschweiz bemerkt in ihrem Jahresbericht, dass das Kommissionspräsidium normalerweise bei den Eingangs- und Abschlussbesprechungen aller Inspektionen von Swissmedic vertreten ist. Im Jahr 2021 allerdings fand pandemiebedingt keine Inspektion statt. Ebenfalls keine Inspektionen vermerken die CE-TI, die EKNZ und die CCER. Die Berner Kommission vermeldet ihre Anwesenheit am Schlussgespräch zweier Inspektionen. Die CER-VD wiederum verweist auf die Teilnahme einer eigenen Vertreterin an einer Standortinspektion durch Swissmedic. Die KEK-ZH vermerkt für das Berichtsjahr eine Abschlussbesprechung von einer GCP-Zentrumsinspektion und von 2 GCP-Systeminspektionen durch Swissmedic, an denen jeweils Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der Kommissionen teilgenommen haben.

Weitere Überprüfungsmaßnahmen

Die Ethikkommissionen Tessin, Ostschweiz und Bern nennen keine weiterführenden Überprüfungsmaßnahmen im Berichtsjahr 2021.

Die EKNZ führte derweil wie in den Vorjahren Audits bei zufällig ausgewählten Forschungsgruppen durch. Pandemiebedingt fanden den Angaben zufolge im Jahr 2021 nur 3 Audits statt, an denen jeweils 2 Kommissionsmitglieder der EKNZ teilnahmen.

Genf führt an, dass die Überprüfungsmaßnahmen im April 2021 wiederaufgenommen wurden. Insgesamt führt die CCER 9 vor Ort stattgefundene Überprüfungsmaßnahmen auf. Drei Projekte davon betrafen die Forschung zu SARS-CoV-2. Zusätzlich erfolgten im Mai 2021 Überprüfungsmaßnahmen in Form einer Online-Umfrage unter den Prüfern von laufenden Projekten.

Die KEK-ZH betont, dass sie die Durchführung von Forschungsprojekten nicht selbst überprüft. Erhält die Kommission aber Hinweise auf nicht gesetzeskonforme Abläufe bei einer Heilmittelstudie, nimmt sie Rücksprache mit Swissmedic. Auf Anfrage der Kommission führte derweil das Clinical Trials Center (CTC) des Universitätsspitals Zürich (USZ) Audits durch.

Einschätzung der Kommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten

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

Tessin

Bei der CE-TI sind im Jahr 2021 nahezu doppelt so viele Gesuche eingegangen wie in den Jahren vor der Pandemie. Konkret wurden der Kommission 219 Projekte vorgelegt. Gesuche im Zusammenhang mit der Forschung zur Covid-19-Pandemie sind indes um etwa zwei Drittel zurückgegangen. Die Mehrzahl der Forschungsgesuche betraf den Fachbereich Onkologie, wo sich die Anzahl im Vergleich zum Vorjahr verdoppelt hat. Andere Fachrichtungen betreffende Gesuche haben anzahlmässig keine wesentlichen Veränderungen erfahren.

Bei der Einhaltung der Beurteilungsfristen vermerkt die Tessiner Kommission, dass im Berichtsjahr alle Forschungsprojekte innerhalb der gesetzlich vorgeschriebenen Fristen bearbeitet wurden. Der Medianwert für monozentrische Studien betrug dabei 19,5 Tage und 37 Tage für multizentrische Studien, bei denen die Ethikkommission des Kantons Tessin als Leitkommission fungierte.

Ostschweiz

Die EKOS nimmt in ihrem Bericht ausführlich Stellung zu den Auswirkungen der Corona-Pandemie auf die Tätigkeit der Kommission. Grosses Gewicht misst die EKOS zudem der Information der Öffentlichkeit über die Corona-Forschung in der Schweiz bei.

Die EKOS hat im Jahr 2021 insgesamt nur ein Dutzend Gesuche erhalten, welche die Covid-Forschung und ausschliesslich HFV-Projekte sowie die Weiterverwendung von Daten und Proben betreffen. Zudem hält die EKOS fest, dass ihre Arbeit trotz Corona-Pandemie reibungslos verlief und die Qualität der Entscheide nicht beeinflusst wurde.

Bei der EKOS sind im Berichtsjahr insgesamt 214 Gesuche inklusive 39 Zuständigkeitsanfragen eingegangen. Das sind mehr als üblich. Im langjährigen Schnitt zählt die EKOS rund 160 bis 200 pro Jahr. Bezüglich Art und Kategorie der Forschungsgesuche stellt die EKOS nur geringfügige Veränderungen fest. So beurteilt sie den Anteil klinischer Versuche mit Arzneimitteln der Kategorie C als vergleichsweise hoch. Daraus folgert die EKOS, dass im Zuständigkeitsbereich der Kommission viele innovative neue Prüfsubstanzen beforscht wurden. Die Zahl der Forschungsprojekte, die die Weiterverwendung von Daten und Proben beinhalten, stieg im Vergleich zu 2020 leicht an. Hingegen ist ihr Anteil, der unter Artikel 34

HFG fällt (d. h. ohne Einwilligung der Teilnehmenden), gesunken. Laut EKOS ist dies möglicherweise auf die Einführung des Generalkonsents am Kantonsspital St. Gallen im Jahr 2019 zurückzuführen.

Bei der Verfahrenspraxis zeigt sich folgendes Bild: 16 Gesuche wurden ordentlich, 51 vereinfacht und 21 durch Präsidialentscheide beurteilt. Dabei haben letztere deutlich zugenommen. Die EKOS zählte zudem 80 Entscheide zu Händen einer anderen Leitethikkommission und 22 als Leitethikkommission selbst.

In Bezug auf die Bearbeitungsfristen konnten die gesetzlichen Vorgaben in allen Bereichen deutlich unterschritten werden, was auch insbesondere für Covid-Gesuche galt.

Bern

Die Kommission Bern berichtet, dass sich die Anzahl begutachteter Forschungsgesuche im Berichtsjahr wieder auf dem Niveau von 2019 eingependelt hat. Bei den gesamthaft 413 Gesuchen war die KEK-BE an 120 Entscheiden einer anderen Leitethikkommission beteiligt. Der Trend hin zu mehr klinischen Versuchen hielt auch in Bern an. Unverändert blieb die geringe Anzahl an Gesuchen seitens deutschsprachiger Forschenden aus den Kantonen Freiburg (5) und Wallis (3). Die zweisprachigen und französischsprachigen Gesuchstellenden unterbreiten ihre Gesuche bevorzugt der Ethikkommission Waadt. Bern weist ferner darauf hin, dass die Anzahl wesentlicher Änderungen an Forschungsprojekten nochmals deutlich zugenommen hat.

Die KEK-BE beurteilte 47 Gesuche in 20 Plenumsitzungen im Rahmen eines ordentlichen Verfahrens und 319 Gesuche in wöchentlichen Gremiumssitzungen im Zuge von vereinfachten Verfahren. Neun Gesuche wurden im Präsidialverfahren entschieden. Im Zusammenhang mit den Bearbeitungsfristen macht die Kommission den Hinweis, dass bis 2021 keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien galten. Diese würden eine deutlich höhere Bearbeitungszeit in Anspruch nehmen. Die Bearbeitungsfristen der Gesuche sind 2021 zwar leicht gestiegen, blieben aber unverändert innerhalb der gesetzlichen Vorgaben.

Nordwest- und Zentralschweiz

Das Berichtsjahr der Kommission Nordwest- und Zentralschweiz war ebenfalls stark durch die Pandemie beein-

flusst. Neben den Kontaktbeschränkungen macht die EKNZ diesen Einfluss auch an der grossen Anzahl an Gesuchen fest, die über dem langjährigen Mittel lag. Die Kommission beurteilte 46 Gesuche im ordentlichen und 405 Eingaben im vereinfachten Verfahren. Darüber hinaus durchliefen 87 Gesuche ein Präsidialverfahren. Bei 105 Entscheiden war die EKNZ als lokale Kommission beteiligt und beurteilte insgesamt 65 Gesuche als Leitethikkommission im Rahmen von multizentrischen Studien.

Die EKNZ hat die Bearbeitungsfristen im Berichtsjahr tief halten können. Alle Medianwerte lagen im gesetzlich vorgesehenen Bereich. Bis zu einem Erstentscheid dauerte es bei monozentrischen Studien 20 Tage, bei multizentrischen Studien 28 Tage.

Genf

Nach dem starken Anstieg der Arbeitsaufwände im Jahr 2020 stellt die CCER im Berichtsjahr eine Normalisierung des Aufwands fest. Insgesamt hat die CCER 359 Forschungsprojekte beurteilt. Gezählt wurden 260 monozentrische und 21 multizentrische Projekte, bei denen Genf als Leitethikkommission die Federführung übernahm. Im Jahr 2021 hielt die CCER insgesamt 39 Sitzungen ab, davon 8 Plenarsitzungen mit mindestens 7 Mitgliedern und 31 Sitzungen im sogenannten vereinfachten Verfahren mit mindestens 3 Mitgliedern. Normalisiert haben sich laut Kommission die Bearbeitungszeiten mit einer medianen Dauer von 20 Tagen. Laut der Kommission waren die Bearbeitungszeiten bei klinischen Prüfungen von Medizinprodukten länger; sie sind jedoch angesichts der geringen Anzahl von Fällen (N=10) mit Vorsicht zu interpretieren.

Waadt

Die CER-VD stellt für 2021 – nach einem ausserordentlichen Jahr 2020 – eine Rückkehr zur Normalität fest. Die Anzahl Gesuche zu klinischen Versuchen wird auf 67 beziffert, im Vergleich zu 70 im Jahr 2019. Stark rückläufig war die Anzahl Projekte, denen eine Masterarbeit zu Grunde liegt. Besonders ausgeprägt ist dieser Rückgang gemäss der CER-VD am kantonalen Universitätsspital (CHUV). Kompensiert wurde dies indes durch andere Ausbildungsstätten wie die Universität Freiburg (UNIFR). Die CER-VD sieht darin erste positive Effekte der Ausarbeitung von Empfehlungen für Masterarbeiten ohne Bewilligungspflicht.

Zürich

Die Ethikkommission Zürich erreichte im Berichtsjahr 2021 insgesamt 747 Gesuche. Für 652 Gesuche war eine eigenständige Beurteilung der KEK-ZH erforderlich. Davon waren 563 Forschungsprojekte monozentrische Studien und 89 betrafen multizentrische Forschungsprojekte, für die die KEK-ZH die Rolle als Leitethikkommission übernahm. Für 123 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK-ZH als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der zuständigen Leitethikkommission ab.

Unter den total 652 durch die Kommission beurteilten Gesuchen befanden sich 179 klinische Versuche. Die restlichen 473 Forschungsprojekte teilten sich auf in 158 Gesuche für Studien mit Personen und 306 Forschungsprojekte zur Weiterverwendung bereits vorliegender Daten bzw. von biologischem Material. Im Berichtsjahr hat die KEK-ZH darüber hinaus 702 Amendements bewilligt und bei 362 Forschungsvorhaben die Anfrage einer Bewilligungspflicht abgeklärt. Dabei wurden 334 Nichtzuständigkeitserklärungen ausgestellt. In den restlichen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchereinreichung und Bewilligung durch die KEK-ZH. Ferner wurden 10 Forschungsprojekte in Form von Erstanträgen nicht bewilligt, wobei in den meisten Fällen eine Bewilligung nach Neueinreichung des Projekts und der Behebung von Mängeln erfolgte. Auf 12 Gesuche trat die KEK-ZH aufgrund der fehlenden Zuständigkeit bzw. der Unvollständigkeit der Gesuche nicht ein.

Besondere Vorkommnisse

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

Die Kommissionen Tessin und Ostschweiz melden für das Berichtsjahr weder Widerrufe von Bewilligungen noch Sistierungen von Forschungsprojekten oder allfällige Strafverfahren.

Die Kommission Bern vermerkt 3 Ablehnungen von Gesuchen aus ethischen, formal-juristischen oder wissenschaftlichen Gründen. Auf 16 Gesuche ist die KEK-BE nicht eingetreten, weil diese nicht dem HFG unterliegen. Bei 253 Zuständigkeitsabklärungen fiel bei 207 der Entscheid nicht in den Zuständigkeitsbereich der Kommission.

Die EKNZ erwähnt wie bereits in den Vorjahren die Etablierung einer spezifischen Subkommission für sogenannte Art.-34-Gesuche. Das Gremium hat sich laut der Kommission bewährt und soll weitergeführt werden.

Die Kommission Genf vermerkt 12 Ablehnungen von Gesuchen aus ethischen, formal-juristischen oder wissenschaftlichen Gründen. Zudem verweist die CCER auf die Einführung der neuen Verordnung (KlinV-Mep), welche mehrere Schulungen für Sekretariatsmitarbeitende erforderte, um die Zusammenarbeit mit Swissmedic zu optimieren. Diese Fortbildungen erforderten laut der Kommission einen hohen Zeitaufwand.

Die Kommission Waadt nennt die personelle Verstärkung durch 2 Vizepräsidenten ad interim im Sommer 2021 als besonderes Vorkommnis. Demnach haben 2 Professoren die CER-VD bis zur Übernahme des Vizepräsidiums per Januar 2022 verstärkt.

Die Zürcher Kommission berichtet von 6 klinischen Versuchen, zu denen der KEK-ZH Sicherheits- und Schutzmassnahmen gemäss Art. 37 Abs. 1 KlinV gemeldet wurden.

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 an, wie etwa die Beratung von Forschenden. Ferner organisieren sie Veranstaltungen für Externe und pflegen so den Austausch untereinander, mit Forschenden, der Öffentlichkeit und mit weiteren Interessierten.

Beschwerdeverfahren

Die Mehrheit der Kommissionen meldete für das Jahr 2021 keine Beschwerdeverfahren. Ein gegen die Kommission Waadt eingeleitetes Beschwerdeverfahren führte zu einer Abweisung aller erhobenen Vorwürfe. Die CCER erhielt 2021 nach einem C-Gutachten eine Beschwerde. Diese wurde nach der Neueinreichung eines vollständigen Dossiers zurückgezogen. Die Kommission Zürich berichtet über einen Rekurs eines Gesuchstellers gegen einen ablehnenden Kommissionsentscheid. Das Rekursverfahren war bis zum Ende des Berichtsjahres hängig.

Beratung von Forschenden

Ein wichtiger 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 tauchen 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.

Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)

Mit Ausnahme der EKNZ (3 Gesuche), der CCER (1) und der CER-VD (1) meldet der Grossteil der Ethikkommissionen keine Beurteilungen von Gesuchen, die dem StFG unterliegen.

Veranstaltungen für Externe

Im Berichtsjahr 2021 organisierte einzig die CER-VD eine Veranstaltung für Externe. Die seit 2014 von der CER-VD regelmässig durchgeführte Reihe «lunch LRH» fand laut Kommission auch aufgrund der grossen Teilnehmerzahl erneut online statt. Die Kommission Genf erwähnt im entsprechenden Abschnitt die Publikation eines vierteljährlich erscheinenden Bulletins. Die KEK-ZH verzichtete im Berichtsjahr auf die Durchführung von Veranstaltungen für Externe, betont aber, dass bestehende Fort- und Weiterbildungsplattformen externer Anbieter genutzt wurden und Mitarbeitende der KEK-ZH diverse Vorträge auf Einladung hielten.

Kontakte, Austausch und Kooperationen

Die meisten Kommissionen berichten über Kontakte mit weiteren Prüfbehörden wie Swissmedic, dem BAG, der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), der Swiss Biobanking Platform (SBP), dem Swiss Personalized Health Network (SPHN) und der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE). Zudem werden lokale Kooperationen und der Austausch mit kantonalen Behörden angeführt. Ferner werden die durch swissethics organisierten Austauschtreffen der wissenschaftlichen und administrativen Sekretariate als wichtige Plattformen genannt.

Die CER-VD erwähnt die Teilnahme ihres Präsidenten und ihres Generalsekretärs an GCP-Schulungskursen. Zudem verweist die Kommission auf den weitergeführten Dialog mit Ausbildungsinstitutionen über Masterarbeiten. Ferner gibt die CER-VD die Ernennung des Präsidenten Prof. Dominique Sprumont zum Vorstandsmitglied der European Association of Ethics Commissions (EUREC) sowie zum Leiter einer Arbeitsgruppe des CIOMS bekannt. Die KEK-ZH berichtet von einer Vielzahl an regelmässigen Austauschsituationen und Abstimmungsgesprächen mit nationalen und kantonalen Behörden und Institutionen.

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 Lehrtätigkeiten an Universitäten. Die Tessiner Kommission erwähnt das kantonale Register gesunder Probanden, welches sie in Zusammenarbeit mit dem Apothekeramt führt. Registriert waren im Berichtsjahr 200 Personen. Davon nahmen 34 Personen an 2 und ein Proband an 3 Studien teil. Für klinische Studien mit Medikamenten wurden 9 Personen gemeldet. Drei Patienten wandten sich an die Beratungsstelle für Studienteilnehmende. Seit Inbetriebnahme im August 2001 liessen sich insgesamt 144 Personen dort beraten. Die EKOS nennt diverse Veranstaltungen, an denen die Präsidentin referierte. Die EKNZ geht im entsprechenden Abschnitt auf GCP-Kurse und Studiengänge ein, bei denen Präsentationen zu ethischen Prinzipien gehalten wurden. Die Genfer Kommission erwähnt, dass der Präsident bei 2 CRC-Kolloquien im Genfer Universitätsspital die BASEC-Plattform vorstellte.

Auswirkungen der SARS-CoV-2 Pandemie

Im Vorjahr informierten die Ethikkommissionen in einem separaten Kapitel über die Auswirkungen der Pandemie auf ihre Arbeit. Darauf wurde 2021 verzichtet. Die KEK-ZH erwähnt indes unter diesem Gesichtspunkt etwa die separaten Schutzkonzepte für die Geschäftsstelle und für Kommissionssitzungen. Darüber hinaus werden organisatorische und forschungsrelevante Aspekte thematisiert. So hat die Anzahl neuer Gesuche zu SARS-CoV-2 und Covid-19 im Vergleich zum Vorjahr um rund ein Drittel abgenommen. Zudem stellen gemäss der KEK-ZH interventionelle Projekte in beiden Berichtsjahren nur eine kleine Minderheit aller Gesuche zu SARS-CoV-2 bzw. Covid-19 dar. Die Mehrheit der Gesuche wurde ferner monozentrisch durchgeführt. Bezüglich der mittel- und langfristigen Auswirkungen der Pandemie hält die Kommission fest, dass es zukünftigen Analysen vorbehalten bleibt, die Auswirkungen der Pandemie auf die nicht auf SARS-CoV-2 bzw. Covid-19-bezogene Forschung in der Schweiz zu erfassen.

3 Fazit und Ausblick

Dieses Kapitel beinhaltet die zusammenfassenden Einschätzungen der Ethikkommissionen zum Berichtsjahr 2021. 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.

Tessin

Die Tessiner Kommission hält fest, dass die neue Verordnung über Medizinprodukte (KlinV-Mep) eine Herausforderung darstellte. Neben komplexen Prüfverfahren und dem engen Zeitrahmen mussten Forschende bei der Ausarbeitung von Gesuchen unterstützt werden. Gleichzeitig betont die CE-TI, dass das Humanforschungsgesetz 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 effizient beschrieben. Dies gelte auch für die Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen und den Bundesbehörden wie dem BAG und Swissmedic.

Als künftige Herausforderung identifiziert die CE-TI die Verordnung über In-vitro-Diagnostika. Diese Verordnung, welche im Jahr 2022 in Kraft tritt, wirkt sich auf bestehende Prozesse und Verfahren zur Prüfung von Gesuchen aus und bedarf laut Kommission einer sorgfältigen Abstimmung zwischen den kantonalen Kommissionen und den beteiligten Behörden. Ergänzend fügt die CE-TI an, dass sich die Ethikkommissionen vermehrt der Auseinandersetzung mit neuen, interessanten Forschungsbereichen stellen müssen. Dazu zählen komplexe klinische Studien, Analysen von Big Data oder künstliche Intelligenz.

Ostschweiz

Die Ethikkommission Ostschweiz unterstreicht die pandemiebedingte Ausnahmesituation, die alle Beteiligten erneut vor besondere Herausforderungen gestellt hat. Trotz schwieriger Ausgangslage konnte die Arbeit der EKOS gemäss Angaben aber reibungslos und in gewohnter Qualität geleistet werden.

Als grosse Herausforderung nennt die Kommission die Einführung der Medizinprodukteverordnung (KlinV-Mep). Diese

erfordert harmonisierte Verfahren unter den Ethikkommissionen sowie die Synchronisierung mit Swissmedic. Aufgrund diverser Unsicherheiten bemängelt die EKOS, dass in der Schweiz neben der Forschung mit Medizinprodukten vor allem auch die klinische Anwendung und zukünftige Anerkennung bereits zertifizierter Medizinprodukte negativ betroffen sind.

Angesichts der vielen Unsicherheiten bekräftigt die EKOS, dass die Forschenden mit Unterstützung in Form von Beratung und zügiger Bearbeitung der Gesuche rechnen können. Um die Voraussetzungen zu wahren, künftig die EU-Standards einseitig zu erfüllen, hält die EKOS am angepassten und etablierten Prozess in Abstimmung mit Swissmedic entlang von EU-Vorgaben fest. Dies gilt gemäss der Kommission trotz Mehraufwand auch für die Umsetzung und Anpassung der gesetzlichen Grundlagen bezüglich der In-vitro-Diagnostika ab Mai 2022.

Den Blick nach vorne gerichtet prognostiziert die Kommission für das Jahr 2022 eine weiterhin anspruchsvolle Arbeitssituation infolge der Pandemie. Aller Voraussicht nach werden dezentrale, agile Arbeitsformen wie der virtuelle Austausch die Tätigkeit der Kommission mitbestimmen.

Weiterhin grosse Bedeutung wird der Auseinandersetzung mit zukünftigen forschungsethischen Fragestellungen beigemessen. Die zunehmende Digitalisierung stellt viele Forschungsbereiche vor Herausforderungen. Im konkreten Fall der Ethikkommissionen erfordern neue Forschungsmethoden, wie sogenannte dezentralisierte klinische Versuche oder die telemedizinische Beurteilung von Patientinnen und Patienten, vertiefte Kenntnisse über Softwarelösungen, Datenschutz und Datensysteme. Um die notwendige langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren und auf hohem Niveau fortzusetzen, hält die EKOS wie schon in der Vergangenheit an Weiterbildungsmöglichkeiten für ihre Mitglieder fest.

Genf

Die Kommission Genf hält fest, dass virtuelle Sitzungen und Homeoffice den Arbeitsalltag prägten und sich dieses Setting auch 2022 fortsetzen wird. Die Anzahl Gesuche hat sich laut CCER normalisiert und bewegt sich auf dem Niveau wie vor Ausbruch der Pandemie.

Auch die Kommission Genf weist auf die neue Verordnung für klinische Versuche mit Medizinprodukten hin. Die Absprache mit Swissmedic zur Gewährleistung konsistenter Entscheide auf nationaler Ebene erforderte die Synchronisierung zwischen den einzelnen Ethikkommissionen. Für das Jahr 2022 nennt die Kommission 2 Hauptziele: Zum einen will die CCER im Rahmen der neuen Medizinprodukteverordnung die Arbeitsprozesse mit Swissmedic synchronisieren. Zum anderen werden Inspektionen durchgeführt, um die Umsetzung der Forschungsvorhaben und -protokolle vor Ort zu überprüfen. Als Reaktion auf die gesetzlichen Änderungen bezüglich der In-vitro-Diagnostika plant die CCER, Informationsveranstaltungen durchzuführen. Ausserdem sollen die Kommissionssitzungen, wenn möglich, wieder vor Ort abgehalten werden. In personeller Hinsicht steht die Wahl von 5 neuen Mitgliedern bevor. Ebenfalls wird die Kommission das Vizepräsidium neu besetzen.

Bern

Die Kommission Bern beurteilt ihre Tätigkeit auch im siebten Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt. Obschon die Anzahl substanzieller Amendements stark angestiegen ist, sank die Gesamtzahl der Gesuche auf das Niveau des Jahres 2019. Der Anteil deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kantonen Wallis und Freiburg fiel wie erwartet gering aus. Ebenfalls nennenswert ist die neue Medizinprodukteverordnung (KlinV-Mep). Der daraus resultierende Mehraufwand für das wissenschaftliche Sekretariat konnte als Prozess in Zusammenarbeit mit Swissmedic gut etabliert werden. Weiter wurde die Kommission um eine lange gesuchte Patientenvertretung erweitert, während das wissenschaftliche Sekretariat ab September 2020 aufgrund eines Mutterschaftsurlaubs mit 70% weniger Beschäftigungsprozenten auskommen musste. Die Kommission hält in der Folge fest, dass nicht alle Gesuche einer inhaltlichen Prüfung unterzogen werden konnten. Es mussten Prioritäten gesetzt werden. Bezüglich Bearbeitungsfristen verzeichnete die KEK-BE keine Veränderungen zum Vorjahr 2020. Nach Angaben der Kommission blieb die Sitzungsfrequenz unverändert. Zudem wurde die Entschädigung der Mitglieder per Regierungsratsbeschluss angepasst und das im Jahr 2014 etablierte Sounding Board mangels Rückmeldungen abgeschafft.

Im Ausblick greift die Kommission Bern die erfolgreiche digitale Arbeitsweise auf. Sowohl Homeoffice für Sekretariatsangestellte als auch hybrid durchgeführte KEK-Sitzungen

werden in Zukunft den Arbeitsprozess mitbestimmen. Unklar bleibt der Mehraufwand in Bezug auf die Einführung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika, die ab Mai 2022 in Kraft tritt. Die Frage einer allenfalls notwendigen personellen Aufstockung des wissenschaftlichen Sekretariats macht die KEK-BE vom weiteren Verlauf der Anzahl Gesuche abhängig.

Waadt

Die Kommission Waadt unterstreicht ihre erfolgreiche Auftragerfüllung und verweist auf die verbesserten Bearbeitungszeiten von eingereichten Gesuchen. Besonders begrüsst wird der noch engere Kontakt sowie der konstruktive Dialog mit Forschungsinstitutionen. Dieser erlaubte es, Forschungsvorhaben mit breiter abgestützten Ressourcen und Strukturen zu unterstützen. In diesem Zusammenhang hebt die CER-VD die Ergebnisse des Büros für Forschungsförderung (BPR) am CHUV hervor. Mit einer Erfolgsquote von fast 10% direkt bewilligter Gesuche ohne Bedingungen oder Auflagen trägt die Vorarbeit des BPR zu einer erleichterten und schnelleren Prüfung bei. Weiter heisst die Kommission die Einführung des Generalkonsents bei Forschungsprojekten in den Spitälern Freiburg und Wallis willkommen und erwähnt die Ausarbeitung einer übergreifenden Regelung in Kooperation mit regionalen Gesundheitsnetzwerken (z. B. RFSM).

Mit Blick nach vorne freut sich die Kommission, ab Januar 2022 eine neue Vizepräsidentin begrüßen zu dürfen. Für das Jahr 2022 richtet die CER-VD ihren Fokus auf die Forschungsbereiche Big Data und künstliche Intelligenz, wobei man auf die vorhandenen Fachkompetenzen der derzeitigen Mitglieder zurückgreifen will. Ausserdem will sie den intensiven Austausch mit Forschungseinrichtungen fortsetzen, da sich dadurch die Forschungsprojekte in wissenschaftlicher, ethischer und regulatorischer Hinsicht verbessert haben. Als weiteres Ziel formuliert die CER-VD, regelmässige Inspektionen von genehmigten Forschungsprojekten auf deren Einhaltung durchzuführen sowie eigene Ressourcen und Kompetenzen im Rahmen von Weiterbildungsmöglichkeiten zur Verfügung zu stellen.

Nordwest- und Zentralschweiz

Die EKNZ blickt auf ein anspruchsvolles, aber erfolgreiches Jahr zurück. Die Kommission betont die wiederholte hohe Anzahl an eingereichten Gesuchen, die deutlich über den Vorjahren bis 2019 liegt. Pandemiebedingt belasteten organi-

4 Weitere Prüfbehörden

satorische und infrastrukturelle Herausforderungen das Team zusätzlich. Trotz erwähnten Herausforderungen konnten die gesetzlich vorgeschriebenen Bearbeitungsfristen eingehalten werden. Im Zusammenhang mit geleisteten Überstunden wird jedoch eine Budgeterhöhung für das Jahr 2022 anvisiert. Positiv bewertet die Kommission den grundsätzlichen Mehrwert des Gesuchportals BASEC und die sehr gute Zusammenarbeit mit anderen Ethikkommissionen. Im Ausblick hält die EKNZ fest, dass Überstunden abgebaut sowie Personalressourcen angepasst werden sollen. Ausserdem stehen die Wiederaufnahme der Weiterbildungsveranstaltungen wie auch die Förderung der Teambildung im Fokus.

Zürich

Bezüglich des Arbeitsaufwands konstatiert die KEK-ZH, dass sich die Anzahl Gesuche nach einem aussergewöhnlichen Jahr 2020 wieder normalisiert hat und sich in etwa im Rahmen der Vorjahre bis 2019 bewegte. Die KEK-ZH unterstreicht zudem die Einhaltung der vorgegebenen Bearbeitungsfristen und betont die effiziente Fortsetzung der Kommissionsarbeit unter neuer Leitung und Zusammensetzung. Weiterhin grossen Wert legte die Kommission auf die Fortbildung ihrer Mitglieder und den Austausch mit Partnerinstitutionen und -organisationen.

Im Zuge der Planung 2022 weist die KEK-ZH auf die Vorbereitungen der Wahlen der Kommissionsmitglieder für die Amtsperiode Juni 2023 bis Mai 2027 hin. Geplant ist zudem, eine Nachfolgeregelung für die Geschäftsführung aufgrund des altersbedingten Rücktritts des Geschäftsführers per Januar 2023 zu finden. Ferner erwähnt die KEK-ZH die Implementierung der von der internen Arbeitsgruppe erarbeiteten Standards für Rapporteurberichte.

Als Ziel für das Jahr 2022 nennt die Kommission die Aufrechterhaltung eines effizienten Fristenmanagements verbunden mit weiteren Optimierungen der ethisch ausgerichteten Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide. Verfolgt wird ausserdem der kontinuierliche und strukturierte Austausch mit Partnerinstitutionen und -organisationen sowie die kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller kantonalen Kommissionen. Daneben bereitet sich die KEK-ZH auf die Umsetzung der Verordnung über In-vitro-Diagnostika ab Mai 2022 vor.

In diesem Kapitel berichten die übrigen Prüfbehörden über ihre Aktivitäten und ziehen ein Fazit aus dem 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 2021.¹⁶

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

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

Im Berichtsjahr 2021 gingen bei Swissmedic 179 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. Davon wurden 176 bearbeitet. Drei Gesuche waren unvollständig und wurden zurückgewiesen. Bewilligt wurden insgesamt 164 klinische Versuche. Zwei klinische Versuche wurden vom Sponsor noch während der Prüfung zurückgezogen. Die übrigen Gesuche sind in Bearbeitung. Die Komplexität der Produkte und damit auch der Gesuchdossiers hat weiter zugenommen.

Swissmedic bearbeitete darüber hinaus 2612 weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen. Dabei handelte es sich um Änderungen bei laufenden Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheitsberichte oder Schlussberichte. Hinzu kamen 98 Meldungen über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

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

Damit ein klinischer Versuch mit neuartigen Produkten bewilligt werden kann, gelten besondere Anforderungen an die einzureichenden Gesuchsunterlagen. Es braucht innovative

Studiendesigns, welche die spezifischen Eigenschaften der Produkte berücksichtigen. Ausserdem gibt es aufgrund ihrer komplexen und vielfältigen Natur viele damit verbundene Risiken, die Sicherheit und Wirksamkeit beeinträchtigen können. Das muss bei der Erstellung des Dossiers berücksichtigt werden.

Swissmedic bearbeitete 14 Gesuche für neue klinische Versuche mit Transplantatprodukten und 63 Änderungen zu klinischen Studien. Der Trend, dass auf die Behandlung von onkologischen oder genetischen Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign fokussiert wird, hat sich fortgesetzt.

Überwachung von autologen Transplantationen

Swissmedic überwacht den Umgang mit Zellen und Gewebe für autologe Transplantationen. Entsprechende Tätigkeiten müssen gemeldet werden. Im Rahmen von Inspektionen überprüft Swissmedic stichprobenartig, ob die rechtlichen Vorschriften zur Sicherung der Qualität eingehalten werden.

Per Ende 2021 waren 22 Institutionen, die mit Gewebe und Zellen zur autologen Transplantation arbeiten, bei Swissmedic gemeldet. Im Berichtsjahr 2021 haben 2 neue Institutionen entsprechende Tätigkeiten aufgenommen. Swissmedic führte 6 Inspektionen durch, zum Teil mittels Distanz-Assessment. Dabei standen Institutionen im Vordergrund, die im Bereich der Aufbereitung, Weitergabe oder Lagerung von Blutstammzellen aktiv sind.

GCP- und GVP-Inspektionen

Swissmedic inspiziert stichprobenweise gemäss definierter Risikokriterien klinische Versuche, welche von Sponsoren, Auftragsforschungsinstituten, Versuchsorten, Einrichtungen und Laboratorien in der Schweiz durchgeführt werden, und prüft die Einhaltung der Regeln der Guten Klinischen Praxis (Good Clinical Practice, GCP). Dazu gehören die Sicherheit und die Persönlichkeitsrechte der Studienteilnehmenden sowie die Einhaltung von wissenschaftlichen Kriterien bezüglich Qualität und Integrität. Bei Pharmacovigilance-Inspektionen (Good Vigilance Practice, GVP) wird überprüft, ob die gesetzlich vorgeschriebene Meldepflicht zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen eingehalten wird. Hinzu kommt die

¹⁶ Der Geschäftsbericht ist auf der Website von Swissmedic verfügbar:

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

5 swissethics

Überprüfung der Umsetzung von Massnahmen im Zusammenhang mit dringenden Arzneimittelrisiken.

Aufgrund der Pandemie wurden nur wenige reguläre Inspektionen von klinischen Versuchen in Spitälern durchgeführt, um die verantwortlichen Prüfärztinnen und -ärzte und Studienteams nicht zusätzlich zu belasten. Die GCP- und GVP-Inspektionen bei Firmen wurden im Remote-Verfahren und mittels Videokonferenzen durchgeführt. Swissmedic etablierte dazu einen Prozess für sogenannte Desk-based-Inspektionen. Dabei werden von den Firmen angeforderte Unterlagen auf ihre Gesetzeskonformität hin überprüft. Im Berichtsjahr inspierte Swissmedic insgesamt 13 klinische Versuche. Zudem führte sie 7 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. Swissmedic überwacht beispielsweise schwerwiegende unerwünschte Ereignisse und Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Swissmedic bewilligte 40 Erstgesuche für klinische Versuche und 54 bewilligungspflichtige Änderungen. Insgesamt wurden 108 Änderungen von klinischen Versuchen überwacht, dazu 87 jährliche Sicherheitsberichte und 23 Sicherheitsmeldungen von laufenden Versuchen 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.¹⁷ Im Jahr 2021 wurde beim BAG kein neues Gesuch eingereicht.

BAG, Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des BAG gibt Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen ab, wenn bei 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. Bei klinischen Versuchen der Kategorie C zu

Heilmitteln, die ionisierende Strahlen am Menschen anwenden, erstellt die Abteilung Strahlenschutz Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic.

Die Abteilung Strahlenschutz hat im Berichtsjahr bei 9 neu eingereichten klinischen Studien der Kategorie C Stellungnahmen für Swissmedic angefertigt. Eine Stellungnahme betraf Medizinprodukte, die übrigen Radiopharmazeutika. Hinzu kamen 6 Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Studien.

Zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen hat die Abteilung Strahlenschutz eine Stellungnahme erstellt. Hinzu kam die Beantwortung von 7 Anfragen zu Radiopharmazeutika sowie 3 Anfragen zu Medizinprodukten, die nicht zu Stellungnahmen führten.

Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

Die 7 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.¹⁸

Herausforderung der Covid-19-Pandemie 2021

Das Jahr 2021 war massgeblich geprägt von den umfassenden Herausforderungen der Corona-Pandemie. Entsprechend fokussierten die Forschenden stark auf Forschungsaktivitäten rund um Covid-19. Im Mittelpunkt stand die Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen sowie die Forschung mit Personen und die Weiterverwendung von Daten und Proben. Ebenfalls wurden Register und Biobanken zur Corona-Erkrankung angelegt.

Die gesellschaftspolitische Auseinandersetzung mit den Entwicklungen der Pandemie warf viele ethische Fragen auf. Im Zuge des öffentlichen Diskurses bezog die Nationale Ethikkommission (NEK) Stellung zu Impffragen, die Schweizerische Akademie für Medizinische Wissenschaft (SAMW) adressierte Fragen zur Triage sowie zur Gleichberechtigung bei Behandlungsknappheit. Da swissethics hauptsächlich Sachverhalte in der Forschung thematisiert, äusserte man sich selten. Auf Anfrage hat swissethics nur in 2 Interviews Stellung bezogen.

Des Weiteren wurden im Jahr 2021 166 Forschungsprojekte zu Covid-19 eingereicht. Weiterhin wurden alle eingereichten und bewilligten Gesuche auf der Homepage von swissethics veröffentlicht. Zur pandemiebedingten Arbeitssituation merkt swissethics noch an, dass die Arbeitsprozesse trotz dezentraler Arbeitsweise eingespielt sind und die Arbeit in gewohnter Qualität und Quantität geleistet werden konnte.

Auswirkung des gescheiterten Rahmenabkommens auf die Medizinprodukte-Forschung

Regulatorische und gesetzliche Änderungen bestimmten im Jahr 2021 die Arbeit von swissethics. Ende Mai traten die Medical Device Regulation (MDR) in der EU respektive die Schweizer Verordnung über klinische Versuche mit Medi-

zinprodukten (KlinV-Mep) in Kraft. Das brachte veränderte Anforderungen für die Forschung mit Medizinprodukten mit sich, auf die swissethics zusammen mit Swissmedic reagieren musste. Ziel der vorbereitenden Zusammenarbeit war es, relevante Prozesse aufeinander abzustimmen, damit den Forschenden ein reibungsloser Ablauf gewährleistet werden konnte. Das gescheiterte Rahmenabkommen der Schweiz mit der EU erschwerte diesen Prozess, weil eine Anbindung der Schweiz an das Portal EUDAMED und an die EU als Binnenmarkt im Medizinprodukte-Sektor nicht möglich war.

Neben der Forschung mit Medizinprodukten ist vor allem auch die klinische Anwendung und zukünftige Anerkennung bereits zertifizierter Medizinprodukte negativ betroffen, was die Schweiz formal zu einem Drittstaat macht. Um die EU-Standards künftig zu erfüllen, halten alle Kommissionen in Abstimmung mit Swissmedic am angepassten und etablierten Prozess entlang von EU-Vorgaben fest. Obwohl das Vorgehen einen erheblichen Mehraufwand für zahlreiche Akteure bedeutet, betrifft dies auch die Umsetzung und Anpassung der gesetzlichen Änderung bezüglich der In-vitro-Diagnostika ab Mai 2022.

Zusammenarbeit swissethics – BAG

swissethics führt regelmässig Mandatsaufträge für das BAG aus. Dazu gehört die Aus- und Fortbildung von Ethikkommissionsmitgliedern sowie die ergänzende und weiterführende Statistik der BASEC-Daten. swissethics stellt dem BAG jährlich detaillierte Auswertungen zur Verfügung und überträgt die Daten auch ins Swiss National Clinical Trial Portal. So können wertvolle Erkenntnisse über die Forschungsentwicklung gewonnen werden. Teil dieses Vorgehens ist auch die erneute Unterscheidung nach Covid- und Non-Covid-Gesuchen.

Infolge der Covid-Situation lag die Ordnungsrevision des HFG auf Eis. Das Projekt und die Klärung der zukünftigen Aufgabenteilung zwischen der BAG-Koordinationsstelle «Forschung am Menschen» und swissethics ist bis auf Weiteres verschoben.

¹⁷ Art. 36 Abs. 1 TxG sowie Kapitel 3 KlinV.

¹⁸ Die folgenden Abschnitte geben einen Überblick zu den Tätigkeiten von swissethics. Für mehr Informationen konsultieren Sie bitte den Jahresbericht von swissethics.

Zusammenarbeit swissethics – Swissmedic

Schwerpunkt der konstruktiven Zusammenarbeit zwischen swissethics und Swissmedic war das Thema dezentralisierte klinische Versuche. Dabei handelt es sich um Forschungsvorhaben, bei denen alle oder bestimmte Teilbereiche der Studie ausserhalb des Spitals respektive des Forschungszentrums stattfinden – beispielsweise zuhause bei Patientinnen und Patienten. Solche Versuche setzen nicht nur digitale Systeme voraus, sondern werfen auch spezifische Frage auf. Das betrifft unter anderem die telemedizinische Versorgung der Teilnehmenden, den Datenschutz oder die elektronische Einsicht durch Dritte. Als Reaktion auf mögliche Unklarheiten über die Forschungspraxis publizierte swissethics in Zusammenarbeit mit Swissmedic einen Leitfaden.¹⁹ Die zahlreichen Rückmeldungen und das breite Interesse am Dokument zeugen von der Brisanz des Themas.

Publikationen 2021

Analyse zur Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischem Material sowie Anwendung von Artikel 34 HFG²⁰

Die Anforderungskriterien für die Forschung am Menschen sind vielseitig. Dazu gehört auch die Einwilligung für Weiterverwendungsprojekte mit gesundheitsbezogenen Personendaten und biologischen Proben. Sollte keine Einwilligung vorliegen, regelt Art. 34 des HFG den Handlungsspielraum von Forschenden. Aufgrund der nicht trennscharfen Anforderungen befasste sich swissethics im Auftrag des BAG mit einer Auswertung solcher Gesuche. Die im Jahr 2020 erstellte Auswertung wurde im Januar 2021 als wissenschaftlicher Beitrag in der Fachzeitschrift «Jusletter» publiziert und gibt erstmals einen vertieften Einblick in die Weiterverwendungsforschung. Die Auswertung liefert interessante Daten zum Umfang der Anwendung und Einreichung von Art.-34-Gesuchen durch die Forschenden sowie zur Praxis der Beurteilung durch die Ethikkommissionen.

Genetische Untersuchungen in der Humanforschung²¹

Versuche mit genetischen Daten oder genetischem Material gewinnen in der Forschung kontinuierlich an Bedeutung. Künstliche Intelligenz, Big Data oder die Digitalisierung treiben die Entwicklung weiter an. Laut einer Studie von swissethics betraf im Jahr 2018 fast jedes 10. bewilligte Gesuch genetische Untersuchungen. Die im Jahr 2021 in Swiss Medical Weekly publizierte Studie setzt sich mit Fragen zur Zukunft der Genforschung auseinander. Dabei wurde die ethische und rechtliche Bewertung diskutiert und auf potenzielle gesetzgeberische Änderungen hingewiesen.

Präsentationen

swissethics wurde auch im Jahr 2021 mehrfach zu Referaten eingeladen, die teils virtuell, teils vor Ort durchgeführt wurden. Zu den Veranstaltern gehörten nationale und internationale Organisationen, Fachhochschulen oder kantonale Ethikkommissionen, ebenfalls die SAKK oder SCTO. Einige Veranstaltungen mussten abgesagt werden, etwa ein Parlamentarieranlass von Interpharma im Dezember.

Leitfaden zur Verständlichkeit

Schon seit einigen Jahren begleitet das Team um Felix Steiner, Linguistik-Professor an der ZHAW Winterthur, swissethics bei der Erstellung von Informationsschriften. Ziel dieser Kooperation ist es, die Verständlichkeit von informativen Texten für Studienteilnehmende zu verbessern. Die Erkenntnisse der letzten Jahre flossen in einen Leitfaden, der im Jahr 2021 den Forschenden online zur Verfügung gestellt wurde.²² Dieses Dokument unterstützt sie bei der Formulierung von einfachen und gut verständlichen Texten, die als Aufklärung für die sogenannte informierte Einwilligung dienen. Anhand beispielgestützter Kriterien fördert der Leitfaden ethische Standards und adressiert das Informationsbedürfnis von Teilnehmenden.

Templates

Zu den weiteren Kernaufgaben von swissethics gehört die Bereitstellung von Templates. Aufgrund der MDR/KlinV-Mep wurde eine komplett neue Protokollvorlage für klinische

Prüfungen von Medizinprodukten publiziert. Infolgedessen mussten alle Vorlagen zum Meldewesen nach MDR/KlinV-Mep sowie die Vorlage für klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechend angepasst werden. Ebenfalls wurden die Protokoll-Templates zur Weiterverwendung mit Einwilligung bzw. Weiterverwendung nach Art. 34 HFG mit Ergänzungen zur Big-Data-Forschung überarbeitet. Eine letzte Veröffentlichung betrifft Dokumente für Teilnehmende, bei denen die Verständlichkeit im Fokus steht: Für den gesamten Prozess des Re-Consents formulierte swissethics ein neues Template mit verständlicher Zusammenfassung inklusive Vorlage für die Einwilligung.

Nationale und internationale Vernetzung

Als nationale Dachorganisation ist swissethics Ansprechpartnerin für Behörden, Industrie und andere in die Forschung involvierte Institutionen. Der europäische Kontakt und Austausch besteht zum EUREC (European Network of Research Ethics Committees), wo swissethics Mitglied ist. swissethics war 2021 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). In dieser Funktion war swissethics an dem vom SPHN veröffentlichten Positionspapier zur Public Private Partnership beteiligt.²³ Es definiert Kriterien, wie ethisch fundierte Zusammenarbeit zwischen öffentlichen Institutionen und der Industrie aussehen sollte.

Der Kontakt zur SAMW und zu unimedsuisse 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 wurde intensiviert und war sehr konstruktiv, machte die Covid-19-Pandemie doch eine besonders enge Abstimmung erforderlich. Im September 2021 war der Verein am gemeinsamen Roundtable mit SCTO und Swissmedic vertreten.

Der Kontakt zur SAKK war im Jahr 2021 besonders intensiv. Wegen der schwierigen finanziellen Lage mussten für laufende Projekte neue, ethisch akzeptable Lösungen gefunden werden. Die Ethikkommissionen sind ihrer Pflicht, den Schutz der an der Forschung Teilnehmenden zu gewährleisten, nachgekommen, selbst wenn Studien aus finanziellen Gründen abgebrochen oder unterbrochen werden mussten. Für die

allermeisten Studien und Projekte der SAKK konnte eine zufriedenstellende Lösung erreicht werden, so dass dieser intensive Austausch zur Finanzierungssituation der SAKK im Dezember 2021 abgeschlossen werden konnte.

BASEC, RAPS und Website

Die wichtigste Erneuerung auf der BASEC-Plattform war 2021 die Einführung des sogenannten BASEC-Mirrors. Diese Funktion liefert schnell und zuverlässig statistisch relevante Daten aus BASEC. Der Unterhalt des Portals sowie die Informierung der Öffentlichkeit über bewilligte Forschungsprojekte ist eine Kernaufgabe von swissethics. Das Register wurde im Durchschnitt 549-mal pro Monat besucht.

Die Website von swissethics wird von Forschenden rege frequentiert, primär bei regulatorischen Fragen, bei Fragen zur Forschungsethik und zur Durchführung klinischer Studien und Forschungsprojekte am Menschen. Insgesamt verzeichnete swissethics 2021 im Durchschnitt 24.370 Website-Besuche pro Monat.

GCP-Anerkennung

Die Anerkennung der GCP-Kurse durch swissethics wurde weitergeführt, wobei seit Einführung der MDR und KlinV-Mep eine thematische Änderung erforderlich war. Dies haben die Kursanbietenden auf Nachfrage von swissethics weitgehend erfüllt. Zudem konnten ein Kurs auf Investigator-Sponsor-Level und ein Kurs auf Investigator-Level neu anerkannt werden. Bei den Refresher-Kursen gibt es keine offizielle Anerkennung, da deren Einreichung bei swissethics fakultativ ist.

Jahresrechnung 2021

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 sowie der BASEC-Statistik. Insgesamt wurden für 2021 dem BAG 62.069 Franken in Rechnung gestellt. Das Gesamtbudget beläuft sich auf 554.964 Franken.

Fazit und Ausblick

Die Herausforderungen der Covid-19-Pandemie prägten das Jahr 2021 massgeblich. Es war ein Jahr, in dem die Ethikkommissionen und swissethics immer wieder schnell auf die

19 https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/dct_swissmedic_swissethics_v1.1_211025.pdf

20 Driessen S, Christen A, Gervasoni P, Humanforschung, Weiterverwendung und informierte Einwilligung, Jusletter. 1. Februar 2021

(https://jusletter.weblaw.ch/juslissues/2021/1053/humanforschung_weit_0e72e614de.html__ONCE&login=false)

21 Driessen S, Gervasoni P, Research projects in human genetics in Switzerland: analysis of research protocols submitted to cantonal ethics committees in 2018, Swiss Medical Weekly. 2021/3 (<https://smw.ch/article/doi/smw.2021.20403>)

22 https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/leitfaden_deutsch_v1.0.pdf

23 https://www.swissethics.ch/assets/pos_papiere_leitfaden/ppp-guidelines_20211130_published.pdf

6 Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

wechselnden Anforderungen reagieren mussten. Die gut etablierte dezentrale Arbeitsweise und der virtuelle Austausch erleichterten die Flexibilität. Diese Anforderungen werden aber aller Voraussicht nach auch im Jahr 2022 die Tätigkeit der Kommissionen bestimmen.

Ebenfalls beeinflussen gesetzliche Änderungen in Bezug auf die Medizinprodukte-Branche die Arbeit von swissethics. Zum einen führt die Inkraftsetzung der In-vitro-Device-Regulation (IVDR) ab Mai 2022 zu Anpassungen in BASEC. Zum anderen muss der Prozess mit Medizinprodukten der höchsten Anforderungsstufe, der Kategorie C, evaluiert werden. swissethics plant, das Feedback von Forschenden und anderen Stakeholdern einzuholen, um in enger Abstimmung mit Swissmedic Arbeitsabläufe zu optimieren.

Die angebotenen Weiterbildungsveranstaltungen 2021 wurden von den Kommissionsmitgliedern erneut sehr positiv bewertet. swissethics will an diesen Veranstaltungen festhalten und hofft, die Weiterbildungen auch 2022 als Präsenzveranstaltungen durchführen zu können. Ebenso fortgesetzt wird das Projekt zur Verständlichkeit. So soll im Jahr 2022 eine umfassende Revision der Patientinnen- und Patienteninformationsschrift erfolgen. In der Zusammenarbeit mit dem BAG gab es im Jahr 2021 aufgrund der Pandemie weniger Berührungspunkte. Mit Blick auf die Verordnungsrevision will swissethics die Zusammenarbeit wieder intensivieren und die Arbeitsteilung mit der Kofam klären. Unverändert bleibt das Bestreben von swissethics, ein aktualisiertes, erneuertes Mandat der GDK zu erhalten.

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Die Kofam stellt einen regelmässigen Austausch zwischen den Prüfbehörden sicher und stellt der breiten Öffentlichkeit und den Forschenden Informationen zur Verfügung. Dieser Bericht fasst die Tätigkeiten der Kofam für das Jahr 2021 zusammen.

Koordination der Prüfbehörden und Information der Öffentlichkeit

Austauschsitzungen

Im Berichtsjahr fanden 3 Austauschsitzen statt. Aufgrund der epidemiologischen Situation wurden die 2 Sitzungen im Februar und September 2021 virtuell als Telefonkonferenz durchgeführt. Die dritte Sitzung im November 2021, die Gesamtaustauschsitzung, wurde als Präsenzsitzung organisiert; Personen, die nicht vor Ort teilnehmen konnten, hatten zudem die Möglichkeit, sich telefonisch einzuwählen. An den Sitzungen anwesend waren jeweils die Präsidentin und die Präsidenten und Vertreterinnen und Vertreter der wissenschaftlichen Sekretariate der kantonalen Ethikkommissionen, ihres Dachverbands swissethics und Swissmedic und den im Vollzug tätigen Abteilungen des BAG.

An den Austauschsitzen informierten sich die Prüfbehörden gegenseitig über vollzugsrelevante Tätigkeiten und koordinierten wo nötig ihr Vorgehen. Besprochen wurde beispielsweise die Abgrenzung von klinischen Studien mit Arzneimitteln von Studien mit Nahrungsmitteln oder Nahrungsergänzungsmitteln oder erste Erfahrungen beim Vollzug der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), welche am 26. Mai 2021 in Kraft getreten ist.

Die Gesamtaustauschsitzung war dem übergreifenden Thema der Forschung zu Covid-19 gewidmet. Gäste aus der Pharmaindustrie berichteten über die Entwicklung von Medikamenten in Zeiten der Pandemie. Vertreterinnen und Vertreter der Prüfbehörden stellten ihre beschleunigten Verfahren für die Begutachtung von Forschungsgesuchen vor und diskutierten die ethischen Dilemmata, die sich daraus ergeben haben.

Zusammenfassung der Jahresberichte der Prüfbehörden und statistische Übersicht über die eingereichten und bewilligten 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 achte Jahresbericht dieser Art. In diesen fliessen auch Kennzahlen der Ethikkommissionen zu den eingereichten und bewilligten Forschungsprojekten ein.

Zusätzlich zum Jahresbericht wird seit 2019 auch der Statistikbericht «Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)» veröffentlicht.²⁴ Dieser Statistikbericht stellt die Anzahl und Art der im Berichtsjahr eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte in Tabellen und Grafiken dar und informiert über weitere relevante Kennzahlen, z. B. über die Bearbeitungsdauer der Gesuche seitens der Ethikkommissionen oder die Art der Verfahren, in welchen die Ethikkommissionen über Forschungsgesuche entschieden haben. Zudem wird aufgezeigt, welche Krankheiten untersucht wurden, ob es sich um nationale oder internationale Forschungsvorhaben handelte und ob ein Forschungsprojekt von privatwirtschaftlichen oder akademischen Forschungsinstitutionen durchgeführt wurde. Wie schon für das Jahr 2020 werden auch für das Jahr 2021 Gesuche und Forschungsprojekte zu einem bestimmten Krankheitsbild bzw. -erreger (Covid-19 bzw. SARS-CoV-2) separat ausgewiesen.

Die Analysen im Statistikbericht basieren auf der BASEC-Datenbank²⁵ und wurden in Zusammenarbeit mit swissethics und der DKF Basel erstellt. Mittlerweile erlauben es Daten von den Jahren 2016 bis 2021, die Entwicklung der Humanforschung in der Schweiz über mehrere Jahre hinweg darzustellen. Eine erste Verlaufsanalyse auf der Grundlage dieser Daten ist in Planung.

Kofam-Website

Auf ihrer Website²⁶ stellt die Kofam für die breite Öffentlichkeit und für Forschende Informationen zur Humanforschung in der Schweiz zur Verfügung. Im Jahr 2021 wurde die Website rund 254 000-mal aufgerufen. Das entspricht ca. 690 Aufrufen pro

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

25 BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), das Portal für Einreichungen bei den Ethikkommissionen.

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

Tag bzw. ca. 21 000 Aufrufen pro Monat und bedeutet eine Zunahme von 8,3% gegenüber dem Vorjahr. Insgesamt wurde die Website von über 70 000 verschiedenen Nutzern besucht, was einer neuerlichen Zunahme von Besuchern von 16% im Vergleich zu 2020 entspricht. Das Interesse an der Website war damit auch 2021 sehr gross, möglicherweise zumindest teilweise bedingt durch die Corona-Pandemie.

Wie im Jahr zuvor kommt die Hälfte der Nutzenden aus der Schweiz (etwa 48%), rund 40% machen Besucher aus Europa aus und rund 10% rufen die Website von Übersee aus auf. Auch 2021 bleiben das Studienregister Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP) und mit diesem das Hilfstool «Categorizer» die meistgenutzten Seiten mit 70% respektive 11% der Seitenaufrufe. Insgesamt wurden im Berichtsjahr fast 25 000 Suchanfragen durchgeführt.

Schliesslich beantwortete die Kofam über die Kofam Inbox²⁷ auch 2021 häufig Anfragen von Forschenden zum Vollzug des Humanforschungsgesetzes sowie allgemeine Anfragen aus der Bevölkerung und von Personen, welche an klinischen Versuchen teilnehmen möchten. Viele Anfragen, die nicht in ihren Kompetenzbereich fallen, hat die Kofam ihrer Koordinationsfunktion entsprechend an die jeweils zuständige Stelle, vielfach die jeweilige Ethikkommission, weitergeleitet.

Neue Rubrik «Klinische Versuche mit Medizinprodukten inklusive In-vitro-Diagnostika: Änderungen in den gesetzlichen Vorgaben»

Um die Patientensicherheit und Leistungsfähigkeit von Medizinprodukten zu erhöhen, verabschiedete die EU am 5. April 2017 die EU-Verordnung Medical Device Regulation (MDR) und die EU-Verordnung In-vitro Diagnostika Device Regulation (IVDR). Beide Verordnungen traten am 26. Mai 2017 in Kraft, die MDR gilt seit dem 26. Mai 2021 und die IVDR seit dem 26. Mai 2022. In Anlehnung an diese 2 neuen EU-Verordnungen hat die Schweiz ihr Medizinproduktrecht ebenfalls überarbeitet. Im Zuge dieser Überarbeitung werden klinische Versuche mit Medizinprodukten (inkl. In-vitro-Diagnostika) in einer eigenen Verordnung (Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom 1. Juli 2020, KlinV-Mep; SR 810.306) geregelt. Auf der Kofam-Website wurden die Entwicklungen im Medizinproduktrecht laufend durch Updates aufgezeigt und die For-

schenden regelmässig über die wichtigsten Änderungen in der schweizerischen Gesetzgebung informiert.

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 (ICH-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 Trial Portal» (SNCTP) publiziert.

Die Kofam betreut das «SNCTP», in welchem jeder in der Schweiz bewilligte klinische Versuch publiziert wird. Nachdem 2020 im Rahmen des «Release 3.0» Filter- und Darstellungsfunktionen erweitert wurden, wurden 2021 die Vorbereitungen für notwendige Anpassungen getroffen, die sich vor allem auf technische Verbesserungen am Aufbau des Portals sowie auf die Durchführung wichtiger Sicherheitsupdates beziehen (Release 4.0, geplant im 2022).

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

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, im Auftrag des BAG gemeinsam mit den Ethikkommissionen Hilfsdokumente für die Aufklärung aus der linguistischen Perspektive zu überarbeiten. Es entstand ein Leitfaden «Verständlichkeit bei der schriftlichen Aufklärung zur informierten Einwilligung (Infor-

med Consent)»²⁸ für die Erstellung von Aufklärungsdokumenten. Dieser Leitfaden soll Forschende anleiten, wie studienrelevante Informationen laienverständlich zu formulieren sind. Der Leitfaden ist auf der Website von [swissethics](https://www.swissethics.ch) abrufbar. Darüber hinaus laufen die Arbeiten an einer Neufassung des Templates von [swissethics](https://www.swissethics.ch) «Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV/KlinV-Mep». Nachdem im Jahr 2020 dem Text eine einfach formulierte Kurzfassung vorangestellt wurde, welche nur das Wichtigste für die Teilnehmenden umfasst, soll nun der ganze Text inhaltlich und strukturell auf die Bedürfnisse von Laien ausgerichtet werden. Es liegt ein erster Entwurf in deutscher Sprache vor, der nun ins Französische und Italienische übertragen werden muss.

Informationsveranstaltung für die Ethikkommissionen zur KlinV-Mep

Vor der Inkraftsetzung der neuen KlinV-Mep per 26.5.2021 führte die Kofam, zusammen mit [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) und [swissethics](https://www.swissethics.ch), eine Informationsveranstaltung für die Ethikkommission durch. Dabei wurden die grundlegenden gesetzlichen Bestimmungen erläutert, gemeinsame Prozesse der beiden Vollzugsbehörden vorgestellt sowie praktische Vollzugsfragen erläutert.

Fazit und Ausblick

Auch das Jahr 2021 stand noch unter dem Einfluss der Covid-19-Pandemie. So wurden die Austauschsitungen mit den Prüfbehörden überwiegend virtuell durchgeführt und im Statistikbericht werden auch für das Jahr 2021 Gesuche und Forschungsprojekte zu Covid-19 bzw. SARS-CoV-2 separat ausgewiesen.

Trotz der Pandemie konnten die Arbeiten an neuen, verständlicheren Vorlagen für die Aufklärung von Teilnehmenden an Forschungsprojekten vorangetrieben werden und mit dem Leitfaden steht Forschenden ein wertvolles Hilfsdokument zur Verfügung. Andere Arbeiten – wie die Finalisierung des Konzepts für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmitgliedern zusammen mit [swissethics](https://www.swissethics.ch) – mussten aufgrund der Pandemie ein weiteres Jahr in den Hintergrund treten. Die Neuregelungen von Medizinprodukten in der KlinV-Mep waren 2021 ein vorherrschendes Thema. Mit Blick auf die Abgrenzung zur KlinV und auf die Kategorisierung der Versu-

che sind die Änderungen nicht einfach nachzuvollziehen und die Kofam war bestrebt, dem Klärungsbedarf von Seiten der Vollzugsbehörden und der Forschenden nachzukommen.

Auch die Arbeiten an der Revision der Humanforschungsverordnungen, in deren Zuge unter anderem auch die künftigen Aufgaben der Kofam überdacht und neu definiert werden, mussten 2021 ein weiteres Jahr pausieren. Diese Revisionsarbeiten sollen wiederaufgenommen und zum Abschluss gebracht werden, sobald das epidemiologische Geschehen und die damit verbundenen Kapazitäten seitens BAG dies erlauben. In jedem Fall weiterführen wird die Kofam ihre etablierten Sitzungsformate für die Koordination der Ethikkommissionen und anderer Akteure der Humanforschung, je nach epidemiologischen Voraussetzungen im Online- oder hybriden Sitzungsformat. Schliesslich wird sich die Kofam 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 unermüdete Engagement seitens der Ethikkommissionen, [swissethics](https://www.swissethics.ch), [Swissmedic](https://www.swissmedic.ch) sowie der Vollzugsbehörden des BAG und des BAFU.

²⁷ Bei Fragen wenden Sie sich an: [kofam@bag.admin](mailto:kofam@bag.admin.ch).

²⁸ <https://www.swissethics.ch/themen/leitfaden-verstaendlichkeit-bei-der-schriftlichen-aufklaerung-zur-informierten-einwilligung-informed-consent>

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

November 2022

Digitale Sprachversionen

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