



Kanton Zürich  
Kantonale Ethikkommission  
Stampfenbachstrasse 121  
Postfach  
8090 Zürich

Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt  
Präsident

Dr. med. Peter Kleist  
Geschäftsführer

# Jahresbericht 2016

15. März 2017



# 1. Organisation und rechtliche Grundlagen

## 1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

**Kantonale Ethikkommission (KEK) Zürich.** Link: [www.kek.zh.ch](http://www.kek.zh.ch)

## 1.2 Präsidenten

Präsident: **Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt;**

Vizepräsident: **Prof. em. Dr. med. Erich Russi.**

## 1.3 Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission

Kantone Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen und das Fürstentum Liechtenstein.

## 1.4 Rechtsgrundlagen

### **Auf Bundesebene**

- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen;
- Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen;
- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen.

### **Auf kantonaler Ebene**

#### **Gesundheitsgesetz (GesG)**

- Erlassdatum: 02.04.2007.
- Ordnungsnummer: 810.1

#### Patientinnen- und Patientengesetz

- Erlassdatum: 05.04.2004.
- Ordnungsnummer: 813.13

#### Heilmittelverordnung (HMV)

- Erlassdatum: 21.05.2008.
- Ordnungsnummer: 812.1

#### Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG)

- Erlassdatum: 12.02.2007.
- Ordnungsnummer: 170.4

#### Reglement der Kantonalen Ethikkommission gemäss art. 54 Abs 4 HFG

- Datum der aktuellen Version: 06.08.2015.

### 1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

[Link](#) des **Verzeichnisses der Interessenbindungen** gemäss Art. 52 HFG:

### 1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Generalsekretariat der Gesundheitsdirektion Zürich.

### 1.7 Mitglieder

Die Kommission bestand am 31.12.2016 aus insgesamt **40 Mitgliedern** (14 Frauen, 26 Männer).

**Zusammensetzung der Kommission nach Fachkenntnissen** gemäss Art. 1 OV-HFG:

Fachbereich	Anzahl Personen (%) <sup>*</sup>
Medizin	21 (52.5)
Psychologie	4 (10)
Pflege	5 (12.5)
Pharmazie / Pharmazeutische Medizin - inkl. (klinischer) Pharmakologie	5 (12.5)
Biologie	2 (5)
Biostatistik	2 (5)
Ethik	2 (5)
Recht / Datenschutz	3 (7.5)
Patientenvertretungen	1 (2.5)

*\* Aufgrund der Tatsache, dass einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Personenanzahl > 40 und die Summe der prozentualen Anteile > 100%.*

## 1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Mitglieder werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat gewählt.

Geeignete Personen werden vom Präsidium der Kantonalen Ethikkommission Zürich vorgeschlagen.

Die Mandatsdauer beträgt vier Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich, insofern zum Zeitpunkt der Wahl das Lebensalter von 70 Jahren nicht erreicht wurde.

## 1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung

Von der KEK Zürich für ihre Mitglieder organisierte Fortbildungen\*:

Thema	Art der Veranstaltung	Datum	Anzahl der teilnehmenden Kommissionsmitglieder
<p>Verhältnis von (Bio)Ethik und Recht;            Referentin: Prof. Dr. Andrea Büchler,            Chair for Private and Comparative Law Univ.            Zürich und Präsidentin NEK</p> <p>Industrieperspektive klinische Arzneimittelforschung;            Referent: Dr. Timo Imbach,            Medical Director Bristol-Myers Squibb SA,            Cham</p> <p>Versuche mit Medizinprodukten;            Referentin: Dr. Isabel Scuntaro,            Swissmedic, Bern</p> <p>Ethische Entscheidungsfindung;            Referentin: Dr. Ruth Baumann,            Leiterin des Instituts «Dialog Ethik» und Mitglied            der KEK Zürich</p> <p>Anwendung Art. 34 HFG</p>	KEK Retraite	31.10.2016	34  (+ alle Mitarbeitenden in der Geschäftsstelle der KEK Zürich)
Datenweiterverwendungsstudien nach Art. 34 HFG – rechtliche und ethische Anforderungen; Begutachtungsprozess	Workshop für Komm.-Mitglieder	09.05.2016 28.06.2016	14 11  (+ alle Mitarbeitenden des wiss. Sekretariats der KEK Zürich)
Generalkonsent	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	05.04.2016	12

Thema	Art der Veranstaltung	Datum	Anzahl der teilnehmenden Kommissionsmitglieder
Bedenkfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	03.05.2016	8
Vorstellung und Diskussion eines Re-kursfalls	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	06.06.2016	12
		20.07.2016	9
Beurteilung der Wissenschaftlichkeit	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	05.07.2016	11
Zahlungen an Prüfarzte und finanzielle Entschädigungen für Patienten	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	03.08.2016	11
Studien mit adaptivem Design	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	17.10.2016	12
		01.11.2016	16
Ethik Placebo-kontrollierter Studien	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	16.11.2016	14
Standards bzgl. Datenschutz-rechtlicher Aspekte bei Gesuchen gemäss HFG Art. 34	Fortbildung im Rahmen einer Kommissionssitzung	06.12.2016	19
		19.12.2016	16

\* An den Fortbildungen im Rahmen der Kommissionssitzungen nahmen jeweils auch 1 bis 3 Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats teil.

Von swissethics für Kommissionsmitglieder organisierte Veranstaltungen:

Thema	Art der Veranstaltung	Datum	Anzahl der teilnehmenden Kommissionsmitglieder
Patientenrechte Abwägung von Nutzen und Risiko	Fortbildungsveranstaltung	07.11.2016	5
Einführung in die Arbeit in der Ethikkommission (Rechtliche und ethische Anforderungen; Wissenschaftlichkeit; Informed Consent)	Ausbildungsveranstaltung	15.11.2016	1

Für die Mitarbeitenden in der Geschäftsstelle der KEK Zürich organisierte Fortbildungen:

Thema	Datum
Klinische Ethik und Forschungsethik – ausgewählte Beispiele Gast: Prof. Dr. Tanja Krones, Leitende Ärztin Klinische Ethik am Univ.-Spital Zürich	23.02.2016
Besuch diverser Forschungs-Abteilungen des Universitäts-Kinderspitals Zürich	12.04.2016
Abgebrochene klinische Studien: Vermeidbar oder Schicksal? Gast: PD Dr. Matthias Briel, Institut für klinische Epidemiologie und Biostatistik, Univ.-Spital Basel	25.10.2016
Klinische Studien mit Radiopharmazeutika Gast: Rolf Hesselmann, Bundesamt für Gesundheit	29.11.2016

## 1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat

	Anzahl Personen	Stellenprozente	Qualifikationen
<b>Wissenschaftliches Sekretariat</b>	5	365	4 promovierte Biologinnen, 1 promovierter Biologe
<b>Juristisches Sekretariat</b>	1	50	1 promovierte Juristin
<b>Administratives Sekretariat</b>	4	340	

## 1.11 Finanzen

Ausgaben Gesamt-Jahresrechnung	1'753'979
Einnahmen aus Gebühren	-1'435'541
Zuwendungen anderer Kantone	-5'500
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	-5'169
Löhne der Angestellten	1'202'337
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	320'951
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	77'800
Raumkosten	83'690
Übrige Kosten	69'201



## 1.12 Regelungen zum Ausstand

### **Gemäss Ausstandregelungen für Kommissionsmitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 02.02.2016.**

Einer oder mehrere der genannten Interessenskonflikte haben den Ausstand des betreffenden Kommissionsmitglieds zur Folge. Die folgende Aufzählung ist nicht abschliessend:

- Ein Eigentumsinteresse des Kommissionsmitglieds oder eines nahestehenden Angehörigen an einem wirtschaftlichen Unternehmen (z.B. die Mitgliedschaft im Verwaltungsrat oder im wissenschaftlichen Beirat, ein massgeblicher Aktienbesitz oder das Halten eines Patents oder anderer Immaterialgüterrechte wie beispielsweise an der Entwicklung oder dem Vertrieb einer Substanz oder einer Technik);
- Ein finanzielles Interesse in Verbindung mit einem Unternehmen, das sich wie folgt ausdrücken kann: durch den Erhalt von Drittmitteln, Sponsoring oder Grants, die Tätigkeit als Prüfer/-in für ein Unternehmen, eine ständige Beratungstätigkeit o.ä.;
- Ein persönliches Interesse am Forschungsprojekt (z.B. im Rahmen wissenschaftlicher Kompetitivität, durch die Beteiligung enger Kooperationspartner am Projekt oder durch die im Projekt vorgenommene Beurteilung der eigenen Arbeitsweise oder Arbeitsqualität);
- Eine enge Beziehung, ein belastetes Verhältnis oder ein Konkurrenzverhältnis zu den Gesuchstellern.

Jedes Kommissionsmitglied trägt die Verantwortung, Projekt-bezogene Interessenbindungen bzw. Interessenkonflikte rechtzeitig bekannt zu geben:

- Vor der Annahme einer Rapporteurstätigkeit (vereinfachtes und ordentliches Verfahren) an die Gesuchs-zuteilende Geschäftsstelle;
- Als Sitzungsteilnehmer o.b.A. rechtzeitig vor der Sitzung an den Präsidenten (oder seinem Stellvertreter).

Ausstandregelungen:

Liegt in Bezug auf ein Forschungsprojekt ein Interessenkonflikt vor, ist eine Rapporteurstätigkeit nicht möglich.

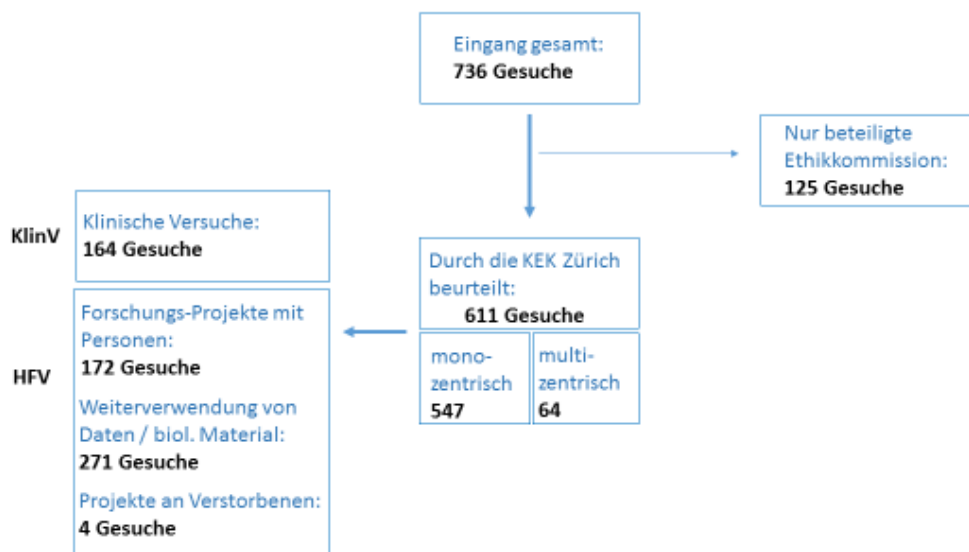
Dies gilt analog für den Beizug eines externen Experten.

Sitzungsteilnehmer mit Interessenkonflikten verlassen während der Diskussion des entsprechenden Projekts und des Entscheidungsprozesses der Kommission den Raum. Ist der Ausstand eines Kommissionsmitglieds umstritten, liegt die letzte Entscheidungsbefugnis bei der Kommission.

Die Ausstandregelungen werden zurzeit überarbeitet.

## 2. Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission

### 2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte



Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr 736 Gesuche ein.

Bei 611 Gesuchen war eine eigenständige Beurteilung erforderlich (547 monozentrische Forschungsprojekte und 64 multizentrische Forschungsprojekte, bei denen die KEK Zürich als Leitethikkommission fungierte).

Bei 125 multizentrischen Forschungsprojekten gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.

Unter den 611 beurteilten Forschungsprojekten befinden sich 164 klinische Versuche (58 klinische Versuche mit Arzneimitteln, 51 klinische Versuche mit Medizinprodukten, 53 übrige klinische Versuche sowie 2 klinische Versuche mit Transplantatprodukten).

Die restlichen 447 Forschungsprojekte teilen sich auf in 172 Projekte mit Personen (Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder Entnahme von biologischem Material), 271 Projekte unter Weiterverwendung bereits vorliegender Daten bzw. vorliegenden biologischen Materials sowie 4 Projekte an Verstorbenen.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr 230 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt. Die KEK Zürich stellte daraufhin 208 Nichtzuständigkeits- bzw. Unbedenklichkeitserklärungen aus, in den anderen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchseinreichung und Bewilligung durch die KEK Zürich.

Im Vergleich zum Berichtsjahr 2015 lässt sich zusammenfassend feststellen:

- Deutlicher Anstieg der Gesamtanzahl von Gesuchen zu Händen der KEK Zürich (736 vs. 675; Anstieg um 9%); diese Zunahme lässt sich auf die im Jahresvergleich höhere Anzahl von Forschungsprojekten gemäss Humanforschungsverordnung HFV zurückführen (447 vs. 387; Anstieg um 16%);
- Deutlicher Anstieg der Gesuche, die eine Beurteilung durch die KEK erforderten (611 vs. 562; Anstieg um 9%);
- Leichte Zunahme an Gesuchen, bei denen die KEK Zürich die Funktion der Leite-thikkommission übernahm (64 vs. 61; Anstieg um 5%);
- Vergleichbare Anzahl von klinischen Studien (164 vs. 166);
- Vergleichbare Anzahl von Arzneimittel- und Medizinproduktstudien (58 vs. 59 bzw. 51 vs. 49);
- Verdoppelung der Anzahl von Anfragen zur Zuständigkeit der KEK (208 vs. 105).

## 2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die formale Kontrolle wurde nach 7 Tagen abgeschlossen (Median). Die Zeit zwischen der Bestätigung der Vollständigkeit der Gesuche und Ausstellung eines Erstentscheids betrug im Median für monozentrische Studien 42 Tage und für multizentrische Studien 43.5 Tage. Die Beurteilung multizentrischer Forschungsprojekte erfolgte innerhalb der vorgegebenen Frist von 45 Tagen; für monozentrische Forschungsprojekte wurde die vorgegebene Frist von 30 Tagen deutlich überschritten.

Die Überschreitung der mittleren Begutachtungsfrist lässt sich in erster Linie auf die Reorganisation der Geschäftsstelle und länger bestehenden Vakanzen im wissenschaftlichen Sekretariat zurückführen, die einen zwischenzeitigen Rückstau bei der Gesuchbearbeitung zur Folge hatten. Nach Vollbesetzung des wissenschaftlichen Sekretariats konnte der Rückstau kontinuierlich und bis Jahresende fast vollständig abgebaut werden. Seit dem vierten Quartal 2016 werden die vorgegebenen Bearbeitungsfristen wieder eingehalten.

## 2.3 Besondere Vorkommnisse

Keine Sistierungen, Widerrufe oder Unterbrüche von Forschungsprojekten bzw. Strafverfahren im Berichtsjahr.

Eine Strafanzeige der KEK Zürich gegen einen Forscher wurde seitens der Staatsanwaltschaft Zürich nicht anhand genommen, da keine konkrete Gesundheitsgefährdung vorlag.

Insgesamt wurden durch die KEK Zürich im Berichtsjahr 14 Forschungsprojekte nicht bewilligt.

In 2 Fällen kam es zu Wiedererwägungen, wovon eine zu einer Bewilligung führte. Zwölf der 13 letztlich nicht bewilligten Forschungsprojekte wurden aufgrund gravierender methodischer Mängel abgelehnt. In einem Fall versagte die KEK Zürich die Ausnahmebewilligung nach Art. 34 HFG.

Auf 4 Gesuche trat die KEK wegen fehlender Zuständigkeit bzw. wegen nicht erfolgter Reaktionen der Forschenden nicht ein.

## 2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats nahmen an den Abschlussbesprechungen von 11 Inspektionen der Swissmedic teil.

Während einer Inspektion wurden Vertretende der KEK separat eingeladen, zum Sachverhalt der finanziellen Entschädigung von Patienten im Rahmen einer Phase I-Studie Stellung zu nehmen.

## 2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Die KEK Zürich nimmt ihrerseits keine eigenen Inspektionen bzgl. der Durchführung von Forschungsprojekten vor.

Bei Heilmittelstudien wird bei Bedarf Rücksprache mit Swissmedic gehalten.

Gegebenenfalls führt das Clinical Trials Center (CTC) des UniversitätsSpitals Zürich Audits auf Anfrage der KEK durch.

Dementsprechend wurde ein bestimmter klinischer Versuch durch die KEK Zürich nur unter der Bedingung bewilligt, dass ein Audit durch das CTC erfolgt.

## 3. Weitere Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission Zürich

### 3.1 Beschwerdeverfahren

Im April des Berichtsjahrs wurde ein Rekursverfahren gegen den Widerruf der Bewilligung eines Forschungsprojekts abgeschlossen. Der Rekurs wurde per Regierungsratsbeschluss gutgeheissen.

### 3.2 Beratung von Forschenden

Die KEK Zürich leistet eine umfangreiche Beratungstätigkeit – telefonisch zu definierten Sprechzeiten (Mo-Fr, 14:00 – 16:00 Uhr) und persönlich nach vorheriger Terminvereinbarung.

Schwerpunkte der Beratungstätigkeit sind:

- Konzeption eines Forschungsprojekts;
- Anforderungen an die Dokumentation in Bezug auf Neueinreichungen oder Amendments;
- Anforderungen an klinische Versuche in Notfallsituationen;
- Klärung in Bezug auf Auflagen und Bedingungen;
- Überprüfung eines Generalkonsents und eines Biobanken-Reglements;
- Weiteres Vorgehen bei ablehnenden Entscheiden.

### 3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz

Keine im Berichtsjahr

### 3.4 Veranstaltungen für Externe

Es wurden seitens der KEK keine Veranstaltungen organisiert, dafür von Vertretern der KEK jedoch bereits bestehende Fortbildungsplattformen genutzt oder Fortbildungen auf Einladung an die KEK vorgenommen.

## Externe Vorträge von Mitarbeitenden der KEK:

Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Der aufgeklärte Patient – Illusion oder Wirklichkeit	DACH Symposium für klinische Prüfungen, Freiburg i.B.	07.03.2016	Industrie, Forschende
Aufgaben der Ethikkommissionen	CAS in Clinical Trials Management – Clinical Trials Center am Univ.-Spital Zürich	19.03.2016 03.09.2016	Forschende, Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs
Standard of Care in Low Resource Settings	Zentrum für Klinische Forschung des Univ.-Spitals ZH	07.04.2016	Forschende, Mitarbeitende des Clinical Trials Center des Univ.-Spitals ZH
Ethics and Legal Issues in Clinical Trials	European Course in Pharmaceutical Medicine	28.06.2016	Forschende Industrie
Research Ethics Committees – Mission, Balancing Acts and Role Conflicts	Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte ZH	05.10.2016	PhD Studenten, Forschende
Ethische Aspekte im Umgang mit Forschungsdaten	Forschungskolloquium der universitären Spitäler	24.10.2016	Pflegewissenschaftler, Forschende
Diverse Vorträge	Seminar Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials, Universität Basel	08.-09.11.2016	Clinical Trial Units, Forschende
Wann brauche ich (k)eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission? Abgrenzungsfragen zum HFG	Forschungs-Lunch des Zentrums für Klinische Pflegewissenschaft	10.11.2016	Forschende, Pflegewissenschaftler, Mitarbeitende des Clinical Trials Center des Univ.-Spitals ZH

Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Die Beurteilung der Wissenschaftlichkeit durch eine Ethikkommission	Ausbildungsveranstaltung für Ethikkommissionsmitglieder	15.11.2016	Mitglieder von Ethikkommissionen, Mitarbeitende von Behörden, Forschende
Ethik Placebo-kontrollierter Studien – Probleme mit aktiv kontrollierten Studie	Seminar der Direktion für Lehre und Forschung des Univ.-Spitals ZH	24.11.2016	Forschende, Mitarbeitende des Clinical Trials Centers des USZ

### 3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2016 fanden statt:

- Regelmässige Sitzungen mit Vertretungen des Dekanats und Prorektorats der Universität Zürich sowie der Direktorin Lehre und Forschung am UniversitätsSpital Zürich;
- Unterstützung bei der Erarbeitung einer Policy der Universität Zürich zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben an und mit Menschen;
- Austausch mit der Ethikkommission der ETH;
- Treffen mit Forschenden der ETH in Bezug auf Pilotprojekte und Abgrenzungsfragen zum HFG;
- Regelmässiger Austausch mit der Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;
- Regelmässiger Austausch mit der Association Managerin Clinical Research («Schnittstelle»)
- Zwei Treffen mit Leitenden Ärzten des Kinderspitals als Auftakt zur Erarbeitung ethischer Standards für die pädiatrische Forschung;

Die KEK Zürich ist in allen Gremien von swissethics und auf allen Entscheidungsebenen vertreten (Vorstand, Präsidentenkonferenz, Ausschuss und wissenschaftliche Sekretariate).

Zudem stellt sie Vertreter für die Arbeitsgruppe HFG (Vorarbeiten für eine Verordnungsrevision).

Für swissethics wurden wesentliche Vorarbeiten zur Erstellung von drei Positionspapieren geleistet:

- Gesuche im Bereich der Neurowissenschaften;
- Experimentelle Therapie versus EK-pflichtige Forschungsprojekte;
- Finanzielle Zuwendungen an Patienten für die Teilnahme an Forschungsprojekten.

In Vertretung für das Fürstentum Liechtenstein nahm ein Vertreter der KEK Zürich an den periodischen Meetings für die EU-Mitgliedsstaaten teil, die von der European Medicines Agency (EMA) organisiert werden.

### 3.6 Sonstige Tätigkeiten

Es wurden dem Universitäts-Kinderspital im Berichtsjahr 7 Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

## 4. Fazit

Im Berichtsjahr erfolgte eine Reorganisation der Geschäftsstelle, die mit personellen Änderungen verbunden war.

Die Positionen der wissenschaftlichen Sekretariatsleitung und des juristischen Sekretärs / juristischen Sekretärin konnten mit zwei kompetenten Mitarbeiterinnen wiederbesetzt werden.

Zwischenzeitige Vakanzen in der Geschäftsstelle hatten einen Rückstau bei der Gesuchbearbeitung im wissenschaftlichen Sekretariat zur Folge, der bis Jahresende fast vollständig abgebaut werden konnte. Seit dem vierten Quartal 2016 werden die vorgegebenen Bearbeitungsfristen grundsätzlich eingehalten.

Neu eingeführte Prozesse und Arbeitsstandards unterstützen die konsistente und Risikoadaptierte Begutachtungspraxis und haben zu einer signifikanten Effizienzsteigerung geführt. Beispielhaft hierfür ist die harmonisierte Begutachtungspraxis von Datenweiterverwendungsstudien gemäss Art. 34 HFG.

Seit Februar 2016 erfolgt die Gesuchereinreichung durch die Forschenden und –bearbeitung durch die KEK ausschliesslich über die Online-Gesuchplattform BASEC. Die Umstellung verlief ohne nennenswerte Probleme.

Die Intranet-basierte Kommunikations- und Informationsplattform für Kommissionsmitglieder wurde deutlich ausgebaut und hat sich als wichtiges Arbeitsinstrument etabliert.

Zudem haben im Rahmen der ordentlichen Sitzungen regelmässig Kurzfortbildungen von 15-30minütiger Dauer stattgefunden.

Zu folgenden Themen wurden interne Beurteilungs-Leitplanken erstellt:

- Welche Projekte sind nicht KEK-bewilligungspflichtig? Abgrenzungsfragen zum HFG;
- Begutachtung von Gesuchen gemäss Art. 34 HFG;
- Beurteilung der Wissenschaftlichkeit eines Forschungsprojekts
- Begutachtung von First-in-man-Studien;
- Begutachtung von Nichtunterlegenheitsstudien;
- Begutachtung von Amendments;



- Angemessene Bedenkfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung;
- Zahlungen an Prüfarzte und Versuchspersonen;
- Forschung mit gesunden Kindern;
- Forschung an verstorbenen Personen.

Zwei Personen konnten bei der KEK ein Praktikum absolvieren.

Darüber hinaus unterstützte die KEK organisatorisch, inhaltlich und durch die Bereitstellung der Infrastruktur eine medizinische Masterarbeit.

Ende 2016 wurde ein [Leitbild der Kantonalen Ethikkommission](#) entwickelt und Anfang 2017 verabschiedet.

## 5. Ausblick

Zielsetzungen für 2017:

- Konsolidierung eines optimierten Fristenmanagements;
- Entwicklung von weiteren ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken;
- Entwicklung von weiteren Standards sowohl für Forschende als auch für Ethikkommissionen, z.B. für die pädiatrische Forschung und den Umgang mit Zusatzbefunden;
- Weitere Digitalisierung interner Arbeitsabläufe;
- Umsetzung eines überarbeiteten Konzepts für die Ausweisung von Interessenbindungen und den Umgang mit Interessenskonflikten;
- Kontinuierliche Unterstützung von Swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen.

**Appendix:** Übersicht der Kennzahlen 2016