

Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2016 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	125	
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	64	
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	547	

Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2016 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	611	
Klinische Versuche		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	164	

Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Arzneimitteln nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	4	13	41
58			
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	37		14
51			
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	2
2			

Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<p>Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.</p>	0	0	0
0			
Klinische Versuche der Transplantation	Davon Kat. A		Davon Kat. C
<p>Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.</p>	0		0
0			
Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
<p>Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.</p>	48	5	
53			

Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (mit Personen gemäss HFV)	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	165	7	
	172		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	271		
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als Leit-EK erhaltene 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. Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Projekte, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	4		

Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP)	0	
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 62 Bst. b KlinV (sonstige klinische Versuche)	0	
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 20 HFV	0	

Angaben zu behördlichen Massnahmen		
Anzahl behördliche Massnahmen nach Art. 48 Abs. 1 und 3 HFG (Sistierung, Widerruf oder Weiterführung mit Auflagen durch die Ethikkommission oder durch eine zuständige Behörde der Kantone oder des Bundes)	0	

Angaben zum Verfahren von Gesuchen (keine Ammendments)	
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	82
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	433
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	221
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	25

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2016	
Anzahl Mediziner	21
Anzahl Psychologen	4
Anzahl Biologen	2
Anzahl Juristen	3

Übersicht der Kennzahlen 2016 – Kantonale Ethikkommission Zürich

Anzahl Ethiker	2
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	5
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	2
Anzahl PatientenvertreterInnen	1
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	5
Andere	0
Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2016	40

Angaben zu den Bearbeitungsfristen	
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	36.00
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	13.00
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	14.50