



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Jahresbericht 2018

Stand: 18. März 2019



1. Organisation und rechtliche Grundlagen

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Kantonale Ethikkommission (KEK) Zürich. Link: 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 sowie das Fürstentum Liechtenstein.

1.4 Rechtsgrundlagen

Auf Bundesebene

- **Bundesgesetz über die Forschung am Menschen** (Humanforschungsgesetz, HFG);
- **Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen** (Stammzellenforschungsgesetz, StFG);
- **Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen** (Transplantationsgesetz, TxG);
- **Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte** (Heilmittelgesetz, HMG).



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.

Zur Gewährleistung der Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung besteht ein separates Reglement (**Ausstandregelungen für Kommissionsmitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich**, zuletzt revidiert am 14. Juni 2017)

1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Generalsekretariat der Gesundheitsdirektion Zürich.

1.7 Mitglieder

Die Kommission bestand am 31.12.2018 aus insgesamt **40 Mitgliedern** (12 Frauen, 28 Männer).

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

Fachbereich	Anzahl Personen (%) [*]
Medizin	21 (52.5)
Psychologie	4 (10)
Pflege	5 (12.5)
Pharmazie / Pharmazeutische Medizin - inkl. (klinischer) Pharmakologie	5 (12.5)
Biologie	2 (5)
Biostatistik	3 (7.5)
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 Summe der Personen > 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.

1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung

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

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Prof. Dr. med. Anita Rauch, Direktorin und Ordinaria für Medizinische Genetik, Universität Zürich: Ebenen der genetischen Information und Zusatzbefunde.</p>	Halbtägige Fortbildungsveranstaltung der KEK Zürich	28.06.2018
<p>Prof. Dr. iur. Christoph A. Zenger, Direktor, Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen, Universität Bern: Wer hat welche Rechte an den Daten und Proben?</p>		
<p>Prof. Dr. Ernst Hafen, Head of BSc and MSc Biology, Deputy Head of Institute for Molecular Systems Biology, ETH Zurich; Co-Founder of MIDATA and President of the Board: MIDATA Genossenschaften – Bürgerkontrollierte Datenaggregation und Data Sharing.</p>		



Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Dr. Diego Moretti, Departement Gesundheitswissenschaften und Technologie, ETH Zürich: Eisenstoffwechsel und Eisenstoffwechselstudien des Institute of Food Nutrition and Health der ETH Zürich.</p> <p>Dr. iur. Julian Mausbach, Kommissionsmitglied: Bewilligungspraxis von Gesuchen gemäss Art. 34 HFG ohne konkrete Forschungsfrage.</p> <p>Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK: Patientenrekrutierung durch den behandelnden Arzt – Teil II mit Diskussion.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich</p>	<p>06.03.2018</p>
<p>Ethische Falldiskussionen unter Nutzung eines elektronischen Abstimmungssystems.</p> <p>Moderation: Dr. Gian Claudio Gentile, Universitätsspital Zürich, Direktion Human Resources Management, Personalentwicklung & Weiterbildung.</p> <p>Zudem aktiver Einbezug einiger Kommissionsmitglieder.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich</p>	<p>05.06.2018</p>

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Prof. Dr. med. Dr. h.c. Urs Metzger, Kommissionsmitglied: Neue Arzneimittel und Wirkstoffe in der Onkologie - was können wir erwarten? Was besagt die aktuelle Literatur?</p> <p>Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK: Masterprotokolle in der Biomarker-basierten onkologischen Forschung: Effizienz auf Kosten der Evidenz?</p> <p>Prof. Dr. med. Rolf Stahel, Kommissionsmitglied: Neue Arzneimittel und Wirkstoffe in der Onkologie - Perspektive des medizinischen Onkologen.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich</p>	<p>04.09.2018</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist: Patientenrekrutierung durch den behandelnden Arzt.</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>18.12.2017 09.01.2018</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist: Cluster-randomisierte Studien.</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>21.02.2018 10.04.2018</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist: Publikationsvereinbarungen zwischen Sponsor und Prüfarzt.</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>21.03.2018</p>



Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Dr. sc. nat. Tobias Rosenberger: Abgrenzung «klinisch – nicht klinisch» - Was ist ein klinischer Versuch? Was ist eine Intervention?</p> <p>Dr. phil. nat. Daniel Fetz und Dr. phil. II Hans Stocker: Zulassung und Herstellungsbewilligun- gen von Arzneimitteln.</p>	Fortbildung wd. einer or- dentlichen Kommissions- sitzung der KEK Zürich	18.04.2018
<p>Dr. iur. Lea Schläpfer: EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und ihre Auswirkungen auf die Schweiz.</p>	Fortbildung wd. einer or- dentlichen Kommissions- sitzung der KEK Zürich	08.05.2018 16.05.2018
<p>Dr. phil. II Hans Stocker und Dr. med. Peter Kleist: Anpassung des Medizinprodukterechts in der EU und in der Schweiz und Beurtei- lungsstandards für Medizinproduktstudien.</p>	Fortbildung wd. einer or- dentlichen Kommissions- sitzung der KEK Zürich	20.06.2018 03.07.2018
<p>Dr. med. Peter Kleist: Register-basierte randomisierte kontrol- lierte Studien (R-RCT).</p>	Fortbildung wd. einer or- dentlichen Kommissions- sitzung der KEK Zürich	18.07.2018 02.10.2018
<p>Dr. med. Peter Kleist: Data Monitoring Committees (DMC).</p>	Fortbildung wd. einer or- dentlichen Kommissions- sitzung der KEK Zürich	19.09.2018 04.12.2018

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Dr. med. Peter Kleist: Register und Register-basierte nicht- randomisierte Studien.	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	17.10.2018 06.11.2018
Prof. Dr. med. Dr. phil Paul Hoff: Forschung in der forensischen Psychiatrie anhand eines aktuellen Forschungs-gesuchs	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	12.12.2018

* An den Fortbildungen für Kommissionsmitglieder nahmen jeweils auch Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats teil.

1.9.2 Von swissethics organisierte Veranstaltungen für Mitglieder der Ethikkommissionen (Kommissionsmitglieder und Sekretariate):

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Aktuelle gesellschaftliche und ethische Herausforderungen durch Individualisierung, Digitalisierung und Künstliche Intelligenz in Bezug auf Gesundheit und Krankheit.	Fortbildungsveranstaltung	13.11.2018

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

Referent und Thema	Datum
Prof. Dr. med. Dr. phil. Nikola Biller-Andorno Direktorin, Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte Center for Medical Humanities: Ethische Aspekte der Forschung zu Health Systems and Policies.	29.05.2018
lic. phil. Erika Ziltener, Leiterin der Patientenstelle Zürich und Mitglied der Kommission: Organisation und Aufgaben der Patientenstelle Zürich.	25.09.2018
Prof. Dr. Dagmar Keller Lang Direktorin, Institut für Notfallmedizin, UniversitätsSpital Zürich: Erläuterungen zur und Besuch der Notfallstation des USZ.	04.12.2018

1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat

	Perso- nen	Stellenpro- zente	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekre- tariat	5	370	4 promovierte Biologinnen, 1 promovierter Biologe
Juristisches Sekretariat	1	50	1 promovierte Juristin
Administratives Sekretariat	4	340	Qualifikation im kaufmänni- schen Bereich

1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2018	
Ausgaben Gesamt-Jahresrechnung	1'633'750
Einnahmen aus Gebühren	-1'296'201
Zuwendungen anderer Kantone	-6'951
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	-5'000
Löhne der Angestellten	1'103'021
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	322'965
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	93'500
Raumkosten	82'066
Übrige Kosten	32'198

1.12 Regelungen zum Ausstand

Gemäss Ausstandregelungen für Kommissionsmitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich vom 02.02.2016, zuletzt revidiert am 14.06.2017.

Ausstandgründe

Die Befangenheit liegt in einem persönlichen Interesse am Ausgang des Bewilligungsverfahrens begründet; als innerer Zustand kann Befangenheit nicht nachgewiesen werden. Deshalb wird in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Beurteilung der Befangenheit als Ausstandgrund auf den äusseren Anschein abgestellt.

So ist von einer Befangenheitssituation auszugehen, „wenn Umstände vorliegen, die bei objektiver Betrachtung den Anschein der Befangenheit und Voreingenommenheit erwecken“ (Statt vieler BGE 136 I 297 E. 3.1 S. 210).

Dabei gilt es, dem Milizcharakter der Kommission und der regionalen Verankerung der Kommissionsmitgliedern Rechnung zu tragen. Insbesondere sollte nicht allein schon aufgrund von Bekanntschaften oder Konkurrenzverhältnissen Befangenheit angenommen werden.

Ausstandgründe sind demnach:

1. Subjektive Wahrnehmung von Befangenheit (tatsächliche Befangenheit), bspw. aufgrund persönlicher Verbundenheit mit am Projekt mitwirkenden Personen (bspw. Freund- oder Feindschaftsverhältnis) oder

2. Anschein von Befangenheit. Anschein von Befangenheit ist namentlich anzunehmen, wenn (Aufzählung nicht abschliessend):

- das Kommissionsmitglied selbst im betreffenden Projekt mitwirkt;
- das Kommissionsmitglied weisungsbefugt gegenüber einem beteiligten Forscher und/oder dem Sponsor ist;
- das Kommissionsmitglied dem Forscher und/oder Sponsor weisungsunterworfen ist;
- das Kommissionsmitglied mit einem beteiligten Forscher und/oder Sponsor persönlich verbunden ist (Anschein von Befangenheit bspw. aufgrund eines Verwandtschaftsverhältnisses);
- das Kommissionsmitglied im Entscheidungsgremium einer Forschungsförderungsinstitution vertreten ist, welche das Projekt finanziell unterstützt;
- das Kommissionsmitglied eine bedeutende Funktion inne hat innerhalb einer Institution oder eines Unternehmens, welches als Sponsor oder Studienpartner auftritt (davon ausgenommen sind die Forschungseinrichtungen selbst, hierzu vgl. oben);
- das Kommissionsmitglied am Unternehmen, welches als Sponsor oder als Studienpartner auftritt, finanziell beteiligt ist oder für dieses eine regelmässige bzw. umfangreiche Beratungstätigkeit ausübt.

Vorgehen Ausstand:

1. Die mögliche Befangenheitssituation wird vom Ethikkommissionsmitglied selbst, einem Mitarbeiter des wissenschaftlichen Sekretariats, einem anderen Kommissionsmitglied, dem Gesuchsteller oder einer anderen Drittperson erkannt und dem Mitglied selbst sowie der Gesuch-zuteilenden Geschäftsstelle und/oder dem Präsidenten der jeweiligen Abteilung mitgeteilt.

2. Das betreffende Kommissionsmitglied tritt aufgrund der eigenen Entscheidung oder auf Anweisung des Präsidenten der Abteilung in den Ausstand. Mögliche Gründe sind:

- a. Das Ethikkommissionsmitglied selbst fühlt sich in Bezug auf das betroffene Forschungsprojekt befangen.
- b. Es besteht der Anschein von Befangenheit.
- c. Der Gesuchsteller stellt ein Ausstandbegehren.



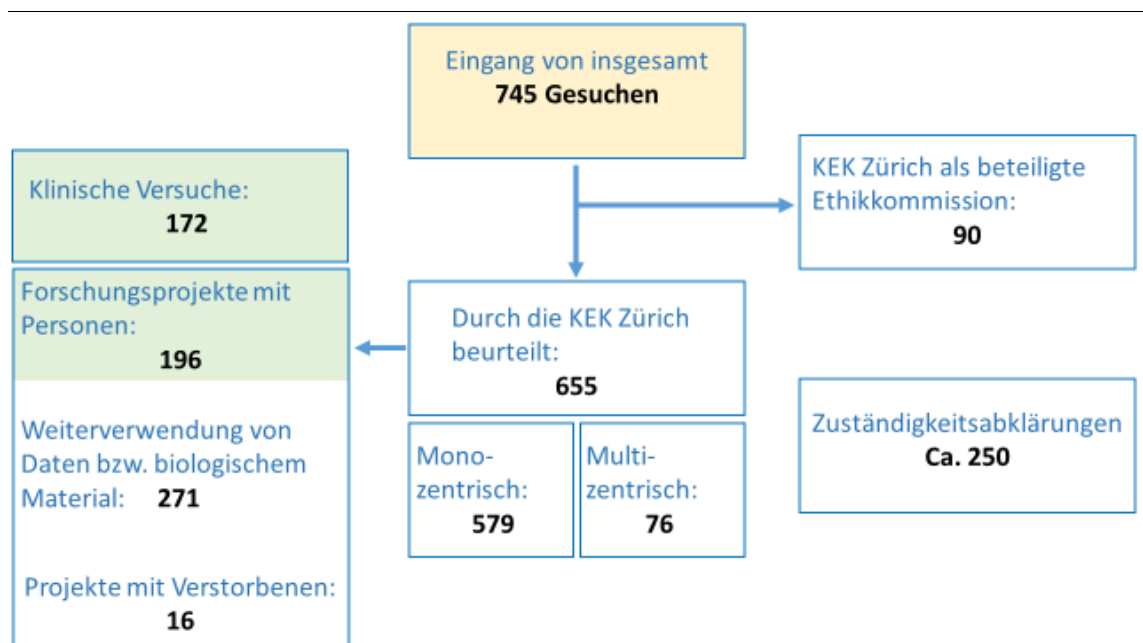
3. Ausstand: Das Ethikkommissionsmitglied im Ausstand nimmt für das betroffene Forschungsprojekt keine Rapporteurstätigkeit wahr. Es wirkt nicht im vereinfachten Verfahren mit. Nimmt das Ethikkommissionsmitglied an der Sitzung teil, verlässt es während der Besprechung des entsprechenden Projekts und des Entscheidungsprozesses der Kommission den Raum.

4. Der Ausstand wird im Sitzungsprotokoll festgehalten. In der Beschlussmitteilung wird das Mitglied, das in den Ausstand getreten ist, entsprechend nicht unter den am Entscheid beteiligten Mitgliedern aufgeführt.

Präsidentialverfahren: Tritt einer der Präsidenten in den Ausstand, entscheidet der Präsident der anderen Abteilung.

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 745 Gesuche ein.

Für 655 Gesuche war eine eigenständige Beurteilung der KEK Zürich erforderlich (579 monozentrische Forschungsprojekte und 76 multizentrische Forschungsprojekte, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm).

Für 90 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.

Unter den 655 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich 172 klinische Versuche, die sich wie folgt zusammensetzten:

- 66 klinische Versuche mit Arzneimitteln;
- 49 klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- 54 übrige klinische Versuche;
- 1 klinischer Versuch der Transplantation;
- 1 klinischer Versuch mit Transplantatprodukten;
- 1 klinischer Versuch der Gentherapie.

Die übrigen 483 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

- 196 Forschungsprojekte mit Personen (Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und / oder Entnahme von biologischem Material);
- 271 Forschungsprojekte mit Weiterverwendung bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials;
- 16 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr ca. 250 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt. Die KEK Zürich stellte daraufhin 221 Nichtzuständigkeitserklärungen aus; in den anderen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchseinreichung und Bewilligung durch die KEK Zürich.

Vergleich der Kennzahlen 2017 und 2018:

	2017	2018
Gesuche insgesamt	723	745
Durch die KEK ZH beurteilt	615	655
KEK ZH als beteiligte EK bei MC-Studien	108	90
Klinische Versuche insgesamt	175	172
Mit Arzneimitteln	75	66
Mit Medizinprodukten	50	49
Mit Transplantatprodukten	4	1
Klin. Vers. der Transplantation	1	1
Klin. Vers. der Gentherapie	0	1
Übrige klin. Versuche	45	54
HFV Datenerhebung, Entnahme biol. Materials	180	196
HFV Weiterverwend.-projekte	253	271
HFV An verstorbenen Personen	7	16

Kategorie	2017			2018		
	A	B	C	A	B	C
Arzneimittelstudien	6	9	60	4	7	55
Medizinproduktstudien	30		20	36		13
Übrige klinische Versuche	40	5		48	6	
HFV Erhebung / Entnahme	173	7		187	9	

Im Vergleich zum Berichtsjahr 2017 lässt sich zusammenfassend feststellen:

- Zunahme von Gesucheingängen (745 vs. 723);
- Keine Veränderung in Bezug auf die Gesamtanzahl klinischer Versuche (172 vs. 175);
- Deutlicher Rückgang von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten der Kategorie C (68 vs. 80);
- Zunahme von übrigen klinischen Versuchen (54 vs. 45);
- Deutliche Zunahme von multizentrischen Projekten, für die die KEK Zürich die Rolle der Leitethikkommission übernahm (76 vs. 67);
- Zunahme von Forschungsprojekten mit Personen (Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und / oder Entnahme von biologischem Material (196 vs. 180);
- Zunahme von Forschungsprojekten mit Weiterverwendung bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials (271 vs. 253).

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen zwischen Gesucheingang und der Ausstellung eines Erstentscheids betragen für:

- monozentrische Forschungsprojekte 28 Kalendertage und für
- multizentrische Forschungsprojekte 30 Kalendertage.

Somit wurden die vorgegebenen Fristen von 30+7 Tagen für monozentrische Forschungsprojekte und von 45+7 Tagen für multizentrische Forschungsprojekte deutlich unterschritten.

2.3 Besondere Vorkommnisse

Keine Widerrufe von Bewilligungen, Sistierungen oder Unterbrüche von Forschungsprojekten und keine Einleitung von Strafverfahren im Berichtsjahr.

Insgesamt wurden durch die KEK Zürich im Berichtsjahr 20 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt.

In den meisten Fällen erfolgte eine Bewilligung nach Neueinreichung des Projekts, nachdem gravierende methodische Mängel behoben worden sind.

Auf 24 Gesuche trat die KEK nicht ein (aufgrund fehlender Zuständigkeit bzw. ausbleibender Reaktionen der Forschenden).

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich nahmen im Berichtsjahr an den Abschlussbesprechungen von 7 GCP-Zentrumsinspektionen der Swissmedic teil.

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Die KEK Zürich nimmt ihrerseits keine eigene Überprüfung der korrekten Durchführung von Forschungsprojekten vor.

Liegen der KEK Zürich Hinweise für die nicht gesetzeskonforme Durchführung einer Heilmittelstudie vor, nimmt sie Rücksprache mit Swissmedic.

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

3. Weitere Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission Zürich

3.1 Beschwerdeverfahren

Keine im Berichtsjahr.

3.2 Beratung von Forschenden

Die KEK Zürich leistet eine umfangreiche Beratungstätigkeit – telefonisch zu definierten Sprechzeiten (Mo-Mi, 14:00 – 16:00 Uhr; Do-Fr 10:00 – 12:00 Uhr) und im Rahmen von persönlichen Besprechungen nach vorheriger Terminvereinbarung.

Schwerpunkte der Beratungstätigkeit sind:

- Konzeption eines Forschungsprojekts;
- Abgrenzungsfragen in Bezug auf die Bewilligungspflicht eines Projekts;
- Anforderungen an die Dokumentation in Bezug auf Neueinreichungen oder Amendments;
- Umgang mit potentiellen Interessenskonflikten;
- Anforderungen an klinische Versuche in Notfallsituationen;
- Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess;
- Klärung in Bezug auf Auflagen und Bedingungen;
- Weiteres Vorgehen bei ablehnenden Entscheiden;
- Überprüfung eines Generalkonsents oder eines Biobanken-Reglements.

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz

Keine im Berichtsjahr.

3.4 Veranstaltungen für Externe

Die KEK Zürich organisierte im Berichtsjahr keine Veranstaltungen für Externe.

Sie nutzte jedoch bestehende Fort- und Weiterbildungsplattformen.

Mitarbeitende der KEK Zürich hielten diverse Vorträge auf Einladung:

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist: Wert- und Effizienzsteigerung in der klinischen Forschung	Swiss Clinical Trial Organisation SCTO; «SCTO Forum», Bern	31.01.2018	Diverse Interessenvertreter in der klinischen Forschung, u.a. Swissmedic, KEK, BAG, SAKK
Dr. med. Peter Kleist: Kinder haben Rechte – auch auf eine gute Forschung	Pfizer AG; Vortrag im Rahmen der Preisverleihung des Stiftung Pfizer Forschungspreis, Zürich	01.02.2018	Forschende und Vertreter ärztlicher Fachgesellschaften
Dr. sc. nat. Chantal Wälchli: Bewilligungsverfahren bei der KEK Zürich	CAS Clinical Trial Management des Clinical Trials Center am UniversitätsSpital Zürich	17.03.2018 08.09.2018	Forschende und Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs
Dr. sc. nat. Monica Zehnder: Human Studies, Ethical Issues	Vorlesung im Rahmen des Kurses ETH Zürich «Research Methodology in Nutrition»	22.03.2018	Studierende der ETH Zürich
Dr. med. Peter Kleist: Research Ethics Committees	Vorlesung im Rahmen des Kurses der Universität Zürich «Developing New Medicines»	23.03.2018	Studierende der Universität Zürich

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist: Role of Ethics Committees	SSPH+ PhD Programm in Public Health der Swiss School of Public Health	21.06.2018	PhD Studierende
Dr. med. Peter Kleist: Ethics and Legal Issues in Clinical Trials	Universität Basel, European Center for Pharmaceutical Medicine; ECPM-Kurs, Modul 3, Basel	27.06.2018	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. med. Peter Kleist: Kantonale Ethikkommissionen in der Schweiz – Ethikkommissionen oder Bewilligungskommissionen?	Forschungstag der CTU der Klinik Hirslanden, Zürich	27.06.2018	Medizinisches Personal der Klinik
Dr. med. Peter Kleist: Role of Research Ethics Committees	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Center for Pharmaceutical Medicine, Universität Basel	12.11.2018	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. med. Peter Kleist: Equipoise and Beyond	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Center for Pharmaceutical Medicine, Universität Basel	13.11.2018	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist: Transparency in Clinical Trials	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Center for Pharmaceutical Medicine, Universität Basel	13.11.2018	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. med. Peter Kleist: Ethical Issues around Uterus Transplantation (Introduction to Homework, writing an essay)	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Center for Pharmaceutical Medicine, Universität Basel	13.11.2018	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. med. Peter Kleist: Gut informiert oder besser ignorant? (Nicht)Wissen und die Wahrnehmung medizinischer Risiken	Vortrag im Rahmen der Reihe «Wissenschaft(f)t Wissen», veranstaltet vom Zürcher Zentrum für Integrative Humanphysiologie der Universität Zürich	10.12.2018	Öffentlicher Vortrag

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2018 fanden statt:

- Regelmässige Sitzungen mit Vertretungen des Dekanats und Prorektorats der Universität Zürich sowie der Direktorin Forschung und Lehre am UniversitätsSpital Zürich;
- Eine Austauschsitzung mit VertreterInnen der universitären Spitäler;
- Eine Abstimmungssitzung mit der Dissertationskommission der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich;
- Eine Austauschsitzung mit VertreterInnen des Rechtsdienstes des UniversitätsSpitals Zürich und Unictetra mit dem Ziel einer aufeinander abgestimmten und harmonisierten Überprüfung von Forschungsverträgen;
- Eine Austauschsitzung mit den Direktoren der Neuro-Kopf-Kliniken des UniversitätsSpitals Zürich;

- Mehrere Austauschsitzen mit dem Kantonalen Datenschutzbeauftragten Zürich und seinen Mitarbeitenden;
- Regelmässiger Austausch mit der Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;
- Austauschsitzen mit diversen forschenden Organisationen.

Die KEK Zürich ist in allen Gremien von swissethics und somit auf allen Entscheidungsebenen vertreten (Präsidentenkonferenz, Ausschuss und wissenschaftliche Sekretariate). Sie stellte einen Vertreter für die Arbeitsgruppe HFG (Vorarbeiten für eine Gesetzes- und Verordnungsrevision).

Die KEK Zürich erarbeitete mit Unterstützung des Kantonalen Datenschutzbeauftragten Zürich eine Leitlinie zum Umgang mit der EU Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) in Bezug auf nationale und grenzüberschreitende Forschungsprojekte. Diese Leitlinie bildete die Grundlage für Empfehlungen von swissethics und eine harmonisierte Praxis der Ethikkommissionen in der Schweiz.

Zu Händen von swissethics wurde durch die KEK Zürich die Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden in der medizinischen Forschung erstellt.

Darüber hinaus unterstützte die KEK Zürich swissethics bei der Organisation und Gestaltung der swissethics–Fortbildungsveranstaltung.

Zwei Vertreter der KEK Zürich nahmen aktiv am Projekt «Generaleinwilligung für Daten und Proben von Kindern und Jugendlichen» teil, ein weiterer Vertreter der KEK Zürich am Projekt «Generaleinwilligung für Daten und Proben von (nicht dauerhaft) urteilsunfähigen Erwachsenen». Die Projekte wurden unter dem Patronat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW durchgeführt.

In Vertretung des Fürstentums 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 6 Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

Seit Oktober 2017 stellt die KEK im Rahmen von Zuständigkeitsabklärungen nur noch Nichtzuständigkeitserklärungen, jedoch keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr aus. Die KEK kann auf besondere Anfrage zu einem nicht dem HFG unterstehenden Forschungsvorhaben eine fundierte Stellungnahme abgeben (als kostenpflichtige Dienstleistung für Forschende, der jeweils eine detaillierte Beurteilung durch die Kommission zu Grunde liegt).

Unterstützung von Qualifizierungsmassnahmen: Es wurde fünf Personen ermöglicht, bei der KEK Zürich ein Praktikum zu absolvieren.

Auch im Jahr 2018 legte die KEK Zürich ein grosses Gewicht auf die Fortbildung ihrer Mitglieder.

4. Fazit

Dank der im Jahr 2016 vorgenommenen Reorganisation der Geschäftsstelle und neu eingeführter Prozesse konnten auch im Jahr 2018 die vorgegebenen Bearbeitungsfristen unterschritten werden.

Grosser Wert wurde auf die Fortbildung der Kommissionsmitglieder gelegt.

Die KEK Zürich hat engagiert und regelmässig den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und –organisationen gesucht.

swissethics wurde im Rahmen einer Vielzahl von Projekten aktiv unterstützt, um die Arbeitsweise der Ethikkommissionen weiter zu harmonisieren.

5. Ausblick

Zielsetzungen für 2019:

- Aufrechterhaltung des gegenwärtig effektiven Fristenmanagements;
- Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide;
- Kontinuierliche Weiterführung eines strukturierten Austauschs zwischen der Kantonalen Ethikkommission Zürich und ihren verschiedenen Partnerinstitutionen und –organisationen;
- Kontinuierliche Unterstützung von swissethics (Dachverband) in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen;
- Erarbeitung interner Beurteilungsstandards in Bezug auf Anträge auf eine befristete Bewilligung zur Anwendung und begrenzten Inverkehrbringen eines Arzneimittels (gemäss Art. 9b Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG) und Art. 52 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV)).
- Vorbereitung auf die zukünftigen Anforderungen an Studien mit Medizinprodukten;
- Weitere Entwicklung von ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken und von Standards zum Umgang mit Interessenkonflikten auf Seiten der Forschenden.

Appendix: Übersicht der Kennzahlen 2018