

Name Ethikkommission:	KEK ZÜRICH
------------------------------	-------------------

Erläuterungen	Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2018 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts	
<u>2</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	90
<u>3</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	76
<u>4</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	579

Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2018 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.		655	
Klinische Versuche			
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.		172	
Klinische Versuche mit Arzneimitteln		Davon Kat. A	Davon Kat. B
		Davon Kat. C	

<u>5</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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	7	55
		66		
klinische Versuche mit Medizinprodukten		Davon Kat. A		Davon Kat. C
<u>6</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	36		13
		49		
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten		Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>7</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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	1
		1		

	Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>8</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 201 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.	0	0	1
		1		
	Klinische Versuche der Transplantation	Davon Kat. A		Davon Kat. C
	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	1		0
		1		
	Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
<u>9</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	48	6	
		54		
	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	
<u>10</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	187	9	

	196	
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")		
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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 2018 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.	16	
Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))		
<u>18</u> Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP)	0	
<u>19</u> Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 62 Bst. b KlinV (sonstige klinische Versuche)	0	
<u>20</u> 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)	
22 Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	93
23 Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	405
24 Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	157
25 Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	27

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2018 (da einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe der Personen > 40)	
27 Anzahl Mediziner	21

<u>28</u>	Anzahl Psychologen	4
<u>29</u>	Anzahl Biologen	2
<u>30</u>	Anzahl Juristen	3
<u>31</u>	Anzahl Ethiker	2
<u>32</u>	Anzahl Apotheker/Pharmakologen/Pharmazeutische Mediziner	5
<u>33</u>	Anzahl Statistiker/Epidemiologen	3
<u>34</u>	Anzahl PatientenvertreterInnen	1
<u>35</u>	Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	5
	Andere	0
	Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2018	40

Angaben zu den Bearbeitungsfristen		
<u>39</u>	Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	15.00
<u>40</u>	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	13.00
<u>41</u>	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	15.00