



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

Prof. em. Dr. med. David Nadal
Präsident

Annette Magnin
Geschäftsführerin

Jahresbericht 2022

Stand: 23.03.2023





Leitbild der Kantonalen Ethikkommission Zürich (KEK Zürich)¹

1. Die primäre Aufgabe der KEK Zürich besteht darin, die Würde, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Forschungsteilnehmenden zu schützen (Art. 1 Abs. 1 HFG, in Anlehnung an Art. 118b der BV). Zu diesem Zweck überprüft sie, ob die Forschungsgesuche die an sie gestellten rechtlichen, ethischen und international verbindlichen wissenschaftlichen Anforderungen erfüllen. Der Schutz der Forschungsteilnehmenden steht an oberster Stelle und hat Vorrang gegenüber den Interessen der Forschenden und der Gesellschaft.
2. Die KEK Zürich versteht sich als Einheit und setzt sich aus den beiden Fachabteilungen A und B sowie den Sekretariaten der Geschäftsstelle (wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat) zusammen. Die Zusammenarbeit der Funktionsbereiche erfolgt komplementär, auf Basis konstruktiver Kommunikation und gegenseitigen Respekts. Die Zielsetzungen der KEK Zürich gelten für alle ihre Bestandteile.
3. Die KEK Zürich trägt bei der Erfüllung ihrer Aufgaben auch den weiteren Zielen des Humanforschungsgesetzes Rechnung (Art. 1 Abs. 2 HFG). Sie trägt dazu bei, die Qualität und die Transparenz der Forschung am Menschen sicherzustellen und leistet einen Beitrag zu günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung. Sie bemüht sich insbesondere, die vorgegebenen Bearbeitungsfristen einzuhalten und Entscheidungen mit angemessener Verhältnismässigkeit zu treffen.
4. Gemäss der Zielsetzung des HFG und unter Beachtung ethischer Prinzipien verfolgt die KEK Zürich einen risikoadaptierten Ansatz bei der Beurteilung von Forschungsprojekten. Je grösser der Aufwand, die Belastungen und das Risiko für die Forschungsteilnehmer sind und je tiefer ein Eingriff in das Leben eines Menschen und dessen Persönlichkeitsrechte erfolgt, umso höhere Anforderungen werden an die Relevanz, die wissenschaftliche Methodik und die Durchführung des Forschungsprojektes gestellt.
5. Die KEK Zürich leistet einen Mehrwert für die Forschenden, der über die regulatorische Funktion einer Bewilligung hinausgeht. Der Mehrwert basiert auf einer Förderung der evidenzbasierten Forschungsmethodik, Beratungsleistungen, guten Begründungen von Entscheiden und Fortbildungen.
6. Die KEK Zürich trifft ihre Entscheidungen unabhängig und frei von persönlichen und anderen Interessen.
7. Die KEK Zürich stellt sich den ethischen Fragen und Herausforderungen eines sich wandelnden Forschungsumfelds. Alle ihre Mitglieder liefern ihren Beitrag zur kontinuierlichen Weiterentwicklung der KEK Zürich, welche sich durch die Optimierung von Prozessen und von Begutachtungsstandards ausdrückt, und sie bilden sich regelmässig und ihrem Wissensstand entsprechend fort.
8. Die KEK Zürich pflegt einen strukturierten und konstruktiven Austausch mit ihren Partner-Institutionen und –Organisationen sowie den Forschenden.
9. Die KEK Zürich setzt sich innerhalb von swissethics dafür ein, schweizweit Prozesse und Begutachtungsstandards der Kantonalen Ethikkommissionen zu harmonisieren und im Hinblick auf die Interessen der Forschungsteilnehmenden zu optimieren. Zudem bringt sich die KEK Zürich innerhalb von swissethics aktiv in den Prozess zur Revision des HFG und seiner Verordnungen ein.

¹ vom 25. Januar 2017



Inhaltsverzeichnis

1	Organisation und rechtliche Grundlagen	4
1.1	Bezeichnung und Internetauftritt	
1.2	Präsidenten	
1.3	Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission	
1.4	Rechtsgrundlagen	
1.5	Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung	6
1.6	Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung	
1.7	Mitglieder	
1.8	Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder	7
1.9	Aus-, Weiter- und Fortbildung	8
1.10	Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat	13
1.11	Finanzen	14
1.12	Regelungen zum Ausstand	
2	Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission	17
2.1	Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte	
2.2	Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten	22
2.3	Besondere Vorkommnisse	23
2.4	Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic	
2.5	Weitere Überprüfungsmaßnahmen	24
3	Weitere Tätigkeiten durch die Kantonale Ethikkommission Zürich	25
3.1	Beschwerdeverfahren	
3.2	Beratung von Forschenden	
3.3	Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz	
3.4	Veranstaltungen für Externe	26
3.5	Kontakte, Austausch und Kooperation	29
3.6	Sonstige Tätigkeiten	30
3.7	Auswirkungen der SARS CoV-2 Pandemie auf die Tätigkeit der KEK Zürich und die Forschung in der Schweiz	32
4	Fazit	34
5	Ausblick	35
5.1	Planung für 2023	
5.2	Zielsetzungen für 2023	



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. David Nadal;

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

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)

- Erlassdatum: 30.09.2011.
- Ordnungsnummer: 810.30

Mit der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV) und der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG).

[Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen](#)

(Stammzellenforschungsgesetz, StFG)

- Erlassdatum: 19.12.2003.
- Ordnungsnummer: 810.31

Mit der Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG).



Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

(Transplantationsgesetz, TxG)

- Erlassdatum: 08.10.2004.
- Ordnungsnummer: 810.21
Mit der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (TxV).

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

(Heilmittelgesetz, HMG)

- Erlassdatum: 15.12.2000.
- Ordnungsnummer: 812.21
Mit der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV).

Bundesgesetz über den Datenschutz

(Datenschutzgesetz, DSG)

- Erlassdatum: 19.06.1992.
- Ordnungsnummer: 235.1
Mit der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG).

Auf kantonaler Ebene

Gesundheitsgesetz (GesG)

- Erlassdatum: 02.04.2007.
- Ordnungsnummer: 810.1

Patientinnen- und Patientengesetz

- Erlassdatum: 05.04.2004.
- Ordnungsnummer: 813.13

Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG)

- Erlassdatum: 12.02.2007.
- Ordnungsnummer: 170.4

Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV)

- Erlassdatum: 23.06.2021.
- Ordnungsnummer: 812.4

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

- In der Fassung vom 08.03.2022, in Kraft getreten am 15.03.2022.

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Das **Verzeichnis der Interessenbindungen der Kommissionsmitglieder** gemäss Art. 52 HFG kann auf der Website der KEK Zürich eingesehen werden.

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

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

Direkt dem Generalsekretär der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich unterstellt (Stabsbereich).

1.7 Mitglieder

Im Berichtsjahr sind 2 Kommissionsmitglieder ausgeschieden (1 Mann altershalber, 1 Frau aus persönlichen Gründen, beides Mediziner). 2 Mitglieder wurden ersetzt, in Absprache mit der Gesundheitsdirektion haben 2 zusätzliche Mitglieder ihre Tätigkeit aufgenommen (insgesamt 4 Männer, davon drei Mediziner sowie ein Patientenexperte).

Die Präsidentschaft bleibt unverändert:

- **Prof. em. Dr. med. David Nadal**, Facharzt Kinder- und Jugendmedizin und Infektiologie (**Präsident der Kommission und der Fachabteilung A**);
- **Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch**, Facharzt Allgemeine Innere Medizin, Pneumologie und Intensivmedizin (**Vizepräsident der Kommission, Präsident der Fachabteilung B**).

Die Kommission bestand somit am 31.12.2022 aus insgesamt **42 Mitgliedern** (16 Frauen, 26 Männer). Davon gehören 23 Personen der Abteilung A an, 19 der Abteilung B.

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

Fachbereich	Anzahl Personen*
Medizin inkl. Zahnmedizin	27
Psychologie	2
Pflege	5
Pharmazie, Pharmazeutische Medizin oder (Klinische) Pharmakologie	2
Biologie, Naturwissenschaften	2
Biostatistik	2
Ethik	2
Recht / Datenschutz	3
Patientenvertretung	2

** Aufgrund der Tatsache, dass einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe der Personen > 42*

1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Wahl der Präsidentin oder des Präsidenten, der Vizepräsidentin oder des Vizepräsidenten und der Mitglieder der Kommission richtet sich nach § 6 KEKV.

Die Präsidentin oder der Präsident, die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident und die Mitglieder der Kommission werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat gewählt.

Geeignete Personen für die Kommissionen werden von der Geschäftsleitung der Kantonalen Ethikkommission Zürich vorgeschlagen. (§ 6 des Reglements der KEK)

Die Mandatsdauer beträgt vier Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich. Die Mitgliedschaft in der Kommission endet spätestens mit der Vollendung des 75. Altersjahres.

1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung

Von der KEK Zürich für ihre Mitarbeitenden und Kommissionsmitglieder organisierte Fortbildungen 2022 (Dauer 1-3h):

MONAT	THEMA	REFERENT/IN
JAN	Beschleunigte Zulassung von Impfstoffen gegen COVID-19 und ihre Auswirkungen auf laufende und zukünftige klinische Studien - Ethische Dilemmata	Dr. Peter Kleist, KEK ZH
FEB	Vulnerabilität – Bedeutung des Begriffs in der Forschungsethik und für die Arbeit der Forschungs-Ethikkommissionen	Dr. Peter Kleist & Prof. Paul Hoff, KEK ZH
MÄRZ	Humanforschung an der ETH Zürich	Prof. Detlef Günther, ETH Zürich
MÄRZ	Implementierung der EU Clinical Trials Regulation aus der Perspektive einer internationalen akademischen Studiengruppe	Prof. Rolf Stahel, KEK ZH
APR	Abstimmung zur Organspende. Worum geht es? Was sind die Argumente der Befürworter und der Gegner? Grundlagen für die Meinungsbildung	Prof. Reto Stocker, KEK ZH
MAI	Palliative Care	Prof. Stephan Bodis, KEK ZH & Weitere
MAI	Gendermedizin in Forschung und Lehre am USZ	Prof. Catherine Gebhard, USZ
JUNI	Pharma-gesponserte Studien in unterschiedlichen Settings	Dr. Ruth Baumann-Hölzle & Prof. Reto Stocker, KEK ZH
AUG	Offene Verlängerungsstudien – Fortbildung im Rahmen der Kommissionssitzung, Abteilung B	Dr. Peter Kleist
SEP	Personalisierte Tumorstimmulierung, Toleranzinduktion, adaptive Immuntherapien – Fortbildung im Rahmen der gemeinsamen Kommissionssitzung	Prof. Roland Martin, USZ und Cellerys
OKT	Digital Society Initiative	Prof. Claudia Witt, USZ
NOV	Bedeutung der Medizingeschichte für die Gegenwart.	Prof. Flurin Condrau, UZH.



	Telemedizinische Dermatologie.	Prof. Peter Schmid-Grendelmeier, USZ
NOV	Patientenverfügungen in der Psychiatrie	Prof. René Bridler
DEZ	Selbstversuche – eine Bestandsaufnahme	Dr. Peter Kleist

Ausbildungen 2022 mit Beteiligung der KEK Zürich

JULI	Abschiedssymposium für Peter Meier-Abt, «Culture of Collaboration»	Organisiert durch Universität Basel, SAMW, KEK ZH, swissethics
SEP	swissethics-Fortbildungsveranstaltung Thema «Gerechtigkeit und Solidarität» Gerechtigkeitsfragen in der medizinischen Forschung – Eine ethische Perspektive	Dr. med. Peter Kleist
NOV	CTC Symposium «Ethik in der klinischen Forschung»	Prof. Dr. Paul Hoff, Dr. Peter Kleist, Prof. Dr. Anita Rauch, Prof. Dr. Reto Stocker, jeweils KEK ZH

1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat (per 31.12.2022)

Funktionsbereich	Personen	Stellenpro-zente	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat	5 ²	405	1 Lebensmittelingenieurin; 3 promovierte Biologinnen / Biologe; 1 promovierte Sportwissenschaftlerin (Zusatzausbildung in Neurophysiologie und Neuropsychologie);
Rechtsdienst	1	50	1 promovierte Juristin.
Administratives Sekretariat	4	350	Alle Mitarbeiterinnen mit Qualifikationen im kaufmännischen Bereich.

² 1 Stelle vakant, Neubesetzung per Januar 2023 (60%), 1 Stelle fiel längere Zeit aus (70%)

1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2022 (in SFr.)	
Aufwand total	1'767'959
Einnahmen aus Gebühren	-1'342'691
Zuwendungen anderer Kantone	-6'950
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	0
Löhne der Angestellten	1'266'973
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	283'361
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	99'222
Raumkosten	88'914
Übrige Kosten	30'209

Der Deckungsbeitrag beträgt 75.9%.

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 Ausstandsgrund 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.

Ausstandsgründe sind demnach:

1. Subjektive Wahrnehmung von Befangenheit (tatsächliche Befangenheit), bspw. aufgrund persönlicher Verbundenheit mit am Projekt mitwirkenden Personen (beispielsweise Freundschafts- 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 bezüglich Ausstand

1. Die mögliche Befangenheitssituation wird vom Ethikkommissionsmitglied selbst, einem Mitarbeiter der Geschäftsstelle, 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:

- Das Ethikkommissionsmitglied selbst fühlt sich in Bezug auf das betroffene Forschungsprojekt befangen.
- Es besteht der Anschein von Befangenheit.
- 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

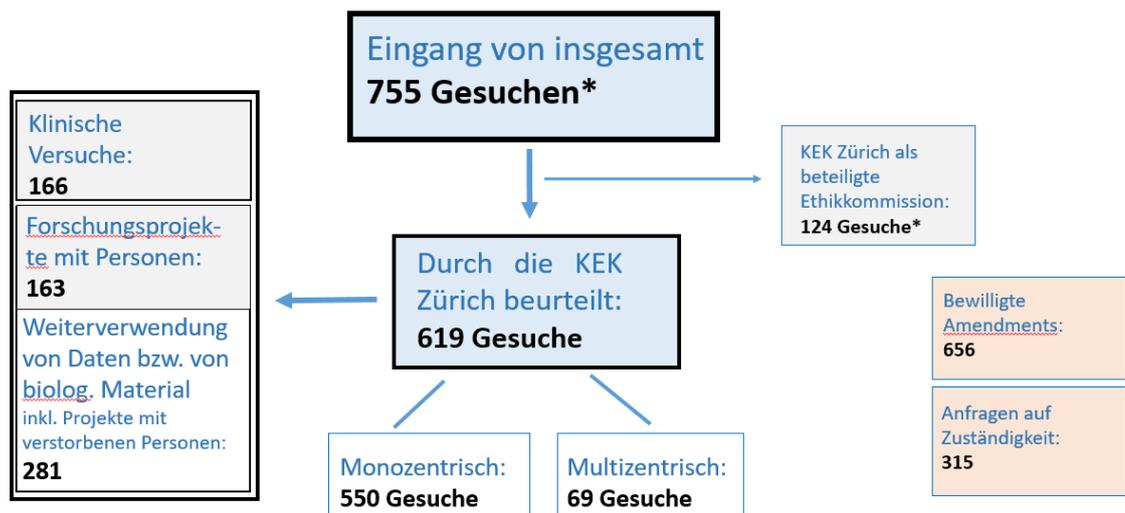
2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr **755 Gesuche** ein.

Für **619 Gesuche** war eine **eigenständige Beurteilung der KEK Zürich** erforderlich.

Die Gesuche teilen sich auf in **550 monozentrische Forschungsprojekte** und **69 multizentrische Forschungsprojekte**, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.

Für 124 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.



* In den Zahlen sind Gesuche enthalten, die von einer anderen Leit-Ethikkommission als der KEK Zürich vor 2022 bewilligt wurden. Die Ausstellung einer lokalen Stellungnahme durch die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission (z.B. zu einem neuen Studienzentrum) erfolgte im Berichtsjahr 2022.



Unter den 619 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich **166 klinische Versuche**, die sich wie folgt zusammensetzten:

- **61 klinische Versuche mit Arzneimitteln;**
- **34 klinische Versuche mit Medizinprodukten;**
- **67 übrige klinische Versuche;**
- 2 klinische Versuche mit Transplantatprodukten;
- 2 klinische Versuche mit in vitro-Diagnostika.

Die übrigen 453 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

- **172 Forschungsprojekte mit Personen;**
(Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und / oder Entnahme von biologischem Material);
- **281 Forschungsprojekte mit Weiterverwendung** bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials; darunter befanden sich 16 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen.

Weiterhin hat die KEK Zürich im Berichtsjahr **656 Amendments** bewilligt.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr **413 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt.**

Die KEK Zürich stellte daraufhin **315 Nichtzuständigkeitserklärungen** aus. In den anderen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchseinreichung und Bewilligung durch die KEK Zürich.

Insgesamt wurden durch die KEK Zürich im Berichtsjahr **3 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt.**

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

Auf 23 Gesuche trat die KEK nicht ein. (aufgrund von fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit der Gesuche). 12 Gesuche wurden von den Gesuchstellern zurückgezogen.

Vergleich der Kennzahlen 2019 bis 2022

	2019	2020	2021	2022
Gesuche insgesamt	726	855	775	755
Durch die KEK ZH beurteilt	633	750	652	619
Als beteiligte EK bei MC-Studien	93	105	123	124
Klinische Versuche insgesamt	162	194	179	166
Mit Arzneimitteln	55	74	58	61
Mit Medizinprodukten	51	42	46	34
Mit in vitro-Diagnostika	-	-	1	2
Mit Transplantatprodukt.	0	0	0	2
Klin. Vers. der Transplant.	0	1	0	0
Klin. Vers. d. Genterapie	0	3	1	0
Übrige klinische Versuche	56	74	73	67
HFV - Datenerhebung oder Entnahme biologisch. Materials	194	203	158	172
HFV - Weiterverwendungsprojekte	269	333	315	281
Davon an verstorbenen Personen	8	20	9	16

	2019			2020			2021			2022		
	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C
Arzneimittelstudien	5	8	42	2	11	61	4	8	46	4	6	51
Medizinprodukte- studien	38		13	27		15	40*		6*	26**		8***
Übrige klinische Versuche	51	5		65	9		63	10		53	14	
HFV Erhebung / Entnahme	189	5		196	7		151	7		163	9	

* Am 22. Mai 2021 trat die neue Medizinprodukteverordnung in Kraft. Von Januar bis Mai 2021 wurden 12 Medizinproduktstudien unter der alten Regelung (KlinV) eingereicht, von Mai bis Dezember 2021 34 Medizinproduktstudien unter der neuen Regelung (KlinV-Mep).

** Von 26 im Jahr 2022 eingereichten Studien entsprachen 25 der Kategorie A1 und eine der Kategorie A2.

*** Von 8 im Jahr 2022 eingereichten Studien entsprach eine der Kategorie C1 und 7 der Kategorie C2.

Zusammenfassend lässt sich folgendes feststellen:

- Hinsichtlich **neuer Gesuche im Jahr 2022** wurde in etwa das Niveau der Jahre vor Corona (2018 und 2019) erreicht.
- Insgesamt betrachtet zeigten sich über die vier letzten Berichtsjahre hinweg **keine signifikanten Änderungen in der Häufigkeit und der Verteilung der klinischen Versuche auf die übergeordneten Versuchskategorien** – abgesehen von einer anhaltend hohen Anzahl übriger klinischer Versuche.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

2.2.1 Gesuche nach KlinV und HFV

Die **durchschnittlichen Bearbeitungsfristen (Median)** zwischen Gesucheingang und der Ausstellung eines Erstentscheids betragen für:

- **monozentrische Forschungsprojekte 25 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 28 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2019	2020	2021	2022	<u>Verordnungsfristen:</u>
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Monozentrische Studien	28	23	27	25	30 + 7 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Multizentrische Studien	29	27	31	28	45 + 7 Tage (Eingangskontrolle)

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

2.2.2 Gesuche nach KlinV-Mep

Im Jahr 2022 wurden 34 Medizinproduktstudien eingereicht, die der gesonderten Fristenregelung der am 22. Mai 2021 in Kraft gesetzten Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten unterlagen. (Art. 12 und 13 KlinV-Mep)

Die **durchschnittlichen Bearbeitungsfristen (Median)** zwischen Gesucheingang und der Ausstellung eines Endentscheids betragen für:

- **monozentrische Forschungsprojekte 36 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 45 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2021	2022	<u>Verordnungsfristen:</u>
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, <u>mit Clock Stop*</u>) - Monozentrische Studien	39	36	40 + 10 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, <u>mit Clock Stop*</u>) - Multizentrische Studien	43	45	40 + 10 Tage (Eingangskontrolle)

* Es zählt nur die Bearbeitungszeit der Ethikkommission. Unter Berücksichtigung der Responsezeiten der Gesuchsteller beträgt die Frist von Gesucheingang bis Endentscheid 64.5 Kalendertage (für monozentrische Studien) bzw. 90.5 Tage (für multizentrische Studien).

Somit wurden die vorgegebenen Fristen von 40 + 10 Tagen für die Beurteilung des Gesuchs und die Abstimmung mit Swissmedic bis zur Ausstellung eines nationalen Endentscheids deutlich unterschritten.

2.3 Besondere Vorkommnisse

Zu 12 klinischen Versuchen wurden der KEK Zürich Sicherheits- und Schutzmassnahmen gemäss Art. 37 Abs. 1 KlinV gemeldet.

In einem Fall kam es zu einer Meldung eines Studienabbruchs an die KEK gemäss Art. 38 Abs. 2 KlinV.

Im Berichtsjahr wurde keine Bewilligung widerrufen, kein Forschungsprojekt sistiert und kein Strafverfahren eingeleitet.

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich und des Rechtsdienstes nahmen im Berichtsjahr an 6 Abschlussbesprechungen von GCP-Inspektionen durch Swissmedic teil.

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Generelle Regelung

Die KEK Zürich nimmt ihrerseits keine eigene Überprüfung der korrekten Durchführung von Forschungsprojekten vor, kann solche aber an externe Institutionen delegieren.

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

3. Weitere Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission Zürich

3.1 Beschwerdeverfahren

Gegen einen ablehnenden Entscheid der KEK Zürich wurde im Jahr 2019 durch den Geschwister Rekurs eingelegt.
Das Rekursverfahren war am 31.12.2022 noch nicht abgeschlossen.

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 Besprechungen (persönlich oder virtuell) nach vorheriger Terminvereinbarung.

Schwerpunkte der Beratungstätigkeit sind:

- Konzeption eines Forschungsprojekts;
- Abgrenzungsfragen hinsichtlich der Bewilligungspflicht eines Forschungsprojekts;
- Anforderungen an die Dokumentation bezüglich Neueinreichungen oder Amendments;
- Umgang mit, bzw. Mitigierung von potentiellen Interessenkonflikten;
- Anforderungen an klinische Versuche in Notfallsituationen;
- Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess;
- (Er)klärung von Auflagen und Bedingungen;
- Weiteres Vorgehen bei ablehnenden Entscheiden;
- Überprüfung eines Generalkonsents oder eines Biobanken-Reglements.

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz

Im Berichtsjahr wurde ein Forschungsprojekt nach Stammzellforschungsgesetz Art. 11 eingereicht und beurteilt.

3.4 Veranstaltungen für Externe

Die KEK Zürich organisierte im Berichtsjahr keine eigenen Veranstaltungen für interessierte Dritte.

Sie nutzte jedoch bestehende Fort- und Weiterbildungsplattformen externer Anbieter.

Mitarbeitende der KEK Zürich hielten diverse Vorträge auf Einladung:

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. sc. nat. Chantal Wälchli	CAS Clinical Trial Management des Clinical Trials Center am Universitätsspital Zürich.	12.03.2022 03.09.2022	Forschende und Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs
Dr. iur. Virgilia Rumsch, MMD: ECPM CAS/DAS Module: Planning, Collecting and Managing Clinical Trial Data Ethics and Legal Issues in Clinical Trials	European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM), Universität Basel	21.06.2022	Studierende des ECPM (Universität Basel) CAS/DAS Studiengangs
Dr. iur. Virgilia Rumsch, MMD: ECPM Module Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials in Europe	European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM), Universität Basel	08.11.2022	Masterstudenten des ECPM (Universität Basel) und Study Nurses aus den Clinical Trials Management Kursen des Universitätsspitals Basel
Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch. Aufgaben der Kantonalen Ethikkommission	Universität Zürich	15.11.2022	Masterstudenten Medizin und Rechtswissenschaften

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2022 fanden statt:

- Regelmässige **Austauschsitzungen mit dem BAG, Swissmedic und VertreterInnen anderer Kantonalen Ethikkommissionen;**
- Regelmässige Kontakte mit VertreterInnen von institutionellen Ethikkommissionen in Zürich (**Ethikkommission der Philosophischen Fakultät der Universität Zürich, Ethikkommission der ETH**);
- Regelmässige Kontakte zur **Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;**
- Abstimmungsgespräche mit der **Kantonalen Datenschutzbeauftragten Zürich** und ihren Mitarbeitenden;
- Zusammenarbeit in Fällen von Verletzung der wissenschaftlichen Integrität durch Forschende mit dem **Integritätsbeauftragten der Universität Zürich;**
- Abstimmungsgespräche mit der **Direktorin Universitäre Medizin;**
- Regelmässige Kontakte zu den **«Zürcher Ethikerinnen»**: Prof. Tanja Krones, Leiterin Klinische Ethik am USZ; Prof. Effy Vayena, Bioethikerin an der ETHZ; Prof. Nicola Biller-Andorno, Leiterin des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte;
- Zusammenarbeit mit Prof. Georg Schmidt in Deutschland (Vorstandsvorsitzender des **Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland**) und Prof. Josef Haas in Österreich (Vorsitzender des **Forums der österreichischen Ethikkommissionen**);
- Kontakte zu **Vertreterinnen und Vertretern von Tierschutz und Tierethik,**
- Informeller Austausch mit der Geschäftsführerin der **Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).**

Die KEK Zürich ist in allen Gremien von swissethics und somit auf allen Entscheidungsebenen vertreten. (Präsidentenkonferenz, Ausschuss, Treffen der Juristinnen und Juristen, Besprechungen der wissenschaftlichen und administrativen Sekretariate der Ethikkommissionen)

3.6 Sonstige Tätigkeiten

3.6.1 Aufgaben auf Grundlage des Transplantationsgesetzes

Es wurden dem Universitäts-Kinderspital Zürich im Berichtsjahr 2022 8 Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

3.6.2 Aufgaben auf Grundlage des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelbewilligungsverordnung

Im Jahr 2022 erhielt die KEK Zürich keinen Antrag auf eine **befristete Bewilligung zur Anwendung und begrenzten Inverkehrbringen eines Arzneimittels** (gemäss Art. 9b Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG) bzw. Art. 52 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV)).

3.6.3 Dienstleistungen auf Grundlage von Art. 51 Abs. 2 Humanforschungsgesetz

Im Jahr 2020 erhielt die KEK Zürich **413 Anfragen auf Zuständigkeitsabklärung**, von denen sich die KEK Zürich in 315 Fällen für nicht zuständig erklärte. (vgl. auch Abschnitt 2.1, Seite 19)

Die KEK Zürich kann weiterhin auf besondere Anfrage zu einem nicht dem HFG unterstehenden Forschungsvorhaben eine fundierte Stellungnahme abgeben (als freiwillige, kostenpflichtige Dienstleistung für Forschende, der jeweils eine detaillierte Beurteilung durch die Kommission zu Grunde liegt). Diese Stellungnahme hat keinen Verfügungscharakter. Im Berichtsjahr 2022 wurde durch die KEK Zürich **für 7 Studienprojekte eine Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und ethischen Aspekten** verfasst.

3.6.4 Verordnung über die kantonale Ethikkommission und Reglement der KEK Zürich

Im Zuge einer Revision der Heilmittelverordnung (HMV) wurden die §§ 35-38, die die Kantonale Ethikkommission betreffen, in eine separate **Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV)** überführt. Die KEKV trat am 01.10.2021 in Kraft.

In Verbindung mit der neuen KEKV wurde auch das Reglement der Kantonalen Ethikkommission Zürich überarbeitet. Dieses trat am 08.03.2022 in Kraft.

3.6.5 Arbeitsgruppen der KEK Zürich

Eine Arbeitsgruppe bestehend aus Kommissionsmitgliedern und Mitarbeitenden der KEK Zürich hat an der Erarbeitung von Standards für Rapporteurberichte gearbeitet. Die neue Vorlage wird voraussichtlich 2023 implementiert.

3.6.6 Publikationen

Im Berichtsjahr 2022 wurden folgende Beiträge publiziert, an deren Erstellung Mitarbeiter der KEK Zürich beteiligt waren:

- *Brombacher Eva, Rumetsch Virgilia, Further Use of Data in Research: Current Trends, Legal Background, and Typical Problems, Regulatory Affairs Watch Issue 7, June 2022.*
- *Koné Insa, Rumetsch Virgilia, Elger Bernice, Gaab Jens, Einsatz von Placebos im ärztlichen Alltag, Swiss Medical Forum, 2022/40, 05. Okt. 2022, 660-663.*

3.6.7 Fortbildung der Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK

Auch im Jahr 2022 legte die KEK Zürich ein grosses Gewicht auf die Fortbildung ihrer Mitarbeitenden und Mitglieder, siehe auch 1.9.

3.6.8 Unterstützung von Qualifizierungsmassnahmen

Mehrere Personen, mehrheitlich Teilnehmende des CAS Clinical Trial Management am Universitätsspital Zürich, absolvierten bei der KEK Zürich ein Kurzpraktikum von jeweils 3-5 Arbeitstagen.

4. Fazit

Im Berichtsjahr 2022 war wiederum ein Gesucheingang zu verzeichnen, der in etwa den Vor-COVID-Jahren entspricht.

Wie in den Vorjahren konnten die vorgegebenen Bearbeitungsfristen unterschritten werden.

Die Arbeit der Kommission wurde in praktisch unveränderter Zusammensetzung effektiv fortgesetzt. Der Übergang der Geschäftsleitung wie auch der Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats konnte in die Wege geleitet werden, respektive bereits übernommen werden.

Wie immer legte die KEK Zürich grossen Wert auf die Fortbildung der Kommissionsmitglieder.

Die KEK Zürich hat weiterhin regelmässig den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und -organisationen gesucht und gepflegt.

5. Ausblick

5.1 Planung für 2023

Kommission

Neuwahlen der Kommissionsmitglieder für die Amtsperiode Juni 2023 bis Mai 2027 durch den Regierungsrat. Alle bisherigen Kommissionsmitglieder stellen sich wieder zur Verfügung.

Implementierung der von der Arbeitsgruppe der KEK Zürich erarbeiteten Standards für Rapporteurberichte und Vorprüfungen des wissenschaftlichen Sekretariats.

Geschäftsstelle

Konsolidierung der Abläufe unter der neuen Geschäftsführung und der neuen Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats sowie einem zeitweise reduzierten Stellenetat des wissenschaftlichen Sekretariats.

5.2 Zielsetzungen für 2023

- Aufrechterhaltung eines effektiven Fristenmanagements (trotz seit Monaten bestehenden Personalengpass, ohne Aussicht auf rasche Besserung).
- Weitere Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide.
- Kontinuierliche Weiterführung eines strukturierten Austauschs zwischen der KEK Zürich und ihren verschiedenen Partnerinstitutionen und –organisationen.
- Kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen.
- Einbezug Patienten- und Gesellschaftsvertreter systematischer angehen: Konzept und Umsetzung.
- Beitrag der Forschungsethikkommission zur Dekarbonisierung: Konzept erarbeiten und Umsetzung planen.
- Erarbeitung von weiteren, ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken und Richtlinien.

Appendix: Übersicht der Kennzahlen KEK Zürich 2022