



Kanton Zürich  
**Gesundheitsdirektion**

**Prof. em. Dr. med. David Nadal**  
Präsident

**Annette Magnin**  
Geschäftsführerin

# **Kantonale Ethikkommission**

## **Jahresbericht 2023**

Stand: 25.03.2024



## Leitbild

### Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK Zürich)<sup>1</sup>

1. Der Schutz der Forschungsteilnehmenden steht an oberster Stelle und hat Vorrang gegenüber den Interessen der Forschenden und der Gesellschaft.
2. Wir verstehen uns als Einheit (Fachabteilungen A/B & Geschäftsstelle).
3. Wir ermöglichen Forschung, indem wir für Qualität, Transparenz und günstige Rahmenbedingungen sorgen.
4. Wir verfolgen einen risiko-adaptierten Ansatz: je grösser Aufwand, Belastungen und Risiko für Forschungsteilnehmende, je tiefer der Eingriff in Leben und Persönlichkeitsrechte eines Menschen, desto höher die Anforderungen an Relevanz, wissenschaftliche Methodik und Durchführung von Forschungsprojekten.
5. Wir schaffen Mehrwert für Forschende und bieten Dienstleistungen über die regulatorische Funktion einer Bewilligung hinaus.
6. Wir vermeiden Interessenkonflikte und treffen Entscheidungen unabhängig und frei von persönlichen und anderen Interessen.
7. Wir stellen uns dem Wandel und entwickeln unsere Tätigkeiten und unseren Wissensstand kontinuierlich weiter.
8. Wir tauschen uns aus und pflegen einen strukturierten und konstruktiven Austausch mit Partnerorganisationen und Forschenden.
9. Wir setzen uns gemeinsam mit swissethics für eine schweizweite Harmonisierung und Optimierung von Prozessen und Begutachtungsstandards ein und nehmen aktiv teil an Revisionen der relevanten Gesetzgebung.

---

<sup>1</sup> Basiert auf der ungekürzten Version vom 25. Januar 2017



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Organisation und rechtliche Grundlagen</b>	<b>4</b>
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	9
1.11	Finanzen	10
1.12	Regelungen zum Ausstand	
<b>2</b>	<b>Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission</b>	<b>13</b>
2.1	Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte	
2.2	Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten	17
2.3	Besondere Vorkommnisse	18
2.4	Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic	
2.5	Weitere Überprüfungsmaßnahmen	19
<b>3</b>	<b>Weitere Tätigkeiten durch die Kantonale Ethikkommission Zürich</b>	<b>19</b>
3.1	Beschwerdeverfahren	
3.2	Beratung von Forschenden	
3.3	Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz	20
3.4	Veranstaltungen für Externe	
3.5	Kontakte, Austausch und Kooperation	
3.6	Sonstige Tätigkeiten	21
<b>4</b>	<b>Fazit</b>	<b>22</b>
<b>5</b>	<b>Ausblick</b>	<b>23</b>
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](http://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: 25.09.2020.
- Ordnungsnummer: 235.1  
Mit der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (DSV).

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

Die KEK Geschäftsstelle ist direkt dem Generalsekretär der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich unterstellt (Stabsbereich).

## 1.7 Mitglieder

Im Berichtsjahr standen Neuwahlen für die Amtsperiode 2023-2027 an. Alle amtierenden Mitglieder, darunter auch die Präsidenten, stellen sich für eine weitere Amtsperiode für ihr Amt zur Verfügung. Zwei neu zu wählende Kommissionsmitglieder für den Bereich Medizin stellten sich ebenfalls bereits zur Wahl (Amtsantritt per 1. Januar 2024). Der Regierungsrat des Kanton Zürich hat alle Kommissionsmitglieder gewählt und die Präsidenten für weitere 4 Jahre in ihrem Amt bestätigt. Weiter soll die KEK im Laufe der Amtsdauer um zwei weitere Mitglieder auf insgesamt 46 Mitglieder ergänzt werden. Dies, um der wachsenden Anzahl Gesuche aus unterschiedlichsten Fachgebieten gerecht zu werden.

Die Präsidentschaft bleibt also 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 per 31.12.2023 aus insgesamt **42 Mitgliedern** (16 Frauen, 26 Männer). Davon gehören 23 Personen der Abteilung A an, 19 der Abteilung B. Per 1.1.2024 werden die zwei oben erwähnten, bereits gewählten, neuen Mitglieder ihr Kommissionsarbeit (Abteilung B) aufnehmen.

**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

\* Weil einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe > 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 2023 (Dauer 1-3h):

MONAT	THEMA	REFERENT/IN
JAN	Biomarker in der Kardiologie	Prof. Franz Eberli KEK ZH
FEB	KEK ZH und Klima	Dr. med. René Jaccard, Dr. Jean Martin
MÄRZ	In Memoriam Steve Brown: Chronobiologie - endogene Biomarker	Nora Novak, PhD, Paul Scherrer Institut
APR	Biomarker and the Bench	Prof. G. Shivashankar, PSI/ETH
MAI	Posttrial-Problematik, mit Augenmerk auf ärmere Länder	Dr. Ruth Baumann und Virgilia Rumetsch KEK ZH
JUNI	Biomarker und Präzisionsmedizin - für wenige, für alle?	Prof. Reto Stocker & Dr. Sarah Marti, KEK ZH
JULI	Ökonomie und Biomarker	Dr. Anna-Barbara Schlüer KEK ZH
AUG	One health und mögliche Herausforderungen für die Ethikkommission	Simon Rüegg, Vet Med UZH
SEP	Digitale Biomarker - Altoida, Innosuisse-funded industry-academia collaboration project	Prof. Dr. Arzu Çöltekin Head Institute of Interactive Technologies FHNW
OKT	Epidemiologie / Biostatistik	Prof. Ulrike Held, USZ
NOV	Die Patientensicht auf die Biomarker Gemeinsame Sitzung A und B	David Harry

### Ausbildungen 2023 mit Beteiligung der KEK Zürich

Wiederum haben Kommissionsmitglieder wie auch Mitarbeitende der Geschäftsstelle an zahlreichen Weiter- und Fortbildungen mit Schwerpunkt Humanforschung mitgewirkt.



## 1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat (per 31.12.2023)

Funktionsbereich	Personen	Stellenprozenzte	Qualifikationen
<b>Wissenschaftliches Sekretariat<sup>2</sup></b>	6 <sup>3</sup>	380	1 Lebensmittelingenieurin; 3 promovierte Biologinnen / Biologe; 1 promovierte Sportwissenschaftlerin (Zusatzausbildung in Neurophysiologie und Neuropsychologie); 1 Pharmazeutin.
<b>Rechtsdienst</b>	1	50	1 promovierte Juristin.
<b>Administratives Sekretariat<sup>4</sup></b>	4	350	Alle Mitarbeiterinnen mit Qualifikationen im kaufmännischen Bereich.

<sup>2</sup> Inklusive Leitung Wissenschaftliches Sekretariat

<sup>3</sup> Eine Stelle fiel längere Zeit aus (70%) und konnte teilweise durch eine Praktikantin besetzt werden

<sup>4</sup> Inklusive Leitung Administratives Sekretariat, eingeführt per September 2023

## 1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2023 (in SFr.)	
Aufwand total	1'993'610
Einnahmen aus Gebühren	-1'229'633
Zuwendungen anderer Kantone	-7'953
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	-1'000
Löhne der Angestellten	1'378'562
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	355'290
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	103'492
Raumkosten	98'132
Übrige Kosten	98'132

Der Deckungsbeitrag beträgt 61.7%.

Der im Vergleich zum Vorjahr niedrigere Deckungsgrad ergibt sich hauptsächlich aus einer Angleichung der Kostenstruktur der KEK Zürich an jene der Gesundheitsdirektion.

## 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 (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 einer/einem beteiligten Forschenden und/oder dem Sponsor ist;
  - das Kommissionsmitglied der/dem Forschenden und/oder Sponsor weisungsunterworfen ist;
  - das Kommissionsmitglied mit einer/einem beteiligten Forschenden und/oder dem 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, einer/einem Mitarbeitenden der Geschäftsstelle, einem anderen Kommissionsmitglied, der/dem Gesuchstellenden oder einer anderen Drittperson erkannt und dem Mitglied selbst sowie der Gesuch-zuteilenden Geschäftsstelle und/oder der Präsidentin/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.
- Die oder der Gesuchstellende stellt ein Ausstandbegehren.

3. Ausstand: Das Ethikkommissionsmitglied im Ausstand nimmt für das betroffene Forschungsprojekt keine Rapporteurverantwortung 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.

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

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

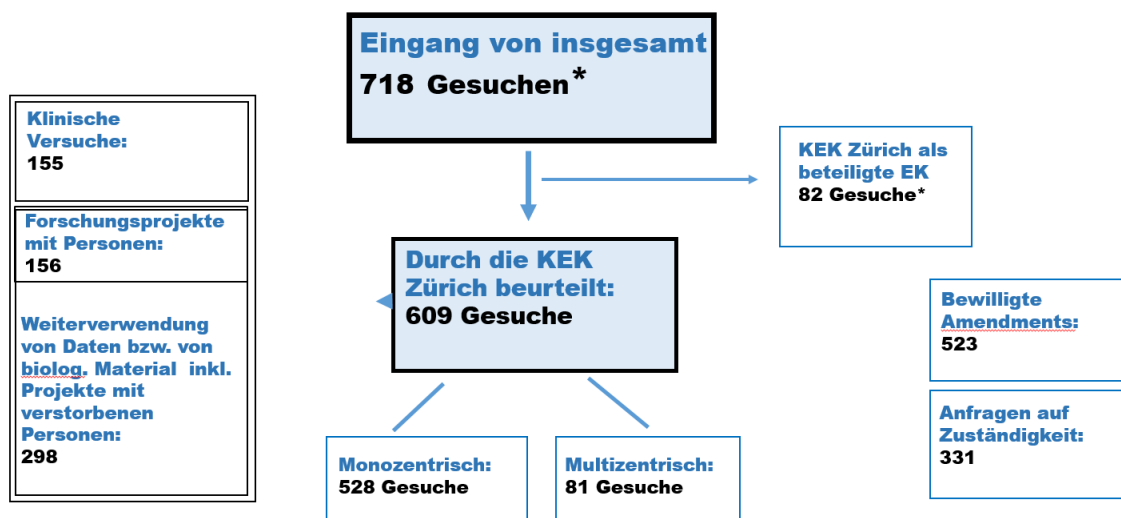
### 2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr **718 Gesuche** ein.

Für **609 Gesuche** war eine **eigenständige Beurteilung der KEK Zürich** erforderlich.

Die Gesuche teilen sich auf in **528 monozentrische Forschungsprojekte** und **81 multizentrische Forschungsprojekte**, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.

Für 82 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 2023 bewilligt wurden. Die Ausstellung einer lokalen Stellungnahme durch die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission (z.B. zu einem neuen Studienzentrum) erfolgte im Berichtsjahr 2023.



Unter den 609 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich **155 klinische Versuche**, die sich wie folgt zusammensetzten:

- **55 klinische Versuche mit Arzneimitteln;**
- **30 klinische Versuche mit Medizinprodukten;**
- **67 übrige klinische Versuche;**
- 1 klinischer Versuch mit Transplantatprodukten;
- 2 klinische Versuche mit in vitro-Diagnostika.

Die übrigen 445 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

- **156 Forschungsprojekte mit Personen;**  
(Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und / oder Entnahme von biologischem Material);
- **289 Forschungsprojekte mit Weiterverwendung** bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials; darunter befanden sich 19 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen.

Weiterhin hat die KEK Zürich im Berichtsjahr **523 Amendments** bewilligt.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr **366 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt.**

Die KEK Zürich stellte daraufhin **331 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.**

Es erfolgte eine Bewilligung nach Behebung gravierender Mängel und Neueinreichung der Projekte, oder der Gesuchsteller verfolgte das Projekt nicht weiter.

**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 2020 bis 2023

	2020	2021	2022	2023
<b>Gesuche insgesamt</b>	<b>855</b>	<b>775</b>	<b>755</b>	<b>718</b>
<b>Durch die KEK ZH beurteilt</b>	<b>750</b>	<b>652</b>	<b>619</b>	<b>609</b>
Als beteiligte EK bei MC-Studien	105	123	124	82
<b>Klinische Versuche insgesamt</b>	<b>194</b>	<b>179</b>	<b>166</b>	<b>155</b>
<b>Mit Arzneimitteln</b>	<b>74</b>	<b>58</b>	<b>61</b>	<b>55</b>
<b>Mit Medizinprodukten</b>	<b>42</b>	<b>46</b>	<b>34</b>	<b>30</b>
Mit in vitro-Diagnostika	-	1	2	3
Mit Transplantatprodukt.	0	0	2	1
<u>Klin.</u> Vers. der Transplant.	1	0	0	0
<u>Klin.</u> Vers. d. Gentherapie	3	1	0	0
<b>Übrige klinische Versuche</b>	<b>74</b>	<b>73</b>	<b>67</b>	<b>67</b>
<b>HFV - Datenerhebung oder Entnahme biologisch. Materials</b>	<b>203</b>	<b>158</b>	<b>172</b>	<b>156</b>
<b>HFV - Weiterverwendungsprojekte</b>	<b>333</b>	<b>315</b>	<b>281</b>	<b>298</b>
Davon an verstorbenen Personen	20	9	16	19

Zusammenfassend lässt sich folgendes feststellen:

- Hinsichtlich **neuer Gesuche im Jahr 2023** wurde in etwa das Niveau der Jahre vor Corona erreicht.
- Auffallend ist eine **höhere inhaltliche Komplexität** der Gesuche in allen Versuchskategorien. Insbesondere auch bei HFV Projekten, welche mehr und mehr mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und Machine Learning einhergehen.



## 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 34 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 40 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2020	2021	2022	2023	<u>Verordnungsfristen:</u>
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - <b>Monozentrische</b> Studien	23	27	25	<b>34</b>	<b>30 + 7 Tage</b> (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - <b>Multizentrische</b> Studien	27	31	28	<b>40</b>	<b>45 + 7 Tage</b> (Eingangskontrolle)

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

### 2.2.2 Gesuche nach KlinV-Mep

Im Jahr 2023 wurden 30 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 44 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 45 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2021	2022	2023	
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, mit <u>Clock Stop</u> *) - <b>Monozentrische</b> Studien	39	<b>36</b>	<b>44</b>	<b>Verordnungsfristen:</b>  <b>40 + 10 Tage</b> (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, mit <u>Clock Stop</u> *) - <b>Multizentrische</b> Studien	43	<b>45</b>	<b>45</b>	<b>40 + 10 Tage</b> (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 eingehalten.

### 2.3 Besondere Vorkommnisse

Zu 2 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 8 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.

Dieses Rekursverfahren wurde per 21. Januar 2024 zurückgezogen.

### **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.

### **3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation**

Im Berichtsjahr 2023 fanden statt:

- Regelmässige **Austauschsitzungen mit dem BAG, Swissmedic und Vertretenden anderer Kantonalen Ethikkommissionen;**
- Regelmässige Kontakte mit dem **Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;**
- Zusammenarbeit in Fällen von Verletzung der wissenschaftlichen Integrität durch Forschende mit dem **Integritätsbeauftragten der Universität Zürich;**
- Zusammenarbeit mit Kolleginnen und Kollegen aus Deutschland und Österreich;

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). Weiter ist sie massgeblich beteiligt an der Arbeit verschiedener Arbeitsgruppen, welche oftmals zum Ziel haben, die Gesuchbeurteilung schweizweit zu harmonisieren. Auch neue Herausforderungen der Gesuchbeurteilung werden in diesen Arbeitsgruppen angegangen.

## **3.6 Sonstige Tätigkeiten**

### **3.6.1 Aufgaben auf Grundlage des Transplantationsgesetzes**

Es wurden dem Universitäts-Kinderspital Zürich im Berichtsjahr 2023 4 Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

### **3.6.2 Aufgaben auf Grundlage des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelbewilligungsverordnung**

Im Jahr 2023 erhielt die KEK Zürich eine Anfrage betreffend **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 2023 erhielt die KEK Zürich **366 Anfragen auf Zuständigkeitsabklärung**, von denen sich die KEK Zürich in 331 Fällen für nicht zuständig erklärte. (vgl. auch Abschnitt 2.1, Seite 15)

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 2023 wurde durch die KEK Zürich **für 4 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 interne Arbeitsgruppe 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 wurde 2023 erfolgreich implementiert.

## 4. Fazit

Der Gesuchengang im Berichtsjahr 2023 entspricht den Vor-COVID-Jahren. Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen konnten mehrheitlich eingehalten werden.

Die Arbeit der Kommission wurde in praktisch unveränderter Zusammensetzung effektiv fortgesetzt. Die Neubesetzungen auf der Geschäftsstelle haben sich bewährt. Die Geschäftsleitung sorgt kontinuierlich dafür, dass die verschiedenen Schnittstellen zwischen den organisatorischen Einheiten (Kommission, wissenschaftliches und administratives Sekretariat, Rechtsdienst, Gesundheitsdirektion, sowie auch der nationalen Dachorganisation swissethics) aktiv gepflegt und bewirtschaftet werden.

Im 2023 wurde beispielweise ein neuer Rapporteurbericht eingeführt, der die Interaktion zwischen dem wissenschaftlichen Sekretariat und dessen sogenannter Vorprüfung, sowie der Kommission mit den Rapporteurs verbessert und vereinheitlicht hat. Dieser komplexe Prozess wird die KEK Zürich auch im 2024 weiter beschäftigen. Ein interner Newsletter soll im Weiteren künftig dafür sorgen, allgemeine, wichtige Informationen besser allen Beteiligten zukommen zu lassen.

Wie immer legt die KEK Zürich grossen Wert auf die Fortbildung der Kommissionsmitglieder. Die angebotenen Veranstaltungen sind sehr gut besucht. Die KEK Zürich hat weiterhin regelmässig den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und –organisationen gesucht und gepflegt.

## 5. Ausblick

### 5.1 Kommission & Geschäftsstelle

- Definition Profil und Suche nach 2 weiteren Kommissionsmitgliedern.
- Weiterentwicklung der von der Arbeitsgruppe der KEK Zürich erarbeiteten und implementierten Standards für Rapporteurberichte und Vorprüfungen des wissenschaftlichen Sekretariats.
- Auflösen des separaten Rechtsdienstes und Integration der juristischen Mitarbeiterin/des juristischen Mitarbeiters in das Wissenschaftliche Sekretariat.

### 5.2 Zielsetzungen für 2024

Nebst den kontinuierlichen Zielsetzungen (wie z.B. Aufrechterhaltung eines effektiven Fristenmanagements, Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide, etc.) hat die KEK Zürich folgende Schwerpunkte für 2024 (und darüber hinaus) definiert:

- **Schwerpunkt Digitalisierung**  
Betreffend Fortbildung liegt der Fokus 2024 auf «Digitalisierung in der Medizin: wie künstliche Intelligenz, Machine Learning etc auch die klinische Forschung verändern». Weiter soll schrittweise die Digitalisierung der Arbeitsschritte mit Kommission und Forschergemeinschaft weiter vorangetrieben werden (Stichwort digitaler Schriftverkehr und elektronische Unterschrift). Zusätzlich soll das Abwickeln von Forschungsprojekten, bei denen die Digitalisierung eine Rolle spielt, weiter optimiert werden.
- **Start Umsetzung der revidierten Verordnungen zum Humanforschungsgesetz**  
Sobald absehbar ist, welche Änderungen in Kraft treten, soll gemeinsam mit swissethics die konkrete Planung und Umsetzung in Angriff genommen werden. Ein Schwerpunkt wird auf jenen Prozessen liegen, welche direkt die Bewilligungspraxis betreffen.
- **Einbezug von Patientinnen/Patienten, Studienteilnehmenden und Öffentlichkeit**  
Der Input der direkt Betroffenen soll vermehrt und nach klaren Vorgaben implementiert werden.
- **Nachhaltigkeit**  
Der mögliche Beitrag von Ethikkommissionen, respektive der klinischen Forschung, zur Verkleinerung des CO<sub>2</sub> Fussabdruck soll gemeinsam mit Partnern noch klarer definiert werden. Im Anschluss sollen Wege gefunden werden, wie dieser Beitrag konkret geleistet werden kann.
- **Sex and Gender**  
Der Aspekt «sex and gender» soll noch konsequenter berücksichtigt werden bei der Beurteilung von Forschungsprojekten.