



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Prof. em. Dr. med. David Nadal
Präsident

Annette Magnin
Geschäftsführerin

Kantonale Ethikkomission

Jahresbericht 2024

Stand: 12.06.2025



Leitbild

Kantonale Ethikkommission Zürich (KEK Zürich)¹

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 pflegen einen strukturierten und konstruktiven Austausch, sowohl intern als auch 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.

¹ Basiert auf der ungekürzten Version 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	9
1.11	Finanzen	10
1.12	Regelungen zum Ausstand	
2	Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission	13
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
3	Weitere Tätigkeiten durch die Kantonale Ethikkommission Zürich	19
3.1	Beschwerdeverfahren	
3.2	Beratung von Forschenden	
3.3	Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellen- forschungsgesetz	20
3.4	Veranstaltungen für Externe	
3.5	Kontakte, Austausch und Kooperation	
3.6	Sonstige Tätigkeiten	21
4	Fazit	22
5	Ausblick	23
5.1	Planung für 2025	
5.2	Zielsetzungen für 2025	

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. em. 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 aktuelle **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**, Stand 14. Juni 2017, in Revision)

1.6 Organisatorische Eingliederung der Geschäftsstelle in die kantonale Verwaltung

Die KEK untersteht der Aufsicht des Regierungsrates, erfüllt Ihre Aufgaben jedoch unabhängig. Die KEK-Geschäftsstelle ist dem Generalsekretär der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich unterstellt.

1.7 Mitglieder

Im Berichtsjahr ist kein Kommissionsmitglied ausgeschieden.

Von den zwei zusätzlich bewilligten Positionen als Kommissionsmitglied wurde eine Position im Jahr 2024 besetzt, eine ist offen und soll im Laufe des Jahres 2025 besetzt werden.

Die Präsidentschaft bleibt unverändert:

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

Die Kommission bestand per 31.12.2024 aus insgesamt **45 Mitgliedern** (17 Frauen, 28 Männer). Davon gehören 23 Personen der Abteilung A an, 22 der Abteilung B.

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

Fachbereich	Anzahl Personen*
Medizin inkl. Zahnmedizin	29
Psychologie	2
Pflege / Pflegewissenschaften	5
Pharmazie, Pharmazeutische Medizin oder (Klinische) Pharmakologie	2
Biologie, Naturwissenschaften	2
Biostatistik	2
Ethik	2
Recht / Datenschutz	3
Informationstechnologie im Gesundheitsbereich	0**
Patientenvertretung	2

* Weil einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe > 45

**neu verlangt nach revidierter OV-HFG; noch zu besetzen

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 Kommission 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 2024 (Dauer 1–3 h):

MONAT	THEMA	REFERENT/IN
JAN	Das Konzept «Futility» in der Psychiatrie	Prof. P. Hoff KEK ZH
FEB	Anwendungsbeispiel aus der Psychiatrie: Wie KI bei der Erfassung psychischer Krankheiten helfen könnte.	Prof. P. Homann PUK ZH
MÄRZ	Minisymposium: Digitalisierung in der Medizin: wie künstliche Intelligenz, Machine Learning etc. auch die klinische Forschung verändern.	Datenschutzexpertin Vertreter von zwei Startups
MAI	Schwerpunkt KI/ML: Software als Medical Device (oder AI Medical Products) – was braucht es aus regulatorischer Sicht?	Prof. Christian Johner / Johner Institut
JUNI	Biomarker, Digitalisierung und ethische Reflexion	Dr. iur., Dr. med. et Dr. sc. med. Julian W. März / IBE
OKT	HFG VO Revision – Überblick – was und wie weiter?	Annette Magnin KEK ZH
DEZ	Abhängigkeitsverhältnisse in klinischen Studien (in Abgrenzung zur Therapiesituation) – Fallbeispiele und eine Standortbestimmung	Prof. J. Mausbach R. Baumann-Hölzle D. Haerry E. Ziltener KEK ZH

Ausbildungen 2024 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 31.12.2024)

Funktionsbereich	Personen	Stellen- prozente	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat²	7 ³	480	1 Lebensmittelingenieurin; 3 promovierte Biologinnen / Biologe und Molekularbiologe; 1 promovierte Sportwissenschaftlerin; 1 Pharmazeutin.
Juristisches Sekretariat	1	50	1 promovierte Juristin.
Administratives Sekretariat⁴	4	350	Alle Mitarbeiterinnen mit Qualifikationen im kaufmännischen Bereich.

² Inklusive Leitung wissenschaftliches Sekretariat

³ Das Total beinhaltet eine Stelle, die längere Zeit ausfiel (70 %) sowie eine befristete Stelle (100 %) per 1.5.2024.

⁴ Inklusive Leitung Administratives Sekretariat, im Oktober / November fielen 1.5FTE aus.

1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2024 (in SFr.)		
Beschreibung	Aufwand	Ertrag
Einnahmen aus Gebühren		1'266'414
Zuwendungen anderer Kantone		16'523
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)		1'800
Löhne der Angestellten	1'348'849	
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	426'112	
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC ⁵ -Unterhaltskosten)	96'614	
Raumkosten	84'446	
Übrige Kosten	36'561	
Ertrag total		1'284'737
Aufwand total	1'992'582	
Aufwand nach Abzug des Ertrags	707'845	

Der Deckungsbeitrag beträgt 63.6 %.

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

⁵ BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) ist das nationale Portal für Einreichungen bei allen Forschungsethikkommissionen der Schweiz.

1.12 Regelungen zum Ausstand

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

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 140 I 326 E. 5. S. 328).

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 Ausstands

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 Ausstandbegehr.
3. Ausstand: Das Ethikkommissionsmitglied im Ausstand nimmt für das betroffene Forschungsprojekt keine Rapportierfähigkeit wahr. Es wirkt nicht im vereinfachten Verfahren mit. Nimmt das Ethikkommissionsmitglied an der Sitzung teil, verlässt es während der Befragung 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

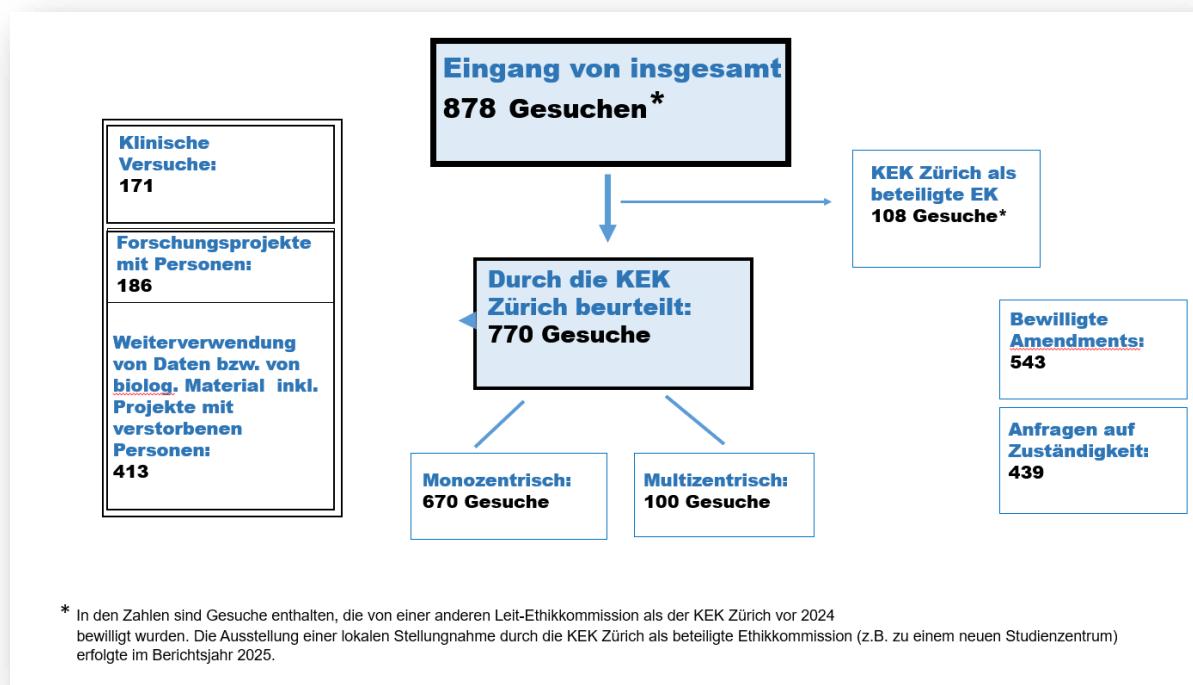
2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr **878 Gesuche** ein.

Für **770 Gesuche** war eine eigenständige Beurteilung der KEK Zürich erforderlich.

Die Gesuche teilen sich auf in **670 monozentrische Forschungsprojekte und 100 multizentrische Forschungsprojekte**, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.

Für 108 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.



Unter den 770 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich **171 klinische Versuche**, die sich wie folgt zusammensetzten:

- **75 übrige klinische Versuche;**
- **54 klinische Versuche mit Arzneimitteln;**
- **34 klinische Versuche mit Medizinprodukten;**
- 1 klinischer Versuch mit Transplantatprodukten;
- 4 klinische Versuche mit In-vitro-Diagnostika.

Die übrigen 599 Forschungsprojekte setzten sich wie folgt zusammen:

- **395 Forschungsprojekte mit Weiterverwendung** bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials; zusätzlich 18 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen (total: 413 Projekte).
- **186 Forschungsprojekte mit Personen;**
(Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und / oder Entnahme von biologischem Material);

Weiterhin hat die KEK Zürich im Berichtsjahr **543 Amendments** beurteilt und bewilligt.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr **439 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt**. Für zahlreiche multi-zentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission zusätzlich eine Stellungnahme betreffend Bewilligungspflicht zu Händen der Leitethikkommission ab.

Die KEK Zürich stellte daraufhin **334 Nichtzuständigkeitserklärungen** aus. In den anderen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesucheinreichung und Bewilligung durch die KEK Zürich.

Insgesamt wurden durch die KEK Zürich im Berichtsjahr **16 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt**.

Auf 26 Gesuche trat die KEK nicht ein (aufgrund von fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit der Gesuche). 20 Gesuche wurden von den Gesuchstellern zurückgezogen.

Vergleich der Kennzahlen 2021 bis 2024

	2021	2022	2023	2024
Gesuche insgesamt	775	755	718	878
Durch die KEK ZH beurteilt	652	619	609	770
Als beteiligte EK bei MC-Studien	123	124	82	108
Klinische Versuche insgesamt	179	166	155	171
Mit Arzneimitteln	58	61	55	54
Mit Medizinprodukten	46	34	30	34
Mit in vitro-Diagnostika	1	2	3	4
Mit Transplantatprodukt.	0	2	1	1
Klin. Vers. der Transplant.	0	0	0	0
Klin. Vers. d. Gentherapie	1	0	0	0
Übrige klinische Versuche	73	67	67	75
HFV - Datenerhebung oder Entnahme biologisch. Materials	158	172	156	186
HFV - Weiterverwendungsprojekte	315	281	298	413
Davon an verstorbenen Personen	9	16	19	18

Zusammenfassend lässt sich Folgendes feststellen:

- **Im Jahr 2024** war ein aussergewöhnlich hohes Gesuchsaufkommen zu verzeichneten.
- Auffallend ist eine **höhere inhaltliche Komplexität** mancher Gesuche in allen Versuchskategorien. Insbesondere auch bei HFV-Projekten, welche mehr und mehr mit dem Einsatz von künstlicher Intelligenz und Machine Learning einhergehen.
- Vor allem im Bereich der HFV-Projekte werden zusätzlich **vermehrt Masterarbeiten sehr unterschiedlicher Qualität** eingereicht. Diese sind für die KEK mit erheblichem Aufwand verbunden.
- Insgesamt war 2024 hinsichtlich Arbeitsanfall und verfügbarer personeller Ressourcen ein sehr herausforderndes Jahr. Die Fristen konnten deshalb teilweise nicht eingehalten werden, was sich im nächsten Kapitel zeigt. Der Rückstau erfolgte insbesondere bei den Vorprüfungen durch die Geschäftsstelle. Die Vorgabe, Vorprüfungen in gleichbleibend hoher Qualität durchzuführen – trotz der Vielzahl neuer Gesuche und begrenzter personeller Ressourcen – führte zwangsläufig zu dieser Situation.

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 51 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 45.5 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2021	2022	2023	2024	Verordnungsfristen:
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Monozentrische Studien	27	25	34	51	30 + 7 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Multizentrische Studien	31	28	40	45.5	45 + 7 Tage (Eingangskontrolle)

Somit wurden die vorgegebenen Fristen von 30 + 7 Tagen für monozentrische Forschungsprojekte wie erwähnt mehrheitlich nicht mehr eingehalten, dies traf vor allem bei jenen Projekten zu, welche im vereinfachten Verfahren oder präsidial begutachtet werden. Die Ordnungsfrist bei multizentrischen Studien von 45 + 7 Tagen konnte knapp eingehalten werden, ordentliche Gesuche wurden also in der Regel fristgerecht beurteilt.

2.2.2 Gesuche nach KlinV-Mep

Im Jahr 2024 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 44.5 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 39 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2022	2023	2024	<u>Verordnungsfristen:</u>
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, <u>mit Clock Stop*</u>) - Monozentrische Studien	36	44	44.5	40 + 10 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, <u>mit Clock Stop*</u>) - Multizentrische Studien	45	45	39	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 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, ein 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 2024 durch den Gesuchsteller Rekurs eingelegt. Dieses Rekursverfahren wurde nach Aussprache der KEK mit den Rekurrenten wieder 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 potenziellen 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 2024 fanden statt:

- Regelmässige **Austauschsitzungen mit dem BAG, Swissmedic und Vertretenden anderer Kantonaler Ethikkommissionen**;
- Kontakte mit dem **Clinical Trials Center des Universitätsspitals Zürich**;
- Austausch mit **internen Ethikkommissionen von Forschungsinstitutionen** (UZH, ETH, etc.), insbesondere zu Abgrenzungsfragen;
- Zusammenarbeit mit Kolleginnen und Kollegen aus Deutschland und Österreich.

Die KEK Zürich ist in den Gremien von swissethics 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 diverser Arbeitsgruppen, oftmals mit dem Ziel, die Gesuchbeurteilung schweizweit zu harmonisieren, oder zu etablieren.

3.6 Sonstige Tätigkeiten

3.6.1 Aufgaben auf Grundlage des Transplantationsgesetzes

Es wurden dem Universitäts-Kinderspital Zürich im Berichtsjahr 2024 zwei Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

3.6.2 Aufgaben auf Grundlage des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelbewilligungsverordnung

Im Jahr 2024 erhielt die KEK Zürich keine 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 2024 erhielt die KEK Zürich **439 Anfragen auf Zuständigkeitsabklärung**, von denen sich die KEK Zürich in 334 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 2024 wurde durch die KEK Zürich **für 10 Studienprojekte eine Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und ethischen Aspekten** verfasst.

3.6.4 Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV) und Reglement der KEK Zürich

Im Jahre 2024 wurden die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz revidiert und in Kraft gesetzt. Die dadurch notwendigen Anpassungen der KEKV und des Reglements der Kantonalen Ethikkommission Zürich werden im Jahr 2025 vorgenommen.

4. Fazit

Im Jahr 2024 war ein aussergewöhnlich hohes Gesuchsaufkommen zu verzeichnen. Besonders auffällig war die zunehmende inhaltliche Komplexität einzelner Gesuche. Zudem wurden vermehrt Masterarbeiten sehr unterschiedlicher Qualität eingereicht.

Insgesamt stellte das Jahr 2024 somit eine grosse Herausforderung dar – insbesondere aufgrund zeitweise eingeschränkter personeller Ressourcen in der Geschäftsstelle sowie des übergeordneten Anspruchs, die Qualität der Begutachtungen konstant hochzuhalten. In der Folge konnten die Bearbeitungsfristen vermehrt nicht eingehalten werden. Dank der in Aussicht gestellten personellen Verstärkung im wissenschaftlichen Sekretariat ist für 2025 mit einer Entspannung der Situation zu rechnen.

Die Arbeit der Kommission wurde in praktisch unveränderter Zusammensetzung effektiv fortgesetzt.

Die Geschäftsleitung sorgte 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 wurden.

Wie in den Vorjahren legte die KEK Zürich grossen Wert auf die Fortbildung der Kommissionsmitglieder. Die angebotenen Veranstaltungen waren sehr gut besucht. Zudem pflegte die KEK Zürich weiterhin regelmässig den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und -organisationen.

5. Ausblick

5.1 Kommission & Geschäftsstelle

- Definition Profil und Suche nach einem weiteren Kommissionsmitglied (Fachrichtung Informationstechnologie im Gesundheitsbereich). Weiter muss ein Kommissionsmitglied, welches 2025 das 75. Altersjahr erreicht und damit ausscheidet, ersetzt werden.
- Weiterentwicklung der von der Arbeitsgruppe der KEK Zürich erarbeiteten und implementierten Standards für Rapporteurberichte und Vorprüfungen des wissenschaftlichen Sekretariats.
- Zusätzliche Ressourcen für das wissenschaftliche Sekretariat, mit dem Ziel, die Ordnungsfristen künftig wieder einhalten zu können.

5.2 Zielsetzungen für 2025

Nebst den kontinuierlichen Zielsetzungen (wie z.B. Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide, etc.) hat die KEK Zürich folgende Schwerpunkte für 2025 (und darüber hinaus) definiert:

- **Erfüllen der Ordnungsfristen**

Durch personelle Verstärkung und verschiedene organisatorische Massnahmen sollen die Bearbeitungszeiten verkürzt und die Ordnungsfristen erfüllt werden – bei gleichbleibend hoher Qualität der Begutachtungen.

- **Schwerpunkt Digitalisierung und elektronische Unterschrift**

Der Kanton Zürich treibt derzeit die konsequente Digitalisierung der Verwaltungstätigkeit voran; die dafür erforderliche gesetzliche Grundlage soll 2026 in Kraft treten. In Zusammenarbeit mit dem Kanton arbeitet die Ethikkommission daran, die Digitalisierung der Arbeitsprozesse mit der Kommission und der Forschergemeinschaft schrittweise weiter auszubauen – insbesondere im Hinblick auf digitalen Schriftverkehr und elektronische Signaturen.

- **Vorbereitung auf die Revision des Humanforschungsgesetzes**

Die Revision des Humanforschungsgesetzes soll im Jahr 2026 starten. Aus Sicht der Ethikkommission sollten im Jahr 2025 – als Vorbereitung auf die Konsultation – die Prioritäten dieser Revision diskutiert werden.

- **Einbezug von Patientinnen/Patienten, Studienteilnehmenden und Öffentlichkeit**

Der Input der direkt Betroffenen soll vermehrt und nach klaren Vorgaben implementiert werden. Der Prozess wurde 2024 angestossen und wird im Jahre 2025 weitergeführt.

- **Fortbildungszyklus 2025: «Neue Technologien in der klinischen Forschung, Wege und Herausforderungen.»**

Im Jahr 2025 liegt der Schwerpunkt auf einem Rückblick auf ausgewählte, besonders interessante Projekte, die der Kommission zur Beurteilung vorgelegt wurden. Einerseits ist ein kurzer Überblick über die jeweiligen Projekte geplant – mit Fokus auf wissenschaftliche oder medizinische Zielsetzung, Innovationspotenzial und Erkenntnisgewinn. Andererseits sollen die Forschenden die Möglichkeit erhalten, der Ethikkommission kritisches Feedback zur Beurteilungspraxis zu geben: Was war hilfreich, was eher hinderlich? Ziel ist es, durch diesen Austausch die Beurteilungspraxis laufend zu reflektieren und weiterzuentwickeln.