



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Jahresbericht 2019

Stand: 09. März 2020



1. Organisation und rechtliche Grundlagen

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Kantonale Ethikkommission (KEK) Zürich. Links: www.kek.zh.ch und <https://kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html>

1.2 Präsidenten

Präsident: **Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt;**

Vizepräsident: **Prof. em. Dr. med. Erich Russi.**

1.3 Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission

Kantone Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen sowie das Fürstentum Liechtenstein.

1.4 Rechtsgrundlagen

Auf Bundesebene

[Bundesgesetz über die Forschung am Menschen](#)

(Humanforschungsgesetz, HFG)

- Erlassdatum: 30.09.2011
- Ordnungsnummer: 810.30

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

(Stammzellenforschungsgesetz, StFG)

- Erlassdatum: 19.12.2003
- Ordnungsnummer: 810.31

[Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen](#)

(Transplantationsgesetz, TxG)

- Erlassdatum: 08.10.2004
- Ordnungsnummer: 810.21



Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

(Heilmittelgesetz, HMG)

- Erlassdatum: 15.12.2000
- Ordnungsnummer: 812.21

Auf kantonaler Ebene

Gesundheitsgesetz (GesG)

- Erlassdatum: 02.04.2007.
- Ordnungsnummer: 810.1

Patientinnen- und Patientengesetz

- Erlassdatum: 05.04.2004.
- Ordnungsnummer: 813.13

Heilmittelverordnung (HMV)

- Erlassdatum: 21.05.2008.
- Ordnungsnummer: 812.1

Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG)

- Erlassdatum: 12.02.2007.
- Ordnungsnummer: 170.4

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

- Datum der zuletzt genehmigten Version: 06.08.2015.

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

[LINK](#) zum **Verzeichnis der Interessenbindungen** gemäss Art. 52 HFG.

(https://kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/ueber_uns/abteilung/_jcr_content/contentPar/downloadlist_1387466363125/downloaditems/verzeichnis_der_inte.spooler.download.1561022803130.pdf/Verzeichnis+Interessenbindungen_Juni_2019_aktuell.pdf)

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

Generalsekretär der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich. (Stabsbereich)

1.7 Mitglieder

Die Kommission bestand am 31.12.2019 aus insgesamt **43 Mitgliedern** (15 Frauen, 28 Männer).

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

Fachbereich	Anzahl Personen (%) [*]
Medizin	24 (56)
Psychologie	4 (9)
Pflege	5 (12)
Pharmazie / Pharmazeutische Medizin - inkl. (klinischer) Pharmakologie	5 (12)
Biologie	2 (5)
Biostatistik	3 (7)
Ethik	2 (5)
Recht / Datenschutz	3 (7)
Patientenvertretung	1 (2)

** Aufgrund der Tatsache, dass einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe der Personen > 43 und die Summe der prozentualen Anteile > 100%.*

1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Mitglieder werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat gewählt.

Geeignete Personen werden vom Präsidium der Kantonalen Ethikkommission Zürich vorgeschlagen.

Die Mandatsdauer beträgt vier Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich, insofern zum Zeitpunkt der Wahl das 70. Altersjahr nicht vollendet ist.

1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung

Von der KEK Zürich für ihre Mitglieder organisierte Fortbildungen*:

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Prof. Dr. D. Klemperer, Professor em. für Sozialmedizin und Public Health, Ostbayerische Technische Hochschule Regensburg. Gefährdung der wissenschaftlichen Integrität durch Interessenkonflikte.</p> <p>Prof. Dr. Effy Vayena, Chair of Bioethics, Health Ethics and Policy Lab, Department of Health Sciences and Technology, ETH Zurich and Chair of the SPHN ELSI Advisory Group. Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK. Developing the SPHN policy on the return of individual research findings. swissethics-Richtlinie zum Umgang mit Zufallsbefunden.</p> <p>Prof. Dr. med. Claudia Witt, MBA, Prodekanin Interprofessionalität UZH und Direktorin des Instituts für komplementäre und integrative Medizin, USZ Zürich. Umgang mit Studien zu komplementärmedizinischen Verfahren.</p>	<p>Halbtägige Fortbildungsveranstaltung der KEK Zürich.</p>	<p>28.08.2019</p>

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics und Präsidentin der Ethikkommission Ostschweiz. swissethics – aktuelle Projekte.</p>	<p>Halbtägige Fortbildungsveranstaltung der KEK Zürich. (Fortsetzung)</p>	<p>28.08.2019</p>
<p>Prof. Dr. R. von Moos; Präsident SAKK und Chefarzt Onkologie / Hämatologie im KS Graubünden. Angemessenheit von Ein-/ Ausschlusskriterien in onkologischen Studien; Swiss Personalized Oncology Project.</p> <p>Dr. L. Schläpfer, Juristin der KEK. Interessenbindungen und Ausstandregelungen.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich.</p>	<p>19.03.2019</p>
<p>Prof. Dr. P.A. Kaufmann; Klinikdirektor Nuklearmedizin, Leiter Kardiale Bildgebung, USZ; Direktor Medizinbereich USZ Flughafen – The Circle. Risiken und Nebenwirkungen von MRI-Untersuchungen.</p> <p>Prof. Dr. Birgit Kleim; Psychologisches Institut UZH, Leiterin Experimentelle Psychopathologie und Psychotherapie; Dr. Mareike Augsburg; Psychologisches Institut UZH, Postdoctoral Research Assistant, Bereich Psychopathologie und Klinische Intervention. Organisation und Arbeitsweise der Ethikkommission der Philosophischen Fakultät der Universität ZH.</p> <p>Dr. iur. J. Mausbach, Kommissionsmitglied der KEK Zürich. Kontaktierung der Angehörigen von Verstorbenen im Rahmen von HFG Art. 34-Gesuchen – Juristische Stellungnahme.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich.</p>	<p>18.06.2019</p>

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Prof. Dr. med. Bernd Wollscheid, Department of Health Sciences and Technology, Institute of Molecular Systems Biology.</p> <p>Decoding Ligand Receptor Interactions & Clinical Proteotype Analysis (Eine Einführung in die Proteomik und Systembiologie).</p> <p>Prof. Dr. med. Erich Russi / Dr. med. Peter Kleist, KEK Zürich.</p> <p>Diskussion und Einigung der gesamten Kommission auf die Standards der Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität und Methodik.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich.</p>	<p>03.09.2019</p>
<p>Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt, Prof. Dr. med. Erich Russi, Dr. med. Peter Kleist, Dr. Eva Brombacher, Dr. Tobias Rosenberger, Fr. Karin Otter, Fr. Jana Varga, alle KEK Zürich.</p> <p>Einführung in die Arbeit der KEK Zürich: Rechtliche Grundlagen, Vorprüfung, Prozesse, Hilfsmittel, BASEC, Beurteilungsstandards.</p>	<p>Einführungsveranstaltungen für neue Mitglieder der KEK Zürich.</p>	<p>25.06.2019 28.08.2019</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist.</p> <p>Studien mit adaptivem Design – erläutert anhand eines konkreten Beispiels.</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>08.01.2019</p>
<p>Dr. med. Hans Stocker, Kommissionsmitglied der KEK Zürich.</p> <p>Bayesian Statistik.</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>19.02.2019</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist.</p> <p>Medizinproduktstudien – wie beurteilt und entscheidet Swissmedic?</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>02.04.2019</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist.</p> <p>Data Sharing – die Anforderungen medizinischer Fachzeitschriften.</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich</p>	<p>07.05.2019 21.05.2019</p>

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Dr. med. Peter Kleist. Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität und Methodik.	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	02.07.2019 06.08.2019 20.08.2019
Dr. med. Peter Kleist. Bedenkzeit zwischen Aufklärung und Einwilligung.	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	17.09.2019 01.10.2019
Dr. med. Peter Kleist. Konkurrierende klinische Studien. (Competing Clinical Trials)	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	15.10.2019 05.11.2019
Prof. Dr. med. Dr. h.c. Vera Regitz-Zagrosek; Seniorprofessorin an der Charité Berlin. Warum brauchen wir Sex- und Genderforschung in der Medizin?	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	19.11.2019
Dr. med. Peter Kleist. Abgrenzungskriterien Qualitätssicherung – Forschung.	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	03.12.2019 17.12.2019
Dr. med. Peter Kleist. Gendergerechte Forschung – Beurteilung durch die KEK Zürich.	Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissions-sitzung der KEK Zürich	03.12.2019 17.12.2019

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

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

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Prof. Dr. phil. Andreas Kruse, Universität Heidelberg; Prof. Dr. med. Klaas Enno Stephan, Universität Zürich und ETH Zürich; Prof. Dr. Markus Zimmermann, Universität Freiburg. Der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung. Die Dimensionen der Grundpfeiler des HFG.	Fortbildungsveranstaltung	26.11.2019

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

Referent und Thema	Datum
PD Dr. med. Alexander Jetter, Kommissionsmitglied der KEK Zürich. Grundlagen der Pharmakokinetik.	09.07.2019
Monique Arts, Projektleiterin in der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich. Vorstellung des Projekts MÄANDER. Projektziel: Erarbeitung von Strukturen, die dazu beitragen, dass Menschen mit Demenz so lange wie möglich am gesellschaftlichen Alltag teilhaben können.	08.10.2019
Dr. med. Peter Kleist. Fallgruben bei der Interpretation klinischer Studien.	16.12.2019

1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat

Funktionsbereich	Personen	Stellenprozent	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat	6	370	1 Lebensmittelingenieurin, 4 promovierte Biologinnen, 1 promovierter Biologe.
Juristisches Sekretariat	1	50	1 promovierte Juristin.
Administratives Sekretariat	4	340	Qualifikationen im kaufmännischen Bereich.

1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2019	
Ausgaben Gesamt-Jahresrechnung	1'701'912
Einnahmen aus Gebühren	-1'292'101
Zuwendungen anderer Kantone	-7'000
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	-1'000
Löhne der Angestellten	1'146'059
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	327'964
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	106'700
Raumkosten	77'048
Übrige Kosten	44'141

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 des wissenschaftlichen Sekretariats, einem anderen Kommissionsmitglied, dem

Gesuchsteller oder einer anderen Drittperson erkannt und dem Mitglied selbst sowie der Gesuch-zuteilenden Geschäftsstelle und/oder dem Präsidenten der jeweiligen Abteilung mitgeteilt.

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

Mögliche Gründe sind:

- 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.

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

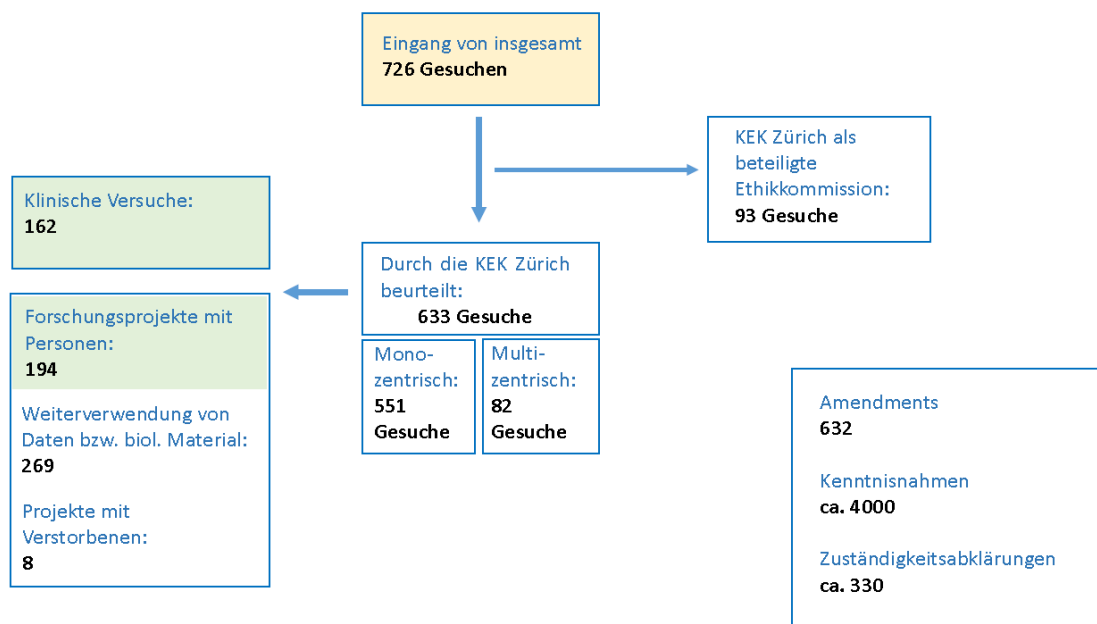
2. Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission

2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr 726 Gesuche ein.

Für 633 Gesuche war eine eigenständige Beurteilung der KEK Zürich erforderlich. (551 monozentrische Forschungsprojekte und 82 multizentrische Forschungsprojekte, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.)

Für 93 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.



Unter den 633 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich 162 klinische Versuche, die sich wie folgt zusammensetzten:

- 55 klinische Versuche mit Arzneimitteln;
- 51 klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- 56 übrige klinische Versuche.

Die übrigen 471 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

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

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr ca. 330 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt. Die KEK Zürich stellte daraufhin 296 Nichtzuständigkeitserklärungen aus; in den anderen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchreicherung und Bewilligung durch die KEK Zürich.

Vergleich der Kennzahlen 2017 bis 2019

	2017	2018	2019
Gesuche insgesamt	723	763	726
Durch die KEK ZH beurteilt	615	655	633
KEK ZH als beteiligte EK bei MC-Studien	108	108	93
Klinische Versuche insgesamt	175	174	162
Mit Arzneimitteln	75	66	55
Mit Medizinprodukten	50	49	51
Mit Transplantatprodukt.	4	1	0
Klin. Vers. der Tx	1	1	0
Klin. Vers. d. Gentherapie	0	1	0
Übrige klin. Versuche	45	56	56
HFV Datenerhebung, Entnahme biol. Materials	180	195	194
HFV Weiterverwend.-projekte	253	270	269
HFV An verstorbenen Personen Oder an Embryonen und Föten	7	16	8

	2017			2018			2019		
	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C
Arzneimittelstudien	6	9	60	4	7	55	5	8	42
Medizinprodukte- studien	30		20	36		13	38		13
Übrige klinische Versuche	40	5		51	5		51	5	
HFV Erhebung / Entnahme	173	7		186	9		189	5	

Die KEK Zürich als Leitethikkommission bei multizentrischen Studien:



Zur Entwicklung über die letzten drei Jahre lässt sich zusammenfassend feststellen:

- Stabilisierung der Gesucheingänge auf hohem Niveau;
- generelle Abnahme von klinischen Versuchen;
- deutlicher Rückgang von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten, insbesondere der Kategorie C;
- stetige Zunahme von multizentrischen Projekten, für die die KEK Zürich die Rolle der Leitethikkommission übernahm.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die durchschnittlichen Bearbeitungsfristen (Median) zwischen Gesuchingang und der Ausstellung eines Erstscheids betragen für:

- monozentrische Forschungsprojekte 28 Kalendertage und für
- multizentrische Forschungsprojekte 29 Kalendertage.

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

	2017	2018	2019	Verordnungsfristen:
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Monozentrische Studien	32	28	28	30 + 7 Tage
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Multizentrische Studien	37	30	29	45 + 7 Tage

2.3 Besondere Vorkommnisse

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

Insgesamt wurden durch die KEK Zürich im Berichtsjahr 6 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt.

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

Auf 15 Gesuche trat die KEK nicht ein (aufgrund fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit der Gesuche).

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich nahmen im Berichtsjahr an den Abschlussbesprechungen von 5 GCP-Zentrumsinspektionen der Swissmedic teil.

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

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

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

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

3. Weitere Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission Zürich

3.1 Beschwerdeverfahren

Gegen einen ablehnenden Entscheid der KEK Zürich wurde durch den Gesuchsteller Rekurs eingelegt.

3.2 Beratung von Forschenden

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

Schwerpunkte der Beratungstätigkeit sind:

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

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz

Keine im Berichtsjahr.

3.4 Veranstaltungen für Externe

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

Sie nutzte jedoch bestehende Fort- und Weiterbildungsplattformen.

Mitarbeitende der KEK Zürich hielten diverse Vorträge auf Einladung:

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist, Dr. sc. nat. Eva Brombacher. Übersicht über die Tätigkeit der KEK Zürich.	Fakultätsversammlung der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich.	30.01.2019	Repräsentanten der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich.
Dr. med. Peter Kleist. Reporting research results to research participants and patients.	ELSI Arbeitsgruppe des Swiss Personalized Health Networks.	25.02.2019	Expertenhearing.
Dr. sc. nat. Chantal Wälchli. Bewilligungsverfahren bei der KEK Zürich.	CAS Clinical Trial Management des Clinical Trials Center am UniversitätsSpital Zürich.	22.03.2019 31.08.2019	Forschende und Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs.
Dr. med. Peter Kleist, Dr. sc. nat. Eva Brombacher. Research Ethics Committees.	Vorlesung im Rahmen des Kurses der Universität Zürich «Developing New Medicines».	22.03.2019	Studierende der Universität Zürich.
Dr. med. Peter Kleist, Dr. iur. Julian Mausbach. Herausforderungen an die Kantonale Ethikkommission Zürich.	Vortrag im Rahmen der Mitgliederversammlung des universitären Kompetenzzentrums Medizin Ethik Recht Helvetiae.	25.03.2019	Mitglieder des universitären Kompetenzzentrums Medizin Ethik Recht Helvetiae.
Dr. sc. nat. Monica Zehnder. Human Studies, Ethical Issues.	Vorlesung im Rahmen des Kurses ETH Zürich «Research Methodology in Nutrition».	11.04.2019	Studierende der ETH Zürich.



Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist, Dr. sc. nat. Eva Brombacher, Dr. iur. Lea Schläpfer. Fünf Jahre nach Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes – Ethikkommissionen in der Schweiz.	Fortbildungsveranstaltung des Kantonsärztlichen Dienstes Zürich.	08.05.2019	Mitarbeitende des Kantonsärztlichen Dienstes und Interessierte der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich.
Dr. sc. Nat. Eva Brombacher. Kantonale Ethikkommission Zürich 2019 – Aktuelles und konkrete Fragen.	Forschungsnachmittag des Kantonsspitals Winterthur.	20.06.2019	Forschende des Kantonsspitals Winterthur.
Dr. med. Peter Kleist. Role of Ethics Committees.	SSPH+ PhD Programm in Public Health der Swiss School of Public Health	29.06.2019	PhD Studierende.
Dr. med. Peter Kleist. Ethics assessment of health- and non-health-related research involving social media and online sources.	Workshop der Universität Zürich zu ethischen Fragen von Big Data Research.	03.10.2019	Nachwuchsforschende der Universität Zürich.
Dr. sc. nat. Eva Brombacher. Update zum Humanforschungsgesetz.	Forschungstag der CTU der Klinik Hirslanden, Zürich	24.10.2019	Medizinisches Personal der Klinik.
Dr. med. Peter Kleist. Forschung und Forschungsethikkommissionen in der Schweiz – heute und morgen.	Swiss Medical Directors Society (SMDS).	07.11.2019	Gegenwärtige und ehemalige Medizinische Direktoren Schweizer Pharma-Unternehmen.

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. sc. nat. Eva Brombacher. Medizinproduktstudien – was ändert sich mit der KlinV-Mep? Wie beurteilt die KEK Zürich?	Symposium des Clinical Trials Center (CTC) des UniversitätsSpitals Zürich.	07.11.2019	Forschende des UniversitätsSpitals Zürich.
Dr. med. Peter Kleist, Dr. iur. Lea Schläpfer. Humanforschung im digitalen Zeitalter. Humanforschungsethikkommissionen – Informed Consent – Aktuelle rechtliche und ethische Herausforderungen.	Lehreinheit im Rahmen des Moduls «Medizinrecht I» PhD Programm BmEL / Law Track der Universität Zürich.	12.11.2019	PhD Studenten.
Dr. med. Peter Kleist. Die Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität und Methodik durch eine Ethikkommission.	Ausbildungsveranstaltung von swissethics.	26.11.2019	Neue Mitglieder von Ethikkommissionen in der Schweiz.

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2019 fanden statt:

- Regelmässige Austauschsitungen mit dem BAG, der Swissmedic und VertreterInnen anderer Ethikkommissionen;
- Austauschsitungen und regelmässige Kontakte mit VertreterInnen von institutionellen Ethikkommissionen in Zürich. (Ethikkommission der Philosophischen Fakultät der Universität Zürich, Ethikkommission der ETH);
- Teilnahme an einer Fakultätsversammlung der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich;
- Abstimmungen mit der Dissertationskommission der Medizinischen Fakultät UZH. (Bzgl. KEK-Voten bei Master-/Doktorarbeiten.)
- Regelmässige Austauschsitungen mit der Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;

- Austauschsitungen mit dem Kantonalen Datenschutzbeauftragten Zürich und seinen Mitarbeitenden;
- Informeller Austausch mit dem Leiter des Rechtsdienst USZ, der Geschäftsführerin der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), der Leiterin der Klinischen Ethik am USZ und der Leiterin des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte;
- Austauschsitungen mit diversen forschenden Organisationen.

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

Die KEK Zürich stellte swissethics Richtlinien zur Gender-gerechten Forschung und zur Abgrenzung Qualitätssicherung – bewilligungspflichtige Forschung zur Verfügung.

Zwei Vertreter der KEK Zürich nahmen aktiv am Projekt «Generaleinwilligung für Daten und Proben von Kindern und Jugendlichen» teil, ein weiterer Vertreter der KEK Zürich am Projekt «Generaleinwilligung für Daten und Proben von (nicht dauerhaft) urteilsunfähigen Erwachsenen».

Die Projekte wurden initial unter dem Patronat der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW durchgeführt.

Ein Vertreter der KEK Zürich war und ist Mitglied der SwissPedNet Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung einer Richtlinie «Including adolescents of child bearing potential in clinical trials or exposure to prescription of teratogenic medication».

Ein Vertreter der KEK Zürich war Mitglied der Begleitgruppe des BAG zur Evaluation des HFG.

In Vertretung des Fürstentums Liechtenstein nahm ein Vertreter der KEK Zürich an den periodischen Meetings für die EU-Mitgliedsstaaten teil, die von der European Medicines Agency (EMA) organisiert werden.

3.6 Sonstige Tätigkeiten

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

Im Berichtsjahr 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).)

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

Im Berichtsjahr hat eine Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der KEK Zürich ihre Tätigkeit aufgenommen. Ziel ist die Ausarbeitung einer Richtlinie zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden.

Unterstützung von Qualifizierungsmassnahmen:

- Einer Biologin wurde / wird ein sechsmonatiger BNF-geförderter Projekteinsatz ermöglicht;
- sechs weiteren Personen wurde ermöglicht, bei der KEK Zürich ein Kurzpraktikum von 3-5 Arbeitstagen zu absolvieren.

Auch im Jahr 2019 legte die KEK Zürich ein grosses Gewicht auf die Fortbildung ihrer Mitglieder.

4. Fazit

Auch im Jahr 2019 konnten die vorgegebenen Bearbeitungsfristen unterschritten werden.

Die kontinuierliche Abnahme von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten gibt Anlass zur Besorgnis.

Wir freuen uns über die Zunahme von multizentrischen Projekten, für die die KEK Zürich die Rolle der Leitethikkommission übernahm und das damit uns entgegengebrachte Vertrauen.

Grossen Wert legte die KEK Zürich weiterhin auf die Fortbildung der Kommissionsmitglieder.

Die KEK Zürich hat regelmässig den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und –organisationen gesucht und sich an diversen interdisziplinären Arbeitsgruppen beteiligt, um die Standards der Forschung mit Menschen zu optimieren.

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

5. Ausblick

Zielsetzungen für 2020:

- Aufrechterhaltung des gegenwärtig effektiven Fristenmanagements.
- Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide.
- Kontinuierliche Weiterführung eines strukturierten Austauschs zwischen der Kantonalen Ethikkommission Zürich und ihren verschiedenen Partnerinstitutionen und –organisationen.
- Kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen.
- Vorbereitung auf die ab Mai 2020 geltenden Anforderungen an Studien mit Medizinprodukten.
- Erarbeitung von weiteren, ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken und Richtlinien.

Appendix: Übersicht der Kennzahlen 2019