



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

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

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Jahresbericht 2020

Stand: 03. März 2021



Leitbild der Kantonalen Ethikkommission Zürich (KEK Zürich)¹

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

¹ vom 25. Januar 2017

Inhaltsverzeichnis

1	Organisation und rechtliche Grundlagen	4
1.1	Bezeichnung und Internetauftritt	
1.2	Präsidenten	
1.3	Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission	
1.4	Rechtsgrundlagen	
1.5	Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung	5
1.6	Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung	6
1.7	Mitglieder	
1.8	Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder	7
1.9	Aus-, Weiter- und Fortbildung	
1.10	Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat	11
1.11	Finanzen	
1.12	Regelungen zum Ausstand	12
2	Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission	14
2.1	Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte	
2.2	Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten	18
2.3	Besondere Vorkommnisse	19
2.4	Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic	
2.5	Weitere Überprüfungsmassnahmen	
3	Weitere Tätigkeiten durch die Kantonale Ethikkommission Zürich	21
3.1	Beschwerdeverfahren	
3.2	Beratung von Forschenden	
3.3	Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz	
3.4	Veranstaltungen für Externe	22
3.5	Kontakte, Austausch und Kooperation	25
3.6	Sonstige Tätigkeiten	27
3.7	Auswirkungen der SARS CoV-2 Pandemie auf die Tätigkeit der KEK Zürich und die Forschung in der Schweiz	29
4	Fazit	34
5	Ausblick	35
5.1	Planung für 2021	
5.2	Zielsetzungen für 2021	37

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

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

Generalsekretär der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich. (Stabsbereich)

1.7 Mitglieder

Im Berichtsjahr schieden 3 Kommissionsmitglieder aus. (2 Männer aus Altersgründen und eine Frau aus persönlichen Gründen)

Am 29. April 2020 nahm der Regierungsrat Kanton Zürich Ersatzwahlen vor. Mit Eintrittsdatum 01. Juni 2020 wurden 6 neue Kommissionsmitglieder gewählt. (4 Frauen und 2 Männer)

Die Kommission bestand somit am 31.12.2020 aus insgesamt **46 Mitgliedern** (18 Frauen, 28 Männer).

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

Fachbereich	Anzahl Personen (%) [*]
Medizin	32 (69)
Psychologie	4 (9)
Pflege	5 (11)
Pharmazie / Pharmazeutische Medizin - inkl. (klinischer) Pharmakologie	5 (11)
Biologie	2 (4)
Biostatistik	3 (7)
Ethik	2 (4)
Recht / Datenschutz	3 (7)
Patientenvertretung	1 (2)

** Aufgrund der Tatsache, dass einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe der Personen > 46 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. theol. M. Zimmermann, Lehr- und Forschungsrat am Departement Moraltheologie und Ethik, Universität Fribourg und Vizepräsident der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK): Stärkung der Autonomie von SpenderInnen biologischen Materials – zur Stellungnahme der NEK vom Dezember 2015.</p> <p>Prof. Dr. iur. F. Sprecher, Direktorin, Zentrum für Gesundheitsrecht und Management im Gesundheitswesen der Universität Bern: Verbesserungspotenzial des Generalkonsents in der Schweiz.</p> <p>Dr. iur. J. Mausbach, Oberassistent für Strafrecht und Strafprozessrecht, Universität Zürich und Mitglied der KEK Zürich: Dynamische Einwilligung - Gedanken und Fragen zu einem neuen Einwilligungskonzept.</p>	Halbtägige Fortbildungsveranstaltung der KEK Zürich.	29.10.2020



<p>Prof. Dr. med. Dipl.-Soz. T. Krones, Leitende Ärztin Klinische Ethik, Universitätsspital Zürich; Mitglied der Nationalen Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin (NEK) und der Zentralen Ethikkommission bei der Bundesärztekammer (ZEKO): Aufklärung und Einwilligung in der Forschung: Formal – Minimal – Best Practice.</p>	<p>Halbtägige Fortbildungsveranstaltung der KEK Zürich. (Fortsetzung)</p>	<p>29.10.2020</p>
<p>Referent und Thema</p>	<p>Art der Veranstaltung</p>	<p>Datum</p>
<p>Prof. Dr. med. B. Beck-Schimmer, Direktorin Universitäre Medizin UZH: Data Sharing Policy der Universität Zürich.</p>	<p>Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich.</p>	<p>03.03.2020</p>
<p>Geschäftsleitung der KEK Zürich und diverse Mitarbeitende in der Geschäftsstelle: Rechtliche Vorgaben, Beurteilung der Wissenschaftlichkeit, Prozesse und Arbeiten mit BASEC.</p>	<p>Einführung in die Arbeit der Ethikkommission (Webinar für die neuen Mitglieder).</p>	<p>18.05.2020</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Änderungen im Schweizerischen Humanforschungsrecht 2020.</p>	<p>Fortbildungen wd. ordentlicher Kommissionssitzungen der KEK Zürich.</p>	<p>14.01.2020 18.02.2020</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Vorstellung und Verabschiedung der Beurteilungsrichtlinie «Gendergerechte Forschung».</p>	<p>Fortbildung wd. einer ordentlichen Kommissionssitzung der KEK Zürich.</p>	<p>28.01.2020</p>
<p>Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Impfstoffentwicklung.</p>	<p>Fortbildungen wd. ordentlicher Kommissionssitzungen der KEK Zürich.</p>	<p>21.07.2020 04.08.2020</p>

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Teilnahme schwangerer Frauen an klinischen Studien.	Fortbildungen wd. ordentlicher Kommissionssitzungen der KEK Zürich.	18.08.2020 01.09.2020
Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Das Konzept des direkten Nutzens in der Forschung. Wie sinnvoll sind SARS CoV-2 Masentestungen? Bedeutung von Prävalenz und Spezifität.	Fortbildung wd. ordentlicher Kommissionssitzungen der KEK Zürich.	22.09.2020 22.09.2020 06.10.2020
Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Experimentelle Therapie.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	10.11.2020
Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich; Prof. Dr. med. Reto Stocker, Leiter des Instituts für Anästhesiologie und Intensivmedizin der Klinik Hirslanden und Kommissionsmitglied der KEK Zürich: Offenlegung von Interessenbindungen und Umgang mit Interessenkonflikten von Gesuchstellern – Vorstellung und Diskussion der Empfehlungen der KEK Zürich, ausgearbeitet von einer Arbeitsgruppe der KEK Zürich.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	09.12.2020

* An den Fortbildungen für Kommissionsmitglieder nahmen jeweils auch Mitarbeitende des administrativen und wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich teil.

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

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Prof. Dr. Julia Vogt, ETH Zürich; Prof. Dr. med. Adrian Egli, Universitätsspital Basel; Prof. Dr. iur. Corinne Widmer Lüchinger, Universität Basel; Prof. Dr. Oliver Brendel, Fachhochschule Nordwestschweiz: Künstliche Intelligenz in der Humanforschung – wissenschaftliche, rechtliche und ethische Herausforderungen.	Fortbildungsveranstaltung	29.09.2020
Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics; Dr. Pietro Gervasoni, Geschäftsführer swissethics; Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Ethische, rechtliche und wissenschaftliche Anforderungen an Forschungsprojekte.	Ausbildungsveranstaltung für neue Ethikkommissionsmitglieder	24.- 25.11.2020

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

Referent und Thema	Datum
Besuch im Institut für Rechtsmedizin Zürich (IRM). Virtuelle Autopsie, Interaktion mit Staatsanwaltschaft und Polizei, aktuelle Forschungsprojekte.	11.02.2020
Besuch der Psychiatrischen Universitätsklinik Zürich (PUK). Vortrag von Prof. Dr. med. Dr. phil., Stellvertretender Klinikdirektor und Mitglied der KEK Zürich: Was macht die Psychiatrie als Spezialgebiet aus?	03.09.2020

1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat

Funktionsbereich	Personen	Stellenprozent	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat	5	360	1 Lebensmittelingenieurin, 3 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 2020 (in SFr.)	
Ausgaben Gesamt-Jahresrechnung	1'752'032
Einnahmen aus Gebühren	-1'493'150
Zuwendungen anderer Kantone	-9'400
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	-2'000
Löhne der Angestellten	1'227'115
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	302'714
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	98'548
Raumkosten	81'570
Übrige Kosten	42'085

Der Deckungsbeitrag beträgt 86%.

1.12 Regelungen zum Ausstand

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

Ausstandgründe

Die Befangenheit liegt in einem persönlichen Interesse am Ausgang des Bewilligungsverfahrens begründet; als innerer Zustand kann Befangenheit nicht nachgewiesen werden. Deshalb wird in der bundesgerichtlichen Rechtsprechung zur Beurteilung der Befangenheit als Ausstandsgrund auf den äusseren Anschein abgestellt.

So ist von einer Befangenheitssituation auszugehen, „wenn Umstände vorliegen, die bei objektiver Betrachtung den Anschein der Befangenheit und Voreingenommenheit erwecken“ (Statt vieler BGE 136 I 297 E. 3.1 S. 210).

Dabei gilt es, dem Milizcharakter der Kommission und der regionalen Verankerung der Kommissionsmitgliedern Rechnung zu tragen. Insbesondere sollte nicht allein schon aufgrund von Bekanntschaften oder Konkurrenzverhältnissen Befangenheit angenommen werden.

Ausstandsgründe sind demnach:

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

2. Anschein von Befangenheit. Anschein von Befangenheit ist namentlich anzunehmen, wenn (Aufzählung nicht abschliessend):

- das Kommissionsmitglied selbst im betreffenden Projekt mitwirkt;
- das Kommissionsmitglied weisungsbefugt gegenüber einem beteiligten Forscher und/oder dem Sponsor ist;
- das Kommissionsmitglied dem Forscher und/oder Sponsor weisungsunterworfen ist;
- das Kommissionsmitglied mit einem beteiligten Forscher und/oder Sponsor persönlich verbunden ist (Anschein von Befangenheit bspw. aufgrund eines Verwandtschaftsverhältnisses);
- das Kommissionsmitglied im Entscheidungsgremium einer Forschungsförderungsinstitution vertreten ist, welche das Projekt finanziell unterstützt;
- das Kommissionsmitglied eine bedeutende Funktion inne hat innerhalb einer Institution oder eines Unternehmens, welches als Sponsor oder Studienpartner auftritt (davon ausgenommen sind die Forschungseinrichtungen selbst, hierzu vgl. oben);
- das Kommissionsmitglied am Unternehmen, welches als Sponsor oder als Studienpartner auftritt, finanziell beteiligt ist oder für dieses eine regelmässige bzw. umfangreiche Beratungstätigkeit ausübt.



Vorgehen bezüglich Ausstand

1. Die mögliche Befangenheitssituation wird vom Ethikkommissionsmitglied selbst, einem Mitarbeiter der Geschäftsstelle, einem anderen Kommissionsmitglied, dem Gesuchsteller oder einer anderen Drittperson erkannt und dem Mitglied selbst sowie der Gesuch-zuteilenden Geschäftsstelle und/oder dem Präsidenten der jeweiligen Abteilung mitgeteilt.

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

Mögliche Gründe sind:

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

3. Ausstand: Das Ethikkommissionsmitglied im Ausstand nimmt für das betroffene Forschungsprojekt keine Rapporteurstätigkeit wahr. Es wirkt nicht im vereinfachten Verfahren mit. Nimmt das Ethikkommissionsmitglied an der Sitzung teil, verlässt es während der Besprechung des entsprechenden Projekts und des Entscheidungsprozesses der Kommission den Raum.

4. Der Ausstand wird im Sitzungsprotokoll festgehalten. In der Beschlussmitteilung wird das Mitglied, das in den Ausstand getreten ist, entsprechend nicht unter den am Entscheid beteiligten Mitgliedern aufgeführt.

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

2. Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission

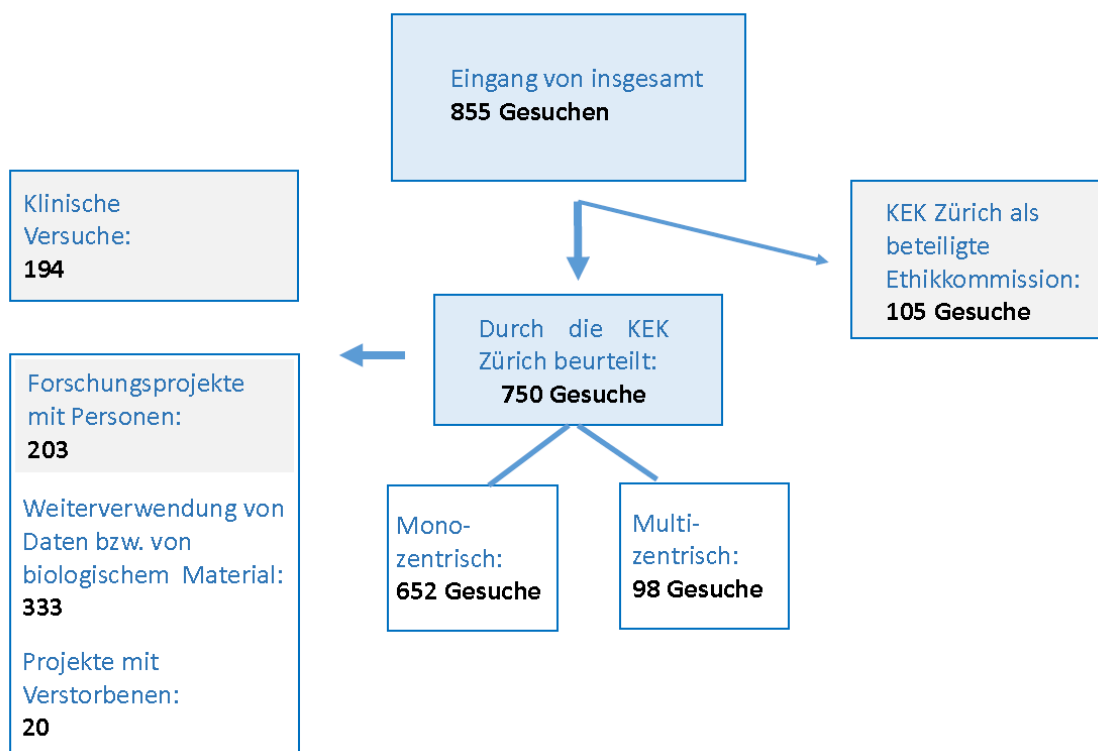
2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr **855 Gesuche** ein.

Für **750 Gesuche** war **eine eigenständige Beurteilung der KEK Zürich** erforderlich.

Die Gesuche teilen sich auf in **652 monozentrische Forschungsprojekte** und **98 multizentrische Forschungsprojekte**, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.

Für 105 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.



Unter den 750 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich **194 klinische Versuche**, die sich wie folgt zusammensetzten:

- **74 klinische Versuche mit Arzneimitteln;**
- **42 klinische Versuche mit Medizinprodukten;**
- **74 übrige klinische Versuche;**
- 3 klinische Versuche der Gentherapie;²
- 1 klinischer Versuch der Transplantation.³

Die übrigen 556 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

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

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr ca. **400 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt.**

Die KEK Zürich stellte daraufhin **356 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 **16 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt.**

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

Auf 24 Gesuche trat die KEK nicht ein. (aufgrund fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit der Gesuche)

² Klinische Versuche der Gentherapie, mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen; Art. 35 KlinV.

³ Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen; Art. 49 und 50 KlinV.

Vergleich der Kennzahlen 2017 bis 2020

	2017	2018	2019	2020
Gesuche insgesamt	723	763	726	855
Durch die KEK ZH beurteilt	615	655	633	750
KEK ZH als beteiligte EK bei MC-Studien	108	108	93	105
Klinische Versuche insgesamt	175	174	162	194
Mit Arzneimitteln	75	66	55	74
Mit Medizinprodukten	50	49	51	42
Mit Transplantatprodukt.	4	1	0	0
Klin. Vers. der Transplant.	1	1	0	1
Klin. Vers. d. Gentherapie	0	1	0	3
Übrige klin. Versuche	45	56	56	74
HFV Datenerhebung oder Entnahme biol. Materials	180	195	194	203
HFV Weiterverwend.-projekte	253	270	269	333
HFV An verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten	7	16	8	20

	2017			2018			2019			2020		
	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C
Arzneimittelstudien	6	9	60	4	7	55	5	8	42	2	11	61
Medizinproduktestudien	30		20	36		13	38		13	27		15
Übrige klinische Versuche	40	5		51	5		51	5		65	9	
HFV Erhebung / Entnahme	173	7		186	9		189	5		196	7	

Die KEK Zürich als Leitethikkommission bei multizentrischen Studien:

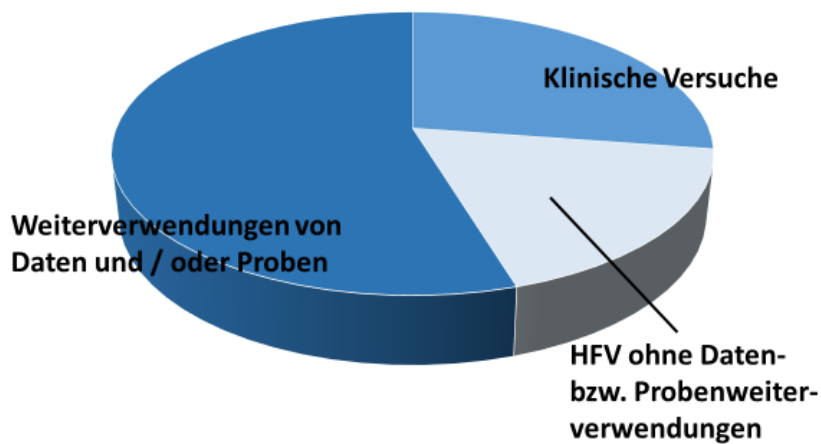


Zusammenfassend lässt sich folgendes feststellen:

- Eine **deutliche Zunahme neuer Gesuche im Jahr 2020** im Vergleich zu den 3 Vorjahren (+16% gegenüber dem Mittelwert von 2017 – 2019⁴);
- eine **Zunahme an klinischen Versuchen insgesamt** (+14%);
- eine **deutliche Zunahme an klinischen Versuchen mit Arzneimitteln** (+13%, insbesondere von Studien der Kategorie C, +45% gegenüber 2019);
- eine **Abnahme an klinischen Versuchen mit Medizinprodukten** (-16%), zurückzuführen auf weniger Studien der Kategorie A;
- eine **deutliche Zunahme an übrigen klinischen Versuchen** (+41%);
- eine stetige **Zunahme an multizentrischen Projekten, für die die KEK Zürich die Rolle der Leitethikkommission übernahm** (+20% gegenüber 2019);
- eine **deutliche Zunahme an Daten- bzw. Proben-Weiterverwendungsprojekten** (+26%).

⁴ Sofern nicht anders beschrieben, beziehen sich nachfolgend die Prozentzahlen immer auf den Mittelwert von 2017 - 2019

Beitrag verschiedener Gesuchtypen zur Zunahme an Gesuchen im Jahr 2020 im Vergleich zu 2019:



Welche Rolle die SARS CoV-2 Pandemie für die Kennzahlen 2020 spielt, wird in Abschnitt 3.7 detaillierter ausgeführt.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

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

- **monozentrische Forschungsprojekte 23 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 27 Kalendertage.**

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

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2017	2018	2019	2020	Verordnungsfristen:
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Monozentrische Studien	32	28	28	23	30 + 7 Tage
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Multizentrische Studien	37	30	29	27	45 + 7 Tage

2.3 Besondere Vorkommnisse

Keine Widerrufe von Bewilligungen und keine Sistierungen von Forschungsprojekten.

Keine Einleitung von Strafverfahren im Berichtsjahr.

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich nahmen im Berichtsjahr an der Abschlussbesprechung von einer GCP-Zentrumsinspektion durch Swissmedic teil.

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Generelle Regelung

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.

Bewilligte Studien der Klinik für Herzchirurgie am USZ

Vor dem Hintergrund der gegen Prof. Dr. med. Francesco Maisano von der Klinik für Herzchirurgie am UniversitätsSpital erhobenen Vorwürfe und der von der Universität Zürich initiierten Administrativuntersuchung hat die KEK Zürich als komplementäre Massnahme ein Unterlagen-Assessment zu ausgewählten Studien der Klinik für Herzchirurgie durchgeführt.

Die Massnahme der KEK Zürich wurde mit der Gesundheitsdirektion, der UniversitätsSpitals- und Universitätsleitung sowie mit Swissmedic abgesprochen.

Die Prüfung der Unterlagen, die der KEK Zürich fristgerecht vorgelegt wurden, hat keine offensichtliche Verletzung der gesetzlichen Bestimmungen in der Schweiz und der generellen Anforderungen der Guten Klinischen Praxis ergeben.

3. Weitere Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission Zürich

3.1 Beschwerdeverfahren

Gegen einen ablehnenden Entscheid der KEK Zürich wurde im Jahr 2019 durch den Geschwister Rekurs eingelegt.
Das Rekursverfahren war am 31.12.2020 noch nicht abgeschlossen.

3.2 Beratung von Forschenden

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

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 externer Anbieter.

Mitarbeitende der KEK Zürich hielten diverse Vorträge auf Einladung:

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. sc. nat. Eva Brombacher: Update zum Humanforschungsgesetz. («HFG in the Nutshell»)	CTU der Klinik Hirslanden, Zürich	21.01.2020	CTU und medizinisches Personal der Klinik.
Dr. med. Peter Kleist: Kantonale Ethikkommission Zürich – Rolle und Herausforderungen.	Sanatorium Kilchberg, Kilchberg / Zürich.	27.02.2020	Medizinisches Personal und PsychologInnen.
Dr. med. Peter Kleist: Ethics Committees.	Vorlesung im Rahmen des Kurses der Universität Zürich «Developing New Medicines». (virtuell)	18.03.2020	Studierende der Universität Zürich.
Dr. sc. nat. Chantal Wälchli: Bewilligungsverfahren bei der KEK Zürich.	CAS Clinical Trial Management des Clinical Trials Center am UniversitätsSpital Zürich.	06.03.2020 29.08.2020	Forschende und Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs.

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist: Big Data Research and Regulatory Frameworks. Kurzvortrag und Panneldiskussion.	Workshop des Departements Gesundheitswissenschaften und Technologie der ETH Zürich - «Big Data Challenges for Ethics Review Committees». (Webinar)	23.04.2020	Forschende und EthikerInnen aus der Schweiz und dem Ausland.
Dr. med. Peter Kleist: Role of Ethics Committees.	SSPH+ PhD Programm in Public Health der Swiss School of Public Health. (virtuell)	12.05.2020	PhD Studierende.
Dr. med. Peter Kleist: Ethics and Legal Issues in Clinical Trials.	Kurs des European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM), Universität Basel. Modul 3, Clinical Trials and Biostatistics. (virtuell)	24.06.2020	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs. (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. med. Peter Kleist: Study Protocol – What Research Ethics Committees Expect.	Institut für Sozial- und Präventivmedizin (ISPM), Universität Bern.	19.08.2020	Teilnehmende des CAS Clinical Research.
Dr. med. Peter Kleist: Fallgruben bei der Interpretation klinischer Studien.	Klinik Hirslanden, Zürich. Weiterbildungsprogramm für AssistentenärztInnen zum Facharzt Innere Medizin.	28.10.2020	Ärztliches Personal der Klinik Hirslanden.

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist: Role of Ethics Committees.	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Course of Pharmaceutical Medicine (ECPM), Universität Basel. (virtuell)	16.11.2020	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs und Masterstudenten. (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. med. Peter Kleist: Equipoise and Beyond.	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Course of Pharmaceutical Medicine (ECPM), Universität Basel. (virtuell)	17.11.2020	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs und Masterstudenten. (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden).
Dr. med. Peter Kleist: Human Challenge Studies – Is Voluntary Participation and an Informed Consent Sufficient to Justify these Kind of Studies?	Seminar «Ethical and Legal Aspects of Clinical Trials» des European Course of Pharmaceutical Medicine (ECPM), Universität Basel. (virtuell).	17.11.2020	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs und Masterstudenten. (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden).
Dr. med. Peter Kleist: Die Beurteilung der Wissenschaftlichkeit, der Methodik und des Risikos durch eine Ethikkommission.	swissethics. (virtuell)	25.11.2020	Ausbildungsveranstaltung für neue Ethikkommissionsmitglieder.

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. med. Peter Kleist: Self-experimentation in the Context of COVID-19 Vaccine Development – the Ethics Committee Perspective.	Forum for Global Health Ethics, organisiert durch das Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte und Swiss Medical Weekly. (Webinar)	16.12.2020	Forschende in der Schweiz.

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2020 fanden statt – je nach Pandemiesituation mit physischer Präsenz oder virtuell:

- Regelmässige **Austauschsitzungen mit dem BAG, der Swissmedic und VertreterInnen anderer Kantonalen Ethikkommissionen;**
- Informations- und Austauschsituation mit zwei VertreterInnen der **Liechtensteinischen Behörde (Amt für Gesundheit);**
- Austauschsitungen und regelmässige Kontakte mit VertreterInnen von institutionellen Ethikkommissionen in Zürich. (**Ethikkommission der Philosophischen Fakultät der Universität Zürich, Ethikkommission des Department of Economics der Universität Zürich, Ethikkommission der ETH);**
- Regelmässige Kontakte zur **Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;**
- Abstimmungsgespräche mit dem **Kantonalen Datenschutzbeauftragten Zürich** und seinen Mitarbeitenden;
- Abstimmungsgespräche mit der **Direktorin Universitäre Medizin und dem Prodekan Forschung der Universität Zürich;**
- Abstimmungsgespräche mit der **Dissertationskommission der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich;**
- Regelmässige Kontakte zu den **«Zürcher Ethikerinnen»**: Prof. Tanja Krones, Leiterin Klinische Ethik am USZ; Prof. Effy Vayena, Bioethikerin an der ETHZ; Prof. Nicola Biller-Andorno, Leiterin des Instituts für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte - Austausch, gegenseitige Einladungen als Referent/in;

- Wiederholte Kontakte zur **Nationalen Ethikkommission (NEK)**: Prof. Andrea Büchler (Präsidentin) und Prof. Markus Zimmermann-Acklin (Vizepräsident);
- Kontakte zu Prof. Jörg Hasford in Deutschland (Vorstandsvorsitzender des **Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland**) und Prof. Josef Haas in Österreich (Vorsitzender des **Forums der österreichischen Ethikkommissionen**);
- Kontakte zum **Generalsekretariat der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK)**;
- Kontakte zu den **Vertretern von Tierschutz / Tierethik** im Rahmen der Planung eines gemeinsamen Workshops und der Teilnahme an einem Roundtable, insbesondere zu Prof. Hanno Würbel, Universität Bern;
- Informeller Austausch mit der Geschäftsführerin der **Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)**;
- Austauschsitzen mit diversen forschenden Organisationen.

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

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 und anschliessend unter Koordination von Unimed Suisse, Bern durchgeführt.

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

Zwei VertreterInnen der KEK Zürich waren **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 Zürich im Berichtsjahr 2020 sechs Bewilligungen und dem UniversitätsSpital Zürich eine Bewilligung für **Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz** erteilt.

Im Jahr 2020 erhielt die KEK Zürich zwei Anträge auf eine **befristete Bewilligung zur Anwendung und begrenzten Inverkehrbringen eines Arzneimittels**. (Gemäss Art. 9b Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG) bzw. Art. 52 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV))
In dem einen Fall gab die KEK Zürich wie vorgesehen eine Stellungnahme ab, in dem anderen Fall bestand keine Notwendigkeit für die Beantragung einer befristeten Bewilligung.

Im Rahmen von Zuständigkeitsabklärungen stellt die KEK Zürich seit Ende 2017 nur noch Nichtzuständigkeitserklärungen, jedoch keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr aus.
Im Jahr 2020 erhielt die KEK Zürich **ca. 400 Anfragen auf Zuständigkeitsabklärung**, von denen sich die KEK Zürich in 356 Fällen für nicht zuständig erklärte. (vgl. Abschnitt 2.1, Seite 15 ff.)

Die KEK kann 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 2020 wurden keine entsprechenden Stellungnahmen durch die KEK Zürich verfasst.

Im Berichtsjahr hat eine Arbeitsgruppe aus Mitgliedern der KEK Zürich ein **Empfehlungspapier zur Offenlegung von Interessenbindungen und zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden** ausgearbeitet.

Die Empfehlungen können auf der Website der KEK Zürich aufgerufen werden.
(<https://www.zh.ch/de/gesundheit/ethik-humanforschung/dokumente-gesuchseinreichung.html>)

Die KEK Zürich stellte swissethics im Jahr 2020

- ein **Empfehlungspapier zur Gender-gerechten Forschung** und
- einen **Leitfaden zur Abgrenzung Qualitätssicherung – Bewilligungspflichtige Forschung** zur Verfügung.

Die Empfehlungen können auf der Website von swissethics aufgerufen werden.
(<https://www.swissethics.ch/themen/positionspapiere-leitfaden>)

Im Berichtsjahr 2020 wurden **zwei Beiträge in Swiss Medical Weekly** zu ethischen Aspekten publiziert, an deren Erstellung Mitarbeitende bzw. Mitglieder der KEK Zürich beteiligt waren:

- Bergsträsser E, **Nadal D**, Özgü H, **Kleist P**. Deficiencies in paediatric research applications delaying ethics committee approval. Swiss Medical Weekly, published online on 19 June 2020; doi: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20267>.
- Michaud P-A, Diezi M, Guihard L, Jacot-Guillarmod M, **Kleist P**, Sprumont D, Wenger P. Adolescents of child bearing potential in clinical trials or their exposure to teratogenic medication: a challenge for paediatricians and researchers. Swiss Medical Weekly, published online on 25 September 2020; doi: <https://doi.org/10.4414/smw.2020.20333>.

Im Rahmen der **Modernisierung des kantonalen Internetauftritts** wurde auch das Layout der Website der KEK Zürich überarbeitet.
Die neu gestaltete und im August 2020 aufgeschaltete Website lässt sich weiterhin über www.kek.zh.ch erreichen. (Es erfolgt die Umleitung zur Amtsseite <https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/ethikkommission.html>)

Die KEK Zürich hat auch im Jahr 2020 **Qualifizierungsmassnahmen** unterstützt:

- Einer Biologin wurde ein insgesamt sechsmonatiger BNF⁵-geförderter Projekteinsatz ermöglicht (Dezember 2019 – Juni 2020);
- fünf Teilnehmerinnen des CAS Clinical Trial Management absolvierten bei der KEK Zürich ein Kurzpraktikum von jeweils 3-5 Arbeitstagen.

Der Projekteinsatz und die Praktika waren ab März nur virtuell möglich.

Fortbildung:

Auch im Jahr 2020 legte die KEK Zürich ein **grosses Gewicht auf die Fortbildung ihrer Mitarbeitenden und Mitglieder**.

⁵ BNF - Nationales Qualifizierungsprogramm für AkademikerInnen, angesiedelt bei der Universität Bern

3.7 Auswirkungen der SARS CoV-2 Pandemie auf die Tätigkeit der KEK Zürich und die Forschung in der Schweiz

Schutzkonzepte

Um die Mitarbeitenden in der Geschäftsstelle und die Kommissionsmitglieder zu schützen, wurden frühzeitig Schutzkonzepte sowohl für die Geschäftsstelle als auch für Kommissionssitzungen erstellt.

Prozesse

Ab Mitte März 2020 bis zur Erstellung dieses Jahresberichts arbeiteten die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle überwiegend im Homeoffice, was aufgrund eines detaillierten Homeoffice-Plans und der elektronischen Gesuchbearbeitung via BASEC weitestgehend problemlos verlief.

Das fokussierte und «ablenkungsfreie» Arbeiten im Homeoffice hat sich im Rückblick zudem als sehr effektiv erwiesen.

In Ermangelung einer digitalen Signatur war an 1-2 Wochentagen eine Minimalbesetzung von Mitarbeitenden und die Anwesenheit des Präsidenten bzw. Vizepräsidenten in der Geschäftsstelle notwendig, um Beschlüsse und Briefe auszudrucken, manuell zu unterzeichnen, einzuscannen und für den Postversand vorzubereiten.

Zwischen Mitte März und Mitte Juli 2020 wurden keine Kommissionssitzungen durchgeführt. Sitzungspflichtige Gesuche wurden auf dem Korrespondenzweg beurteilt, teilweise durch Telefonkonferenzen unterstützt.

Um den fehlenden Kontakt auszugleichen, über Neuigkeiten zu berichten und die KEK Zürich im Bewusstsein ihrer Mitglieder zu erhalten, wurde in diesem Zeitraum etwa einmal pro Woche per E-Mail ein Newsletter an alle Kommissionsmitglieder versandt. (Insgesamt 14 Newsletter zwischen Ende März und Ende Juni 2020)

Zwischen Mitte Juli und Anfang Oktober 2020 fanden zwischenzeitlich wieder Kommissionssitzungen mit physischer Präsenz statt.

Aufgrund der Sitzungspause fanden im Berichtsjahr insgesamt nur 12 Kommissionssitzungen im Plenum, d.h. mit physischer Präsenz statt. (gegenüber 27 im Jahr 2019)

Ab Mitte Oktober 2020 wurden die Sitzungen und auch die gemeinsame halbtägige Fortbildungsveranstaltung als Videokonferenz durchgeführt. (Insgesamt 5 ordentliche Sitzungen) Bis auf wenige technische Probleme zu Beginn hat sich der virtuelle Sitzungsmodus bis heute bewährt.

Im Sinne der Konzentration auf die Gesuchbeurteilung und zur zeitlichen Entlastung der virtuellen Kommissionssitzungen enthalten diese keine Fortbildungsteile mehr.

Dafür werden seit November 2020 einmal pro Monat separate virtuelle Fortbildungen von 60-90minütiger Dauer für alle Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK Zürich angeboten.

Gesuche

Befanden sich die Gesucheingänge zwischen 2017 und 2019 auf relativ stabilem Niveau, waren im Berichtsjahr 2020 insgesamt 129 Forschungsgesuche mehr als im Vorjahr zu verzeichnen.

Etwas weniger als 50% des Mehraufkommens entfiel auf Forschungsprojekte zu SARS CoV-2 bzw. zu COVID-19.

Entsprechende Gesuche wurden vor allem im April und Mai 2020 eingereicht.

Im Monat April verzeichnete die KEK Zürich den absoluten Spitzenwert von 108 Gesuchen innerhalb eines Monats.

Die generelle Zunahme an Gesuchen – unabhängig von der Forschungsfrage - beschränkte sich jedoch nicht nur auf das Frühjahr, sondern war auch im weiteren Verlauf des Berichtsjahres zu verzeichnen.

Der mutmassliche Hauptgrund für diese Zunahme war die erheblich grössere Kapazität für die Planung neuer Forschungsvorhaben in den Zürcher Spitälern aufgrund:

- a) der temporären Unterbrechung von bereits laufenden Forschungsprojekten zur Vermeidung von nicht zwingend erforderlichen Personenkontakten und
- b) der partiellen Reduzierung, ggfs. sogar Einstellung des normalen Spitalbetriebs, z.B. durch die Verschiebung von nicht akut erforderlichen Operationen.

Es kann zurzeit keine Aussage gemacht werden, wie viele der «auf Vorrat» bewilligten Forschungsprojekte inzwischen gestartet haben.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Jahresberichts ist 2021 die Anzahl neuer Gesuche weiterhin auf überdurchschnittlichen Niveau.

Bearbeitungsfristen

Bei Forschungsprojekten zu SARS CoV-2 bzw. zu COVID-19 setzte sich die KEK Zürich zum Ziel, diese beschleunigt zu beurteilen und einen Erstentscheid innerhalb von 3 – 7 Tagen nach Gesucheingang auszustellen.

Dieses Ziel konnte in den meisten Fällen erreicht werden.

Die vorgegebenen Beurteilungsverfahren (ordentlich, vereinfacht, präsidial) wurden eingehalten, auch bei beschleunigter Begutachtung.

Die prioritäre Beurteilung von SARS CoV-2- bzw. zu COVID-19-Forschungsprojekten ging nicht zu Lasten anderer Forschungsprojekte; für letztere wurde der Erstentscheid in aller Regel auch deutlich unter der jeweils vorgegebenen Bearbeitungsfrist erteilt.

Die nochmalige Reduzierung der Bearbeitungsfristen gegenüber 2019 ist im Wesentlichen auf die effektive Arbeit im Homeoffice zurückzuführen.

Forschung zu SARS CoV-2 und COVID-19

Im Berichtsjahr erhielt die KEK Zürich 63 Gesuche mit Fragestellungen zu SARS CoV-2 bzw. COVID-19, von denen 55 Gesuche durch die KEK Zürich beurteilt wurden.

Diese teilen sich wie folgt in verschiedene Gesuchtypen auf:

- 9 klinische Versuche (davon 3 multizentrische Versuche mit der KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission);
- 27 HFV-Projekte (Datenerhebungen und / oder Probenentnahmen);
- 25 Weiterverwendungsprojekte;
- 2 Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen.

Interventionelle Projekte stellen eine kleine Minderheit aller SARS CoV-2- bzw. COVID-19-Gesuche dar.

Es erstaunt, dass nur in wenigen Forschungsprojekten potentielle Therapien gegen COVID-19 untersucht werden bzw. worden sind.

Die weit überwiegende Mehrheit der Gesuche wird / wurde monozentrisch durchgeführt, zum Teil mit überschaubaren Fallzahlen.

Die KEK Zürich favorisiert grundsätzlich einen multizentrischen Ansatz gegenüber mehreren Studien an jeweils nur einem Studienzentrum, sie kann aber aufgrund des Grundrechts der Forschungsfreiheit nur Empfehlungen aussprechen.

Bei Weiterverwendungsprojekten werden / wurden die Möglichkeiten des Data Sharing kaum ausgenutzt.

Es ist zudem davon auszugehen, dass ein nicht unwesentlicher Teil der Forschungsprojekte, vor allem solche mit Probenentnahmen oder Probenweiterverwendungen, miteinander konkurrieren.

Ethische und wissenschaftliche Standards

An den ethischen und wissenschaftlichen Anforderungen, die an Forschungsprojekte zu legen sind, hat die KEK Zürich trotz des Arbeitsvolumens und des Zeitdrucks keine Abstriche gemacht.

Die Frage, ob im Hinblick auf SARS CoV-2- bzw. COVID-19-Forschung strikte ethische und wissenschaftliche Kriterien gegen Geschwindigkeit abzuwägen sind, ist aus Sicht der KEK Zürich falsch gestellt.

Die Voraussetzungen dieser Frage stimmen nicht, da ihnen ein falsches Verständnis von Forschung zugrunde liegt.

Denn auch in Bezug auf das Virus bzw. COVID-19 darf es nicht darum gehen, möglichst schnell und so einfach wie möglich Ergebnisse in die Hand zu bekommen. Vielmehr soll die Forschung wissenschaftliche Fragen in einer Eindeutigkeit beantworten, die es anschliessend erlaubt, Entscheidungen im Klinikalltag zu treffen und konkrete Massnahmen darauf abzustützen.

Forschung, die sich nicht an strikte wissenschaftliche und methodische Standards hält, hinterlässt Interpretationsspielräume und Ungewissheit, die nicht weiterhelfen. Somit besteht aus Sicht der KEK Zürich auch kein Zielkonflikt zwischen Forschungsstandards und Zeitdruck.

Ohne Aussicht auf valide und zuverlässige Ergebnisse werden zudem die ethischen Prinzipien der Nichtschädigung und Gerechtigkeit verletzt, weil Risiken und Belastungen für Forschungsteilnehmende ohne Nutzenerwartung nicht zu rechtfertigen sind und wertvolle Ressourcen vergeudet werden.⁶

Mittel- und langfristige Auswirkungen der SARS CoV-2-Pandemie

Es ist damit zu rechnen, dass die Forschung zu SARS CoV-2- bzw. COVID-19 auch in den Folgejahren einen wichtigen Stellenwert einnimmt.

Zukünftigen Analysen bleibt es vorbehalten, die Auswirkungen der Pandemie auf die nicht auf SARS CoV-2- bzw. COVID-19-bezogene Forschung in der Schweiz zu erfassen.

Die absolute Zunahme an Forschungsgesuchen im Jahr 2020 könnte durchaus darüber hinwegtäuschen, dass die Anzahl initiiertes klinischer Studien in einzelnen Fachbereichen rückläufig ist; erste Auswertungen auf internationaler Basis konnten dies bereits für die onkologische Forschung zeigen.⁷

Darüber hinaus hat das Pandemiegeschehen potentielle Auswirkungen auf die Interpretation von Endpunkten und die Bewertung von Adverse Events in laufenden Studien, wie z.B. im Rahmen der kardiovaskulären Forschung.⁸ Auch diesem Aspekt ist zukünftig Aufmerksamkeit zu widmen.

Beratung von und Austausch mit Forschenden

Seit März 2020 hat die KEK Zürich keine Externen mehr in der Geschäftsstelle empfangen, da es das Schutzkonzept nicht zulässt.

Virtuelle Beratungsgespräche konnten dagegen kurzfristig organisiert und sehr effektiv durchgeführt werden.

⁶ Lesen Sie ergänzend dazu den Gastbeitrag der KEK Zürich «Werden ethische und wissenschaftliche Standards in Krisenzeiten über Bord geworfen?» – veröffentlicht durch das Zürcher Zentrum für Integrative Humanphysiologie (ZIHP). <https://www.zihp.uzh.ch/en/Coronavirus/KEK.html>

⁷ Lamont EB, Diamond SS, Katriel RG, et al. Trends in Oncology Clinical Trials Launched Before and During the COVID-19 Pandemic. JAMA Network Open 2021; 4(1): e2036353. doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.36353

⁸ Lansky A, Shah T, Wijns W, et al. Immediate and long-term impact of the COVID-19 pandemic on cardiovascular clinical trials: considerations for study conduct and endpoint determination. EuroIntervention 2020; 16:1-7

Dank

Nur das enorme Engagement aller Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK Zürich haben die Bewältigung der vielfältigen Herausforderungen und des Mehraufwands ermöglicht.

Ein ganz besonderer Dank gilt unseren beiden Präsidenten und den anderen pensionierten Mitgliedern in der Kommission, die sieben Tage pro Woche mit hohem Einsatz und teilweise unter grossem Zeitdruck Gesuche beurteilt haben.

Vier Lehren für die zukünftige Arbeitsweise der KEK Zürich

1. Das Arbeiten im Homeoffice hat sich als sehr effektiv erwiesen. Für die Zukunft bietet sich eine gemischte Lösung aus Präsenz und Homeoffice an.
2. Eine digitale Signatur für die Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK Zürich würde die Arbeitsorganisation vereinfachen und die Bearbeitungsfristen verkürzen.
3. Virtuelle Kommissionssitzungen haben sich bewährt und sind Gesuchbeurteilungen auf dem Korrespondenzweg vorzuziehen.
Sie können jedoch Präsenzsitzungen im Plenum und den direkten Austausch der Kommissionsmitglieder nicht ersetzen.
4. Für Beratungsgespräche mit Forschenden und für Fortbildungen der Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK Zürich bietet das virtuelle Format eine echte Alternative.

4. Fazit

Die SARS CoV-2-Pandemie war mit vielfältigen organisatorischen Herausforderungen für die KEK Zürich verbunden.

Im Berichtsjahr 2020 gingen bei der KEK 129 neue Forschungsgesuche mehr als im Vorjahr ein.

Trotz der hohen Arbeitsbelastung konnten die vorgegebenen Bearbeitungsfristen wie in den Vorjahren deutlich unterschritten werden.

Erfreulich ist die weitere 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 Kontakt zu und 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

5.1 Planung für 2021

Kommission

Auf den 01. Juni 2021 kommt es zu personellen Veränderungen im Präsidium der KEK Zürich:

Prof. em. Dr. med. Peter J. Meier-Abt (Präsident) und Prof. em. Dr. med. Erich W. Russi (Vizepräsident) beenden ihre Tätigkeit für die KEK Zürich am 31. Mai 2021, da sie zum Zeitpunkt der Wiederwahl im Jahr 2019 das 70. Altersjahr vollendet hatten und letztmals für einen beschränkten Zeitraum von zwei Jahren wiedergewählt wurden.

Ihre Nachfolge werden ab Juni 2021 zwei langjährige Kommissionsmitglieder antreten:

- **Prof. em. Dr. med. David Nadal**, Facharzt Kinder- und Jugendmedizin und Infektiologie (**Präsident**)
- **Prof. Dr. med. Konrad Bloch**, Facharzt Allgemeine Innere Medizin, Pneumologie und Intensivmedizin (**Vizepräsident**)

Fünf Kommissionsmitglieder (1 Frau, 4 Männer) beenden ihre Tätigkeit für die KEK Zürich am 31. Mai 2021 ebenfalls aus Altersgründen, ein weiteres Mitglied (Mann) wird auf eigenen Wunsch aus der Ethikkommission entlassen.

Am 01. Juni 2021 werden zwei neue Kommissionsmitglieder (beides Männer) ihre Tätigkeit für die KEK aufnehmen.

Ab Juni 2021 wird die KEK Zürich somit ihre Zielgrösse von 40 Mitgliedern wieder erreicht haben. (17 Frauen und 23 Männer)

Da 6 der 8 Ersatzmitglieder bereits im Jahr 2020 ihre Tätigkeit in der Kommission aufgenommen haben, wurde für einen möglichst reibungslosen Übergang Sorge getragen.

Fortbildungs-Workshop «Mensch und Tier in der Forschung»

Der Workshop – bereits für April 2020 vorgesehen und aus Pandemiegründen kurzfristig abgesagt - richtet sich an die Mitglieder und Mitarbeitenden der Kantonalen Ethikkommission Zürich (KEK), die Mitglieder der Kantonalen Tierversuchskommission Zürich (KTVK) sowie die Mitarbeitenden des Veterinäramts (VETA).

Übergeordnete Fragestellung des Workshops: (Was) Können beide Kommissionen in Bezug auf ihre Bewilligungspraxis voneinander lernen?

Der Workshop wird von Prof. Dr. Hanno Würbel (Abteilung Tierschutz, Universität Bern) und Dr. Matthias Eggel (Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte, Universität Zürich) organisiert und gemeinsam mit dem VETA, der KTVK und der KEK durchgeführt.

Ein Termin steht noch nicht fest.

Revidiertes Medizinprodukterecht in der Schweiz

Die Inkraftsetzung des revidierten Schweizer Medizinprodukterechts wurde pandemiebedingt um ein Jahr auf den 26. Mai 2021 verschoben.

Ab diesem Tag gelten in der Schweiz die

- revidierte **Medizinprodukteverordnung (MPV)** und die
- neue **Verordnung für klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)**.

Das revidierte Medizinprodukterecht hat auch für die Arbeitsweise der KEK Zürich erhebliche Auswirkungen, da mit seiner Umsetzung teilweise kürzere Bearbeitungsfristen und zusätzliche Abstimmungen mit der Heilmittelbehörde Swissmedic verbunden sind.

Kantonales Recht

Im Verlauf des Jahres 2021 wird die Heilmittelverordnung (HMV) revidiert werden. Im Zuge dieser Revision werden die §§ 35-38, die die Kantonale Ethikkommission betreffen, in eine separate **Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV)** überführt.

Die neue KEKV soll zudem eine rechtliche Grundlage für die Erhebung von Gebühren für Dienstleistungen gemäss Art. 51 Abs. 2 HFG schaffen.

In Verbindung mit der neuen KEKV wird auch das Reglement der Kantonalen Ethikkommission Zürich überarbeitet werden.

5.2 Zielsetzungen für 2021

- Erfolgreiche Bewältigung der mit der Pandemie verbundenen Herausforderungen.
- **Fortsetzung der kompetenten und effektiven Arbeit der Kommission unter neuer Leitung und in geänderter Zusammensetzung.**
- Aufrechterhaltung des gegenwärtig effektiven Fristenmanagements.
- Weitere Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide.
- Kontinuierliche Weiterführung eines strukturierten Austauschs zwischen der KEK Zürich und ihren verschiedenen Partnerinstitutionen und –organisationen.
- Kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen.
- **Vorbereitung auf die ab Mai 2021 geltenden Anforderungen an Studien mit Medizinprodukten und deren erfolgreiche Umsetzung.**
- Erarbeitung von weiteren, ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken und Richtlinien.

Appendix: Übersicht der Kennzahlen 2020