



Kanton Zürich
Gesundheitsdirektion

Prof. em. Dr. med. David Nadal
Präsidium

Annette Magnin
Geschäftsführung

Kantonale Ethikkommission

Jahresbericht 2025

Stand: 27.03.2026



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	4
	1.2 Präsidium	4
	1.3 Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission	4
	1.4 Rechtsgrundlagen	4
	1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung	6
	1.6 Organisatorische Eingliederung der Geschäftsstelle in die kantonale Verwaltung	6
	1.7 Mitglieder	6
	1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder	7
	1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung	8
	1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat (per 31.12.2025)	9
	1.11 Finanzen	10
	1.12 Regelungen zum Ausstand	11
2.	Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission	13
	2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte	13
	2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten	16
	2.2.1 Gesuche nach KlinV und HFV	16
	2.2.2 Gesuche nach KlinV-Mep	17
	2.3 Besondere Vorkommnisse	17
	2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic	17
	2.5 Weitere Überprüfungsmaßnahmen	17
3.	Weitere Tätigkeiten der Kantonalen Ethikkommission Zürich	18
	3.1 Beschwerdeverfahren	18
	3.2 Beratung von Forschenden	18
	3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellenforschungsgesetz	18
	3.4 Veranstaltungen für Externe	19
	3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation	19
	3.6 Sonstige Tätigkeiten	20
4.	Fazit	21
5.	Ausblick	22
	5.1 Kommission & Geschäftsstelle	22
	5.2 Zielsetzungen für 2026	22

1. Organisation und rechtliche Grundlagen

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Kantonale Ethikkommission (KEK) Zürich

Link: www.kek.zh.ch

1.2 Präsidium

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). Satz direkt unter Ordnungsnummer aufführen

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**
- 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 ein Kommissionsmitglied altershalber ausgeschieden. Die Position wurde per 1.1.2026 neu besetzt. Eine Position bleibt vakant. Die per Gesetz vorgeschriebene Funktion der Fachperson für Informationstechnologie im Gesundheitswesen wird aktuell durch zwei externe, vertraglich gebundene Experten sichergestellt.

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 31.12.2025 aus insgesamt **45 Mitgliedern** (17 Frauen, 28 Männer). Davon gehören 23 Personen zur Abteilung A und 22 zur 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.

** Aktuell durch zwei vertraglich gebundene externe Experten besetzt.

1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Wahl des Präsidiums, des Vizepräsidiums und der Mitglieder der Kommission richtet sich nach § 2 KEKV.

Das Präsidium, das Vizepräsidium 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 (§ 4 des Geschäftsreglements 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 Mitarbeitende und Kommissionsmitglieder organisierte Fortbildungen 2025 (Dauer 1 – 3 h) mit übergeordnetem Thema:

Neue Technologien in der klinischen Forschung, neue Wege und Herausforderungen (mit Rückmeldungen an die KEK Zürich bezüglich Zusammenarbeit)

Datum	Thema	Referierende
07.01.	(Revision) Declaration of Helsinki – changes and general overview	A. Magnin
28.01.	Schwerpunkt: In vitro Diagnostikum Pharmacoscopy-guided clinical standard-of-care in relapsed/refractory acute myeloid leukemia, a randomized phase-2 clinical trial / Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. B. Snjder, ETH
25.02.	Multicenter, Phase Ib/IIa Study on the Safety and Efficacy of Autologous Peptide-coupled Red Blood Cells in Patients with Relapsing Remitting Multiple Sclerosis - RED4MS trial Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. A. Lutterotti, Firma Cellerys AG
18.03.	Minisymposium zu Large Language Models für medizinische Zwecke / Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. G. Rätsch, ETH
24.04.	Translational Neuromodeling & Computation Psychiatry Schwerpunkt: Klinische Validierung von Surrogaten in diesem Kontext. Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. Klaas Enno Stephan, ETH
27.05.	SURGENT-Projekt: Wirbelsäulen-Operationen mittels Augmented-Reality-Brille / Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. Philipp Fürnstahl, Balgrist
17.06.	Balance zwischen vermutetem gesellschaftlichen Nutzen, versus Nutzen/ Risiko, Selbstbestimmung für individuelle Studienteilnehmende – ein Fallbeispiel	Prof. M. Maréchal, UZH
28.08.	STOP Stroke – wie können wir AI testen, um Schlaganfallbehandlungen zu verbessern? Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. Susanne Wegener, USZ
02.09.	Refresher zu Interessenbindungen – ein kurzer Überblick	Dr. Monica Pfyffer von Altshofen
28.10.	Fortbildung zu Microbiom-Studien: Hintergrund, praktischer Beispiele und erste Resultate aus Studien. Rückmeldung zur Arbeit der KEK ZH	Prof. Michael Scharl
25.11.	Casgevy - CRISPR/-cas Genschere: Erfahrungen mit dem Einsatz in der Klinik und in der klinischen Forschung	C. Lux, Firma Vertex

Ausbildungen 2025 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 31.12.2025)

Funktionsbereich	Personen	Stellenpro-zente	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat¹	8	550	<ul style="list-style-type: none"> • 1 Lebensmittelingenieurin; • 4 promovierte Biologinnen / Biologe und Molekularbiologe; • 1 promovierte Sportwissenschaftlerin; • 2 Pharmazeutinnen
Juristisches Sekretariat	1	60	<ul style="list-style-type: none"> • 1 promovierte Juristin
Administratives Sekretariat²	4	320	Alle Mitarbeiterinnen mit Qualifikationen im kaufmännischen Bereich

¹ Inklusive Leitung Wissenschaftliches Sekretariat

² Inklusive Leitung Administratives Sekretariat.

1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2025 (in CHF)		
Beschreibung	Aufwand	Ertrag
Einnahmen aus Gebühren		1'356'050
Zuwendungen anderer Kantone		16'784
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)		0
Löhne der Angestellten	1'554'425	
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	507'639	
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC ² -Unterhaltskosten)	103'873	
Raumkosten	90'787	
Übrige Kosten	110'023	
Ertrag total		1'372'834
Aufwand total	2'366'747	
Aufwand nach Abzug des Ertrags	993'913	

Der Deckungsbeitrag beträgt 58.0 %.

Der im Vergleich zum Vorjahr niedrigere Deckungsgrad ergibt sich hauptsächlich aufgrund der höheren Personalkosten. Infolge der gestiegenen Anzahl Gesuche sowie der Komplexität der Anträge erfolgte eine unbefristete Personalaufstockung im wissenschaftlichen Sekretariat.

² 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 April 2025.

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

Dabei gilt es, dem Milizcharakter der Kommission und der regionalen Verankerung der Kommissionsmitglieder 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 einer/einem beteiligten Forschenden und/oder dem Sponsor ist;
- das Kommissionsmitglied der/dem Forschenden und/oder dem 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 Geschäftsstelle und/oder dem Präsidium der jeweiligen Abteilung mitgeteilt.

2. Das betreffende Kommissionsmitglied tritt aufgrund der eigenen Entscheidung oder auf Anweisung des Präsidiums 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 Ausstandsbegehren.

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 der Präsident / die Präsidentin einer Abteilung in den Ausstand, entscheidet der Präsident / die Präsidentin der anderen Abteilung.

2. Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission

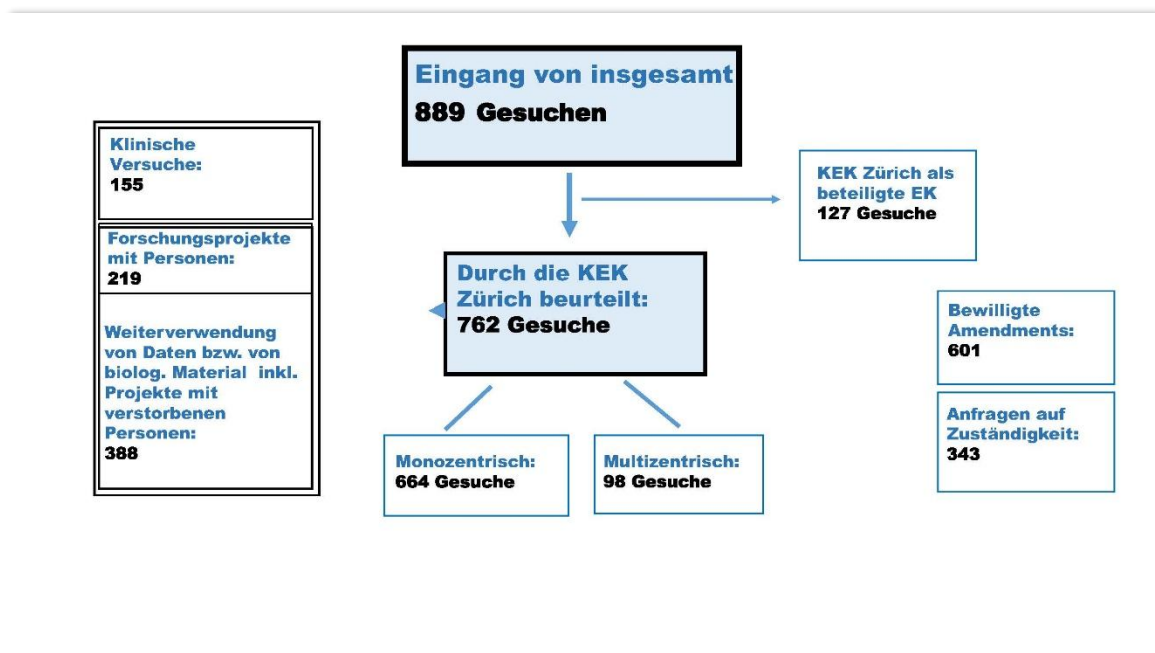
2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr **889 Gesuche** ein.

Für **762 Gesuche** war eine **eigenständige Beurteilung der KEK Zürich** erforderlich.

Die Gesuche teilen sich auf in **664 monozentrische Forschungsprojekte** und **98 multizentrische Forschungsprojekte**, für die welche die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.

Für 127 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.





Unter den 762 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich **155 klinische Versuche**, die sich wie folgt zusammensetzten:

- **74 übrige klinische Versuche;**
- **54 klinische Versuche mit Arzneimitteln;**
- **24 klinische Versuche mit Medizinprodukten;**
- 1 klinischer Versuch der Transplantation;
- 2 klinische Versuche mit Gentherapie / gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen.

Die übrigen 607 Forschungsprojekte setzten sich wie folgt zusammen:

- **356 Forschungsprojekte mit Weiterverwendung** bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials; zusätzlich **32 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen (total: 388 Projekte);**
- **219 Forschungsprojekte mit Personen** (Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und/oder Entnahme von biologischem Material)

Weiterhin hat die KEK Zürich im Berichtsjahr **601 Amendments** beurteilt und bewilligt.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr **343 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 **247 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 **20 Forschungsprojekte nicht bewilligt**.

In 79 Fällen trat die KEK auf Gesuche nicht ein (aufgrund von fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit der Gesuche), respektive wurden Gesuche von den Gesuchstellern zurückgezogen. Auch diese Gesuche banden Ressourcen.

Vergleich der Kennzahlen 2022 bis 2025

	2022	2023	2024	2025
Gesuche insgesamt	755	718	878	889
Durch die KEK ZH beurteilt	619	609	770	762
Als beteiligte EK bei MC-Studien	124	82	108	127
Klinische Versuche insgesamt	166	155	171	155
Mit Arzneimitteln	61	55	54	54
Mit Medizinprodukten	34	30	34	24
Mit in vitro-Diagnostika	2	3	4	0
Mit Transplantatprodukt.	2	1	1	0
Klin. Vers. der Transplant.	0	0	0	1
Klin. Vers. d. Gentherapie	0	0	0	2
Übrige klinische Versuche	67	67	75	74
HFV - Datenerhebung oder Entnahme biologisch. Materials	172	156	186	219
HFV - Weiterverwendungsprojekte	281	298	413	388
Davon an verstorbenen Personen	16	19	18	32

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

2.2.1 Gesuche nach KlinV und HFV

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

- **monozentrische Forschungsprojekte 62 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 52 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2022	2023	2024	2025	<u>Ordnungsfristen:</u>
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Monozentrische Studien	25	34	51	62	30 + 7 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Multizentrische Studien	28	40	46	52	45 + 7 Tage (Eingangskontrolle)

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



2.2.2 Gesuche nach KlinV-Mep

Im Jahr 2025 wurden 24 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 vorgegebenen Fristen von 40 + 10 Tagen für die Beurteilung des Gesuchs und die Abstimmung mit Swissmedic bis zur Ausstellung eines nationalen Endentscheids wurden eingehalten. Einzelne Verzögerungen ergaben sich aus nicht-fristgerechter Rückmeldung seitens Gesuchstellenden.

2.3 Besondere Vorkommnisse

Zu einem klinischen Versuch wurden der KEK Zürich Sicherheits- und Schutzmassnahmen gemäss Art. 37 Abs. 1 KlinV gemeldet. In einem Fall kam es zudem zu einer Meldung eines Studienabbruchs an die KEK gemäss Art. 38 Abs. 2 KlinV.

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

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich und des Rechtsdienstes nahmen im Berichtsjahr an 20 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. In einem Fall hat die KEK Zürich wegen nachträglich offengelegter Non-Compliance (unter der HFV) verlangt, dass ein-CAPA-Plan (Corrective Action/Preventive Action Plan) vorgelegt und umgesetzt werden muss.

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

Im Jahr 2025 ging kein Rekursverfahren gegen Entscheide der KEK Zürich ein.

3.2 Beratung von Forschenden

Die KEK Zürich leistet eine umfangreiche Beratungstätigkeit – telefonisch zu definierten Sprechzeiten (Mo + Di, 14:00 – 16:00 Uhr; Mi – Fr, 10:00 – 12:00 Uhr) sowie im Rahmen von Besprechungen (persönlich oder virtuell) nach vorheriger Terminvereinbarung.

Schwerpunkte der Beratungstätigkeit sind:

- 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 klinische Versuche mit vulnerablen Populationen;
- Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess;
- (Er)Klärung von Auflagen und Bedingungen;
- Weiteres Vorgehen bei abgelehnten Gesuchen;
- Konzeption eines Forschungsprojekts;
- Stellungnahmen zu Generalkonsents, oder Biobanken-Reglementen

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellenforschungsgesetz

Im Berichtsjahr wurde kein Forschungsprojekt nach Stammzellenforschungsgesetz 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 2025 fanden statt:

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

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

3.6 Sonstige Tätigkeiten

3.6.1 Aufgaben auf Grundlage des Transplantationsgesetzes

Dem Universitäts-Kinderspital Zürich wurden im Berichtsjahr 2025 **neun** Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

3.6.2 Aufgaben auf Grundlage des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelbewilligungsverordnung

Im Jahr 2025 erhielt die KEK Zürich **keine** Anfrage betreffend **befristete Bewilligung zur Anwendung und begrenzten Inverkehrbringen eines Arzneimittels** (gemäss Art. 9 b Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG) bzw. Art. 52 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV)).

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

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 2025 wurde durch die KEK Zürich **für 23 Anfragen 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 wurden im Jahr 2025 vorgenommen. Die Verabschiedung durch den Regierungsrat des Kanton Zürich wird für das erste Quartal 2026 erwartet.

4. Fazit

Im Jahr 2025 war weiterhin ein **aussergewöhnlich hohes Gesuchsaufkommen** zu verzeichnen. Das nächste Jahr wird zeigen, ob sich das Niveau neu auf dieser Höhe einpendelt.

Wie im Vorjahr waren insbesondere bei **HFV-Projekten vermehrt inhaltlich sehr komplexe Gesuche** zu beurteilen.

Ebenfalls wiederholte sich, dass **zahlreiche Masterarbeiten sehr unterschiedlicher Qualität** eingereicht wurden. Die geplante, höhere Anzahl an Medizinstudierenden wird diese Situation eher verschärfen. Wir sehen Bedarf für gutes Mentoring und Ressourcen, die den Studierenden seitens verantwortlicher Institutionen zur Seite gestellt werden sollten.

Die **Ordnungsfristen** konnten auch 2025 nur vereinzelt eingehalten werden. Eine weitere Zunahme der hohen Anzahl pender Gesuche konnte verhindert werden. Der für die Kürzung der Fristen notwendige Abbau konnte mit den vorhandenen Ressourcen nicht erreicht werden. Der Rückstau änderte nichts an der Vorgabe, Prüfungen in gleichbleibend hoher Qualität durchzuführen.

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, nationale Dachorganisation swisethics) aktiv gepflegt und bewirtschaftet wurden.

Die KEK Zürich legte 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

- 2026 werden voraussichtlich zwei neue Kommissionsmitglieder nach erfolgter Wahl trainiert und ihre Tätigkeit aufnehmen.
- Interne Arbeitsgruppen der Geschäftsstelle der KEK Zürich arbeiten weiter am Qualitätsmanagementsystem, der Früherkennung qualitativ ungenügender Gesuche und der Optimierung der Reporting-Systeme. Des Weiteren werden schrittweise kantonale Vorgaben der Datensicherheit und Digitalisierung eingeführt, respektive umgesetzt.
- Sowohl das Wissenschaftliche Sekretariat wie auch das Administrative Sekretariat halten regelmässig interne Sitzungen ab zwecks allgemeiner Optimierung der Tätigkeiten und Anpassung an neue Gegebenheiten. Die Geschäftsleitung gewährleistet weiterhin die gute Verbindung zwischen Kommission und Geschäftsstelle.

5.2 Zielsetzungen für 2026

Nebst den kontinuierlichen Zielsetzungen (wie z. B. Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide, dem Einhalten der Ordnungsfristen, etc.) hat die KEK Zürich folgende Schwerpunkte für 2026 (und darüber hinaus) definiert:

- **Schwerpunkt Digitalisierung und elektronische Unterschrift**
Der Kanton Zürich treibt derzeit die konsequente Digitalisierung der Verwaltungstätigkeit voran. Die dafür erforderliche gesetzliche Grundlage soll 2027 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 den Einsatz künstlicher Intelligenz, digitalen Schriftverkehr und elektronische Signatur.
- **Vorbereitung auf die Revision des Humanforschungsgesetzes**
Die Revision des Humanforschungsgesetzes startet im Jahr 2026. Die KEK Zürich (Geschäftsstelle und Kommission) legt, als Vorbereitung auf die Konsultation, die Prioritäten aus ihrer Sicht fest und tauscht sich diesbezüglich mit swissethics aus.
- **Fortbildungszyklus 2026: «(Human)Forschungskultur heute und morgen»**
Inhaltlich geht es um ethische Grundhaltungen in der Humanforschung und um Überlegungen zum Beitrag der Ethikkommissionen an eine Forschungskultur, die Vertrauen generiert UND Innovationen ermöglicht.
Forschungsethikkommissionen bewegen sich im Spannungsfeld zwischen dem Wahren der Rechte der Personen, die sich für Forschung zur Verfügung stellen und dem Ermöglichen von guter Forschung, die letztendlich der Gesellschaft zugutekommen soll. Was ist die richtige Balance und wie gelingt sie? Was bedeutet «Vertrauen», was «gute Forschung»?