



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

Prof. em. Dr. med. David Nadal
Präsident

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Jahresbericht 2021

Stand: 22. März 2022





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	6
1.6	Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung	
1.7	Mitglieder	
1.8	Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder	7
1.9	Aus-, Weiter- und Fortbildung	8
1.10	Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat	13
1.11	Finanzen	14
1.12	Regelungen zum Ausstand	
2	Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission	17
2.1	Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte	
2.2	Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten	22
2.3	Besondere Vorkommnisse	23
2.4	Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic	
2.5	Weitere Überprüfungsmassnahmen	24
3	Weitere Tätigkeiten durch die Kantonale Ethikkommission Zürich	25
3.1	Beschwerdeverfahren	
3.2	Beratung von Forschenden	
3.3	Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz	
3.4	Veranstaltungen für Externe	26
3.5	Kontakte, Austausch und Kooperation	29
3.6	Sonstige Tätigkeiten	30
3.7	Auswirkungen der SARS CoV-2 Pandemie auf die Tätigkeit der KEK Zürich und die Forschung in der Schweiz	32
4	Fazit	34
5	Ausblick	35
5.1	Planung für 2021	
5.2	Zielsetzungen für 2021	

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. David Nadal;**

Vizepräsident: **Prof. Dr. med. Konrad E. Bloch.**

1.3 Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission

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

1.4 Rechtsgrundlagen

Auf Bundesebene

Bundesgesetz über die Forschung am Menschen

(Humanforschungsgesetz, HFG)

- Erlassdatum: 30.09.2011.
- Ordnungsnummer: 810.30

Mit der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), der Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV) und der Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG).

Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen

(Stammzellenforschungsgesetz, StFG)

- Erlassdatum: 19.12.2003.
- Ordnungsnummer: 810.31

Mit der Verordnung über die Forschung an embryonalen Stammzellen (VStFG).



Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen

(Transplantationsgesetz, TxG)

- Erlassdatum: 08.10.2004.
- Ordnungsnummer: 810.21
Mit der Verordnung über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (TxV).

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte

(Heilmittelgesetz, HMG)

- Erlassdatum: 15.12.2000.
- Ordnungsnummer: 812.21
Mit der Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (AMBV).

Bundesgesetz über den Datenschutz

(Datenschutzgesetz, DSG)

- Erlassdatum: 19.06.1992.
- Ordnungsnummer: 235.1
Mit der Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG).

Auf kantonaler Ebene

Gesundheitsgesetz (GesG)

- Erlassdatum: 02.04.2007.
- Ordnungsnummer: 810.1

Patientinnen- und Patientengesetz

- Erlassdatum: 05.04.2004.
- Ordnungsnummer: 813.13

Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG)

- Erlassdatum: 12.02.2007.
- Ordnungsnummer: 170.4

Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV)

- Erlassdatum: 23.06.2021.
- Ordnungsnummer: 812.4

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

- Datum der zuletzt genehmigten Version: 15.03.2022

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Das **Verzeichnis der Interessenbindungen der Kommissionsmitglieder** gemäss Art. 52 HFG kann auf der Website der KEK Zürich eingesehen werden.

(<https://www.zh.ch/de/gesundheitsdirektion/ethikkommission/die-ethikkommission-stellt-sich-vor.html#1067109367>)

Zur Gewährleistung der Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung besteht ein separates Reglement. (**Ausstandregelungen für Kommissionsmitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich**, zuletzt revidiert am 14. Juni 2017)

1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Direkt dem Generalsekretär der Gesundheitsdirektion Kanton Zürich unterstellt. (Stabsbereich)

1.7 Mitglieder

Im Berichtsjahr schieden 8 Kommissionsmitglieder aus. (6 Männer und eine Frau aus Altersgründen – darunter der bisherige Präsident Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt und der bisherige Vizepräsident Prof. em. Dr. med. Erich W. Russi – sowie ein weiteres Kommissionsmitglied (Mann) aus persönlichen Gründen)

Die KEK Zürich ist den altersbedingt ausgeschiedenen Kommissionsmitgliedern, die die KEK viele Jahre sehr engagiert unterstützt haben, zu grossem Dank verpflichtet – insbesondere Prof. Meier-Abt und Prof. Russi, die der Ethikkommission 10 Jahre als Präsident bzw. Vizepräsident vorstanden.

Mit grosser Betroffenheit musste die KEK Zürich im Mai 2021 den Tod von Prof. Peter Meier-Abt zur Kenntnis nehmen. Er war eine lebenswürdige Persönlichkeit, die mit grosser Umsicht, Leidenschaft und Augenmass die Ethikkommission geleitet und massgeblich geprägt hat. Wir werden den Verstorbenen in dankbarer Erinnerung behalten.

Die Nachfolge des Präsidenten und des Vizepräsidenten haben im Juni 2021 zwei langjährige Kommissionsmitglieder angetreten:

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

Im Juni 2021 haben zudem zwei neue Kommissionsmitglieder (beides Männer) ihre Tätigkeit für die KEK aufgenommen.

Die Kommission bestand somit am 31.12.2021 aus insgesamt **40 Mitgliedern** (17 Frauen, 23 Männer).

Beide Fachabteilungen verfügen wieder über die Zielgrösse von jeweils 20 Mitgliedern.

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

Fachbereich	Anzahl Personen (%)[*]
Medizin inkl. Zahnmedizin	25 (62.5)
Psychologie	4 (10)
Pflege	5 (12.5)
Pharmazie, Pharmazeutische Medizin oder (Klinische) Pharmakologie	2 (5)
Biologie	1 (2.5)
Biostatistik	2 (5)
Ethik	2 (5)
Recht / Datenschutz	3 (7.5)
Patientenvertretung	1 (2.5)

** Aufgrund der Tatsache, dass einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe der Personen > 40 und die Summe der prozentualen Anteile > 100%.*

1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Wahl der Präsidentin oder des Präsidenten, der Vizepräsidentin oder des Vizepräsidenten und der Mitglieder der Kommission richtet sich nach § 6 KEKV.

Die Präsidentin oder der Präsident, die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident und die Mitglieder der Kommission werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat gewählt.

Geeignete Personen werden von der Geschäftsleitung der Kantonalen Ethikkommission Zürich vorgeschlagen. (§ 6 des Reglements der KEK)

Die Mandatsdauer beträgt vier Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich. Die Mitgliedschaft in der Kommission endet spätestens mit der Vollendung des 75. Altersjahres.

1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung

Von der KEK Zürich für ihre Mitarbeitenden und Kommissionsmitglieder organisierte Fortbildungen:

Referenten und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Dr. Monica Zehnder, wissenschaftliche Mitarbeiterin der KEK Zürich: Abgrenzung Nahrungsmittel- und Heilmittelstudien.</p> <p>Dr. Virgilia Rumetsch, Leiterin des Rechtsdienstes der KEK Zürich: Der Prozess der Konsenteinholung des Instituts für Intensivmedizin, Universitätsspital Zürich.</p>	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	26.01.2021
<p>Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK Zürich; Prof. Dr. med. Annelies Zinkernagel, Direktorin des Instituts für Spitalhygiene und Infektiologie, Universitätsspital Zürich: Medizinische und gesellschaftspolitische Aspekte der SARS CoV-2-Impfung.</p>	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	09.02.2021
<p>Dr. Eva Brombacher, Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich; Dr. Virgilia Rumetsch, Leiterin des Rechtsdienstes der KEK Zürich: Kriterien der KEK zur konsistenten Beurteilungspraxis in Bezug auf Gesuche gemäss Art. 34 HFG.</p>	Virtuelle Fortbildung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich im Rahmen einer gemeinsamen Kommissions-sitzung.	16.03.2021



Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Dr. med. Michael Gagesch, Oberarzt, Klinik für Geriatrie, Universitätsspital Zürich: Beurteilung der Urteilsfähigkeit, insbesondere bei geriatrischen Patienten.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	23.03.2021
Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK Zürich: Ethische Aspekte der Placebokontrolle in klinischen Studien - Methodologische Probleme mit aktiv-kontrollierten Studien - Sind Placebokontrollen in SARS CoV-2 Impfstoffstudien immer noch zu rechtfertigen?	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	07.04.2021
Präsidenten der KEK Zürich und diverse Mitarbeitende der Geschäftsstelle der KEK Zürich: Grundlagen – Organisation und Arbeitsweise der KEK Zürich – Einführung BASEC.	Virtuelle Einführung der neuen Kommissionsmitglieder der KEK Zürich.	20.05.2021
Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich: Placebo-kontrollierte Studien in ärmeren Ländern - wieviel Standard of Care ist notwendig? Eine Fallstudie.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	25.05.2021
Dr. Eva Brombacher, Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich: Anforderungen an Studien mit Medizinprodukten / Die neuen Regelungen der KlinV-Mep. Dr. Virgilia Rumetsch, Leiterin des Rechtsdienstes der KEK Zürich: Beurteilungspraxis für Gesuche gemäss Art. 34 HFG.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	15.06.2021

Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Prof. Dr. med. Matthias Baumgartner, Universitäts-Kinderspital Zürich: Das Neugeborenencreening in der Schweiz – Ländervergleich, Qualitäts-optimierung und Forschung.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	13.07.2021
Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK Zürich: Befristete Bewilligung - Gestützt auf Art. 9b Heilmittelgesetz (HMG) und gemäss Art. 52 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV).	Präsenzfortbildung im Rahmen der Kommissionssitzung der Fachabteilung A.	03.08.2021
Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK Zürich; Dr. Eva Brombacher, Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich: Beschlussfassung, Bedingungen vs. Auflagen und Beurteilung von Amendments.	Präsenzfortbildung der Stellvertretenden der Abteilungspräsidenten.	17.08.2021
Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK Zürich: Risikobeurteilung durch die Ethikkommission.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	24.08.2021
Dr. Susanne Driessen, Präsidentin swisethics; Prof. Dr. med. Georg Schmidt, Vorstandsvorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland; Prof. DI Dr. Josef Haas, Vorsitzender des Forums der österreichischen Ethikkommissionen: Forschungsethikkommissionen in Deutschland, in Österreich und in der Schweiz – (Was) können wir voneinander lernen?	Fortbildungstag für Kommissionsmitglieder und für Mitarbeitende der KEK Zürich. (Präsenzveranstaltung)	14.10.2021



Referent und Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Prof. Dr. med. Dr. phil. Urban Wiesing, Direktor des Instituts für Ethik und Geschichte der Medizin: Was ist eine Indikation?	Fortbildungstag für Kommissionsmitglieder und für Mitarbeitende der KEK Zürich. (Präsenzveranstaltung)	14.10.2021
Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der KEK Zürich: Beurteilung der Patienteninformation durch die Ethikkommission – Kriterien für eine konsistente Beurteilung.	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	09.11.2021
PD Dr. med. Sarah Marti (Kommissionsmitglied) und Dr. med. Marc Hilty, Klinik für Neurologie, Universitätsspital Zürich: «Doc, there's an app for that!» - Eine Annäherung an Apps in der Medizin. Prof. Dr. Marcello Lenca, Dep. of Health Sciences and Technology an der ETH Zürich und École Polytechnique Fédérale Lausanne.: Forschung mit gehackten Daten – erlaubt oder nicht?	Präsenzfortbildung für Kommissionsmitglieder und Mitarbeitende der KEK Zürich im Rahmen einer gemeinsamen Kommissionssitzung.	30.11.2021
Dr. David Shaw, Institut für Bio- und Medizinethik der Universität Basel: Wie viel Forschungsrisiken sind akzeptabel? Wie paternalistisch darf eine Forschungsethikkommission sein?	Virtuelle Fortbildungsveranstaltung für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK Zürich.	08.12.2021

Von swissethics organisierte Veranstaltungen für Mitglieder und Mitarbeitende der Ethikkommissionen in der Schweiz:

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics; Dr. Lada Leyens, PhD, Leiterin Regulatory Digital Health, Roche, Basel; Dr. Simone Ferbitz, Leiterin GCP-Inspektorat, Swissmedic, Bern; Prof. Dr. Effy Vayena, Leitung der ELSI-Gruppe der SPHN und Stellvertretende Leiterin des Instituts für translationale Medizin, ETH Zürich; Dr. Katrin Cramer, PhD, MPH, Leiterin Personalized Informatic Group SIB (Swiss Institute of Bioinformatics) und SPHN Data Coordination Center, Basel:</p> <p>Die Zukunft der klinischen Forschung – Inhaltliche, regulatorische und ethische Herausforderungen bei dezentralisierten klinischen Versuchen und der Weiterverwendung von Daten und Proben.</p>	<p>Fortbildungstag für Mitglieder und Mitarbeitende der Ethikkommissionen in der Schweiz. (Präsenzveranstaltung)</p>	<p>14.10.2021</p>

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

Referent und Thema	Datum
<p>Dr. Dominik Escher, Präsident Swiss Biotech und Executive Chairman von CDR Life in Schlieren:</p> <p>Entwicklung fragmentierter Antikörper.</p>	<p>02.11.2021</p>

1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat

Funktionsbereich	Personen	Stellenpro-zente	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat	6 ²	405 ³	1 Lebensmittelingenieurin; 3 promovierte Biologinnen; 1 promovierte Sportwissen-schaftlerin mit Zusatzausbildun-gen in Neurophysiologie und Neuropsychologie ⁴ ; 1 promovierter Biologe.
Rechtsdienst	1	50	1 promovierte Juristin.
Administratives Sekretariat	4	350	Alle Mitarbeiterinnen mit Qualifi-kationen im kaufmännischen Be-reich.

² Stand 31.12.2021; enthalten ist die Inhaberin einer befristeten Stelle, die am 14.05.2022 ausläuft.

³ 50 Stellenpro-zente sind befristet.

⁴ Siehe Fussnote 2.

1.11 Finanzen

Ausgaben und Einnahmen 2021 (in SFr.)	
Ausgaben Gesamt-Jahresrechnung	1'799'393
Einnahmen aus Gebühren	- 1'371'118
Zuwendungen anderer Kantone	- 3'600
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	- 1'600
Löhne der Angestellten	1'288'049
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	287'361
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	99'822
Raumkosten	90'638
Übrige Kosten	33'523

Der Deckungsbeitrag beträgt 76.5%.

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.

Ausstandgründe sind demnach:

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

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

- das Kommissionsmitglied selbst im betreffenden Projekt mitwirkt;
- das Kommissionsmitglied weisungsbefugt gegenüber 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 Rapporteurverantwortung wahr. Es wirkt nicht im vereinfachten Verfahren mit. Nimmt das Ethikkommissionsmitglied an der Sitzung teil, verlässt es während der Besprechung des entsprechenden Projekts und des Entscheidungsprozesses der Kommission den Raum.

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

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

2. Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission

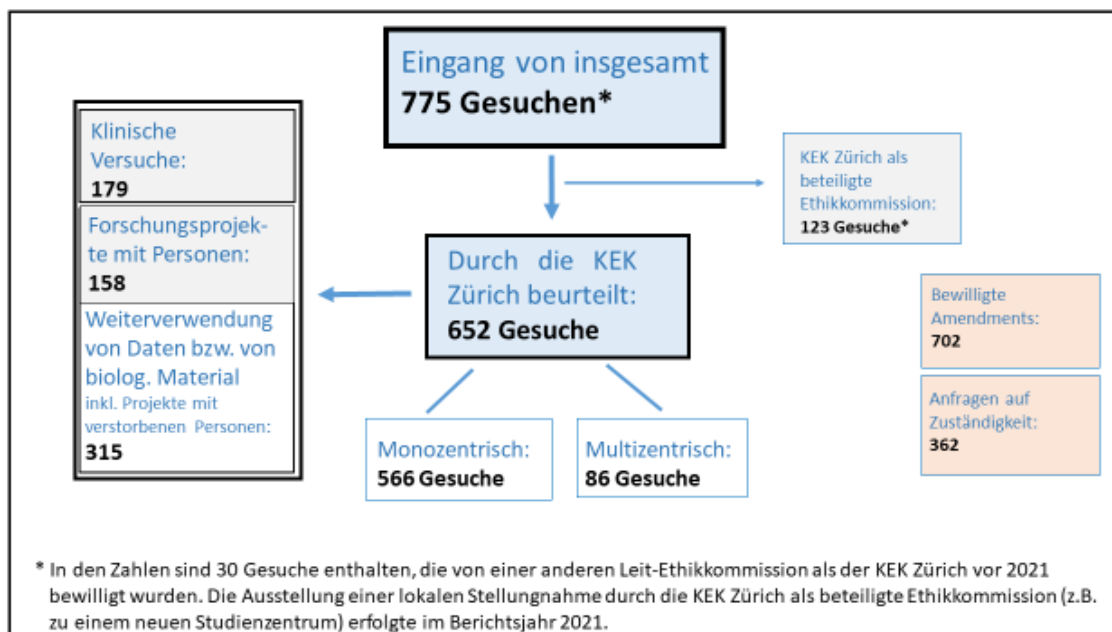
2.1 Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

Insgesamt gingen bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich im Berichtsjahr **775 Gesuche** ein.

Für **652 Gesuche** war **eine eigenständige Beurteilung der KEK Zürich** erforderlich.

Die Gesuche teilen sich auf in **566 monozentrische Forschungsprojekte** und **86 multizentrische Forschungsprojekte**, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm.

Für 123 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.

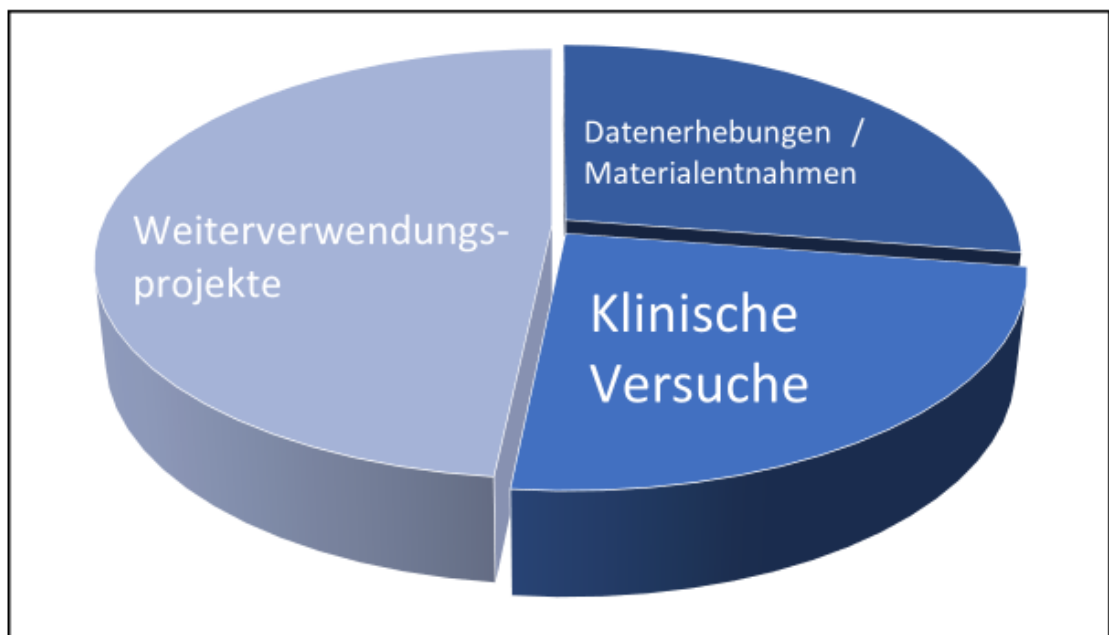


Unter den 652 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich **179 klinische Versuche**, die sich wie folgt zusammensetzten:

- **58 klinische Versuche mit Arzneimitteln;**
- **46 klinische Versuche mit Medizinprodukten;**
- **73 übrige klinische Versuche;**
- 1 klinischer Versuch der Gentherapie;⁵
- 1 klinischer Versuch mit in vitro-Diagnostika.

Die übrigen 473 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

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



⁵ Klinische Versuche der Gentherapie, mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen; Art. 35 KlinV.

Weiterhin hat die KEK Zürich im Berichtsjahr **702 Amendments** bewilligt.

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr **362 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt.**

Die KEK Zürich stellte daraufhin **334 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 **10 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt.**

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

Auf 12 Gesuche trat die KEK nicht ein. (aufgrund von fehlender Zuständigkeit bzw. Unvollständigkeit der Gesuche)

Vergleich der Kennzahlen 2018 bis 2021

	2018	2019	2020	2021
Gesuche insgesamt	763	726	855	775*
Durch die KEK ZH beurteilt	655	633	750	652
Als beteiligte EK bei MC-Studien	108	93	105	123*
Klinische Versuche insgesamt	172	162	194	179
Mit Arzneimitteln	66	55	74	58
Mit Medizinprodukten	49	51	42	46
Mit in vitro-Diagnostika	-	-	-	1
Mit Transplantatprodukt.	1	0	0	0
Klin. Vers. der Transplant.	1	0	1	0
Klin. Vers. d. Gentherapie	1	0	3	1
Übrige klinische Versuche	54	56	74	73
HFV - Datenerhebung oder Entnahme biologisch. Materials	195	194	203	158
HFV - Weiterverwendungsprojekte	270	269	333	315
Davon an verstorbenen Personen	16	8	20	9

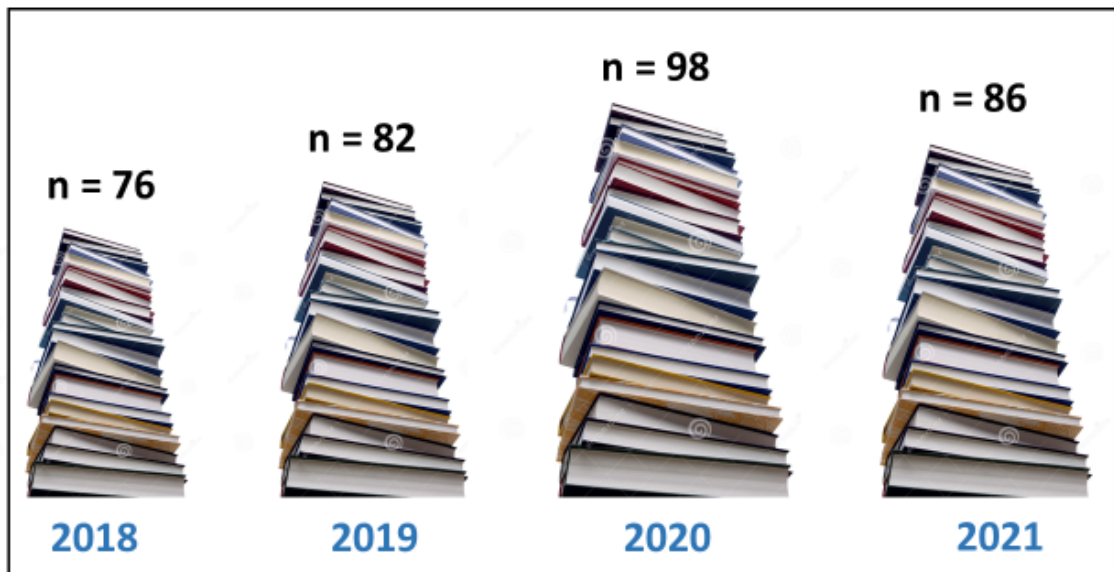
	2018			2019			2020			2021		
	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C	Kat. A	Kat. B	Kat. C
Arzneimittelstudien	4	7	55	5	8	42	2	11	61	4	8	46
Medizinprodukte- studien*	36		13	38		13	27		15	40**		6***
Übrige klinische Versuche	48	6		51	5		65	9		63	10	
HFV Erhebung / Entnahme	186	9		189	5		196	7		151	7	

* Am 22. Mai 2021 trat die neue Medizinprodukteverordnung in Kraft. Von Januar bis Mai 2021 wurden 12 Medizinproduktestudien unter der alten Regelung (KlinV) eingereicht, von Mai bis Dezember 2021 34 Medizinproduktstudien unter der neuen Regelung (KlinV-Mep).

** Von 30 im Zeitraum Mai bis Dezember 2021 eingereichten Studien entsprachen 29 der Kategorie A1 und eine der Kategorie A2.

*** Von 4 im Zeitraum Mai bis Dezember eingereichten Studien entsprach eine der Kategorie C1 und drei der Kategorie C2.

Die KEK Zürich als Leitethikkommission bei multizentrischen Studien:



Zusammenfassend lässt sich folgendes feststellen:

- Eine **Abnahme neuer Gesuche im Jahr 2021 im Vergleich zum Vorjahr**, in dem aussergewöhnlich viele Gesucheingänge zu verzeichnen waren. Im Jahr 2021 wurde in etwa das Niveau der Jahre 2018 und 2019 erreicht.
- Insgesamt betrachtet zeigten sich über die vier letzten Berichtsjahre hinweg **keine signifikanten Änderungen in der Häufigkeit und der Verteilung der klinischen Versuche auf die übergeordneten Versuchskategorien** – abgesehen von einer anhaltend hohen Anzahl übriger klinischer Versuche.
- Ob die zu verzeichnende **Abnahme an Medizinproduktstudien der Kategorie C** einen statistischen Ausreisser darstellt oder eine Entwicklung widerspiegelt, die ggfs. der neuen Medizinprodukteregelung zuzuschreiben ist, bedarf weiterer Beobachtung.
- Auffällig ist der **Rückgang an HFV-Projekten mit Datenerhebung bzw. Entnahme biologischen Materials** (-21% gegenüber dem Mittelwert von 2018-2020).
- **Weiterverwendungsprojekte stellen nahezu die Hälfte aller neu eingegangenen Gesuche dar (48%).**

Welche Rolle die SARS CoV-2 Pandemie für die Kennzahlen 2021 spielt, wird in Abschnitt 3.7 detaillierter ausgeführt. (Siehe Seite 33)

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

2.2.1 Gesuche nach KlinV und HFV (einschliesslich Medizinproduktstudien bis Mai 2021)

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

- **monozentrische Forschungsprojekte 27 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 31 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2018	2019	2020	2021	<u>Verordnungsfristen:</u>
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Monozentrische Studien	28	28	23	27	30 + 7 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Erstentscheid (Median, in KT) - Multizentrische Studien	30	29	27	31	45 + 7 Tage (Eingangskontrolle)

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

2.2.2 Gesuche nach KlinV-Mep

Zwischen Mai und Dezember 2021 wurden 34 Medizinproduktstudien eingereicht, die der gesonderten Fristenregelung der am 22. Mai 2021 in Kraft gesetzten Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten unterlagen. (Art. 12 und 13 KlinV-Mep)

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

- **monozentrische Forschungsprojekte 39 Kalendertage und für**
- **multizentrische Forschungsprojekte 43 Kalendertage.**

Bearbeitungsfristen (in Kalendertagen, KT):

	2020	2021	Verordnungsfristen:
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, <u>mit Clock Stop*</u>) - Monozentrische Studien	-	39	40 + 10 Tage (Eingangskontrolle)
Zeit von Gesucheingang bis Endentscheid (Median, in KT, <u>mit Clock Stop*</u>) - Multizentrische Studien	-	43	40 + 10 Tage (Eingangskontrolle)

* Es zählt nur die Bearbeitungszeit der Ethikkommission. Unter Berücksichtigung der Responsezeiten der Gesuchsteller beträgt die Frist von Gesucheingang bis Endentscheid 64.5 Kalendertage (für monozentrische Studien) bzw. 90.5 Tage (für multizentrische Studien).

Somit wurden die vorgegebenen Fristen von 40 + 10 Tagen für die Beurteilung des Gesuchs und die Abstimmung mit Swissmedic bis zur Ausstellung eines nationalen Endentscheids deutlich unterschritten.

2.3 Besondere Vorkommnisse

Zu sechs klinischen Versuchen wurden der KEK Zürich Sicherheits- und Schutzmassnahmen gemäss Art. 37 Abs. 1 KlinV gemeldet.

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 nahmen im Berichtsjahr an der Abschlussbesprechung von einer GCP-Zentrumsinspektion und von zwei GCP-Systeminspektionen 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.

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 31.12.2021 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. Peter Kleist: Fallgruben bei der Interpretation klinischer Studien - Teil II.	Klinik Hirslanden, Zürich. Weiterbildungsprogramm für AssistenzärztInnen zum Facharzt Innere Medizin. (virtuell)	20.01.2021	Ärztliches Personal der Klinik Hirslanden.
Dr. Chantal Wälchli: Bewilligungsverfahren bei der KEK Zürich.	CAS Clinical Trial Management des Clinical Trials Center am Universitätsspital Zürich.	13.03.2021 04.09.2021	Forschende und Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs.
Dr. Peter Kleist: Ethics Committees.	Vorlesung im Rahmen des Kurses der Universität Zürich «Developing New Medicines». (virtuell)	24.03.2021	Studierende der Universität Zürich.
Dr. Peter Kleist: Role of Ethics Committees.	SSPH+ PhD Program in Public Health of the Swiss School of Public Health, Bern. (virtuell)	07.05.2021	PhD Studierende.

Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. Peter Kleist: Datenschutz und Forschung. Die Perspektive der KEK.	Workshop zum Thema «Datenschutz und Ethik im Umgang mit grossen Datenmengen» des Universitären Forschungsschwerpunkts Dynamics of Healthy Ageing, Universität Zürich. (virtuell)	12.05.2021	Teilnehmende des Diplom-Weiterbildungsstudiengangs. (Forschende in Industrie und Akademie, Mitarbeitende von Behörden)
Dr. Peter Kleist: Datenschutz und Forschung. Die ethische Perspektive.	Vortrag und Podiumsdiskussion an einer Veranstaltung des Center for Information Technology, Society, and Law der Universität Zürich. (virtuell)	12.05.2021	Forschende der Universität Zürich.
Dr. Peter Kleist: Autonomie und Informed Consent. Nichtschädigungsprinzip und Risikobeurteilung.	Ausbildungstag mit Vorträgen und Gruppenarbeiten im Rahmen des Moduls Medizinische Forschung des Studiengangs Philosophie und Medizin der Universität Luzern. (Präsenzveranstaltung)	17.06.2021	Teilnehmende des Master-Studiengangs.
Dr. Eva Brombacher, Dr. Tobias Rosenberger: Was ändert sich durch die neue KlinV-Mep?	Fortbildungsveranstaltung des Clinical Trials Center am USZ zu «Änderung der gesetzlichen Vorgaben für klinische Versuche mit Medizinprodukten». (Hybridveranstaltung)	24.06.2021	Forschende des Universitätsspitals Zürich.



Referent und Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Dr. Peter Kleist: Aktuelle Herausforderungen in der Forschung mit Menschen. Wissenschaftliche Integrität. Rolle einer Forschungsethikkommission.	Ausbildungstag mit Vorträgen und Gruppenarbeiten im Rahmen des Moduls Medizinische Forschung des Studiengangs Philosophie und Medizin der Universität Luzern (virtuell)	15.07.2021	Teilnehmende des Master-Studiengangs.
Dr. Peter Kleist: Forschung und Social Media: Datenüberfluss für alle?	Lab während des Digital Festivals in Zürich – zusammen mit Dr. iur. D. Blonski und Prof. Dr. T. Friemel. (Präsenzveranstaltung)	23.09.2021	Teilnehmende am Digital Festival.
Dr. Peter Kleist: Beschleunigte Zulassungsverfahren für COVID-19 Impfstoffe und Arzneimittel – Auswirkungen auf die Bewilligung von klinischen Versuchen.	KOFAM-Gesamtaustauschsitzung, organisiert durch das BAG. (Hybridveranstaltung)	23.11.2021	Vertreter:innen von BAG, Swissmedic, swissethics und der Ethikkommissionen.
Prof. Dr. Konrad E. Bloch: Ethik und Recht in der Medizin, Forschungsethik, Aufgabe und Funktion der Kantonalen Ethikkommission.	Medizinische Fakultät der Universität Zürich, Modul Mantelstudium Medizin.	07.12.2021	Studierende an der Universität Zürich.

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2021 fanden statt – je nach Pandemiesituation mit physischer Präsenz oder virtuell:

- Regelmässige **Austauschsitzungen mit dem BAG, Swissmedic und VertreterInnen anderer Kantonalen Ethikkommissionen**;
- Regelmässige Kontakte mit VertreterInnen von institutionellen Ethikkommissionen in Zürich (**Ethikkommission der Philosophischen Fakultät der Universität Zürich, Ethikkommission der ETH**);
- Regelmässige Kontakte zur **Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich**;
- Abstimmungsgespräche mit der **Kantonalen Datenschutzbeauftragten Zürich** und ihren Mitarbeitenden;
- Zusammenarbeit in zwei Fällen von Verletzung der wissenschaftlichen Integrität durch Forschende mit dem **Integritätsbeauftragten der Universität Zürich**;
- Abstimmungsgespräche mit der **Direktorin Universitäre Medizin**;
- 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;
- Zusammenarbeit mit Prof. Georg Schmidt in Deutschland (Vorstandsvorsitzender des **Arbeitskreises Medizinischer Ethikkommissionen in Deutschland**) und Prof. Josef Haas in Österreich (Vorsitzender des **Forums der österreichischen Ethikkommissionen**);
- Kontakte zu **Vertreterinnen und Vertretern von Tierschutz und Tierethik**, insbesondere zu Prof. Hanno Würbel, Universität Bern und vor allem im Rahmen eines gemeinsamen Roundtable;
- Informeller Austausch mit der Geschäftsführerin der **Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)**.

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

3.6 Sonstige Tätigkeiten

3.6.1 Aufgaben auf Grundlage des Transplantationsgesetzes

Es wurden dem Universitäts-Kinderspital Zürich im Berichtsjahr 2021 vier Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

3.6.2 Aufgaben auf Grundlage des Heilmittelgesetzes und der Arzneimittelbewilligungsverordnung

Im Jahr 2021 erhielt die KEK Zürich einen Antrag auf eine **befristete Bewilligung zur Anwendung und begrenzten Inverkehrbringen eines Arzneimittels**. (Gemäss Art. 9b Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG) bzw. Art. 52 Arzneimittelbewilligungsverordnung (AMBV)) Die KEK Zürich erteilte eine positive Vorabstellungnahme, da die Voraussetzungen von Art. 52 Abs. 1 lit. b-h AMBV erfüllt waren.

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

Im Jahr 2020 erhielt die KEK Zürich **362 Anfragen auf Zuständigkeitsabklärung**, von denen sich die KEK Zürich in 337 Fällen für nicht zuständig erklärte. (vgl. auch Abschnitt 2.1, Seite 19)

Seit Ende 2017 stellt die KEK Zürich nur noch Nichtzuständigkeitserklärungen, jedoch keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr aus.

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 2021 wurde durch die KEK Zürich **für ein Studienprojekt eine Stellungnahme zu den wissenschaftlichen und ethischen Aspekten** verfasst.

Weiterhin kann die KEK Zürich eine **Stellungnahme zu nicht bewilligungspflichtigen Dokumenten** abgeben, was im Berichtsjahr 5 mal der Fall war.

3.6.4 Verordnung über die kantonale Ethikkommission und Reglement der KEK Zürich

Im Zuge einer Revision der Heilmittelverordnung (HMV) wurden die §§ 35-38, die die Kantonale Ethikkommission betreffen, in eine separate **Verordnung über die kantonale Ethikkommission (KEKV)** überführt. Die KEKV trat am 01.10.2021 in Kraft.

Mit der KEKV wurde eine rechtliche Grundlage für die Erhebung von Gebühren für Dienstleistungen gemäss Art. 51 Abs. 2 HFG geschaffen.

In Verbindung mit der neuen KEKV wurde auch das Reglement der Kantonalen Ethikkommission Zürich überarbeitet. Die Inkraftsetzung des revidierten Reglements erfolgte am 15. März 2022.

3.6.5 Arbeitsgruppen der KEK Zürich

Die von einer Arbeitsgruppe aus Kommissionsmitgliedern der KEK Zürich erarbeiteten «Empfehlungen zur Offenlegung von Interessenbindungen und zum Umgang mit Interessenkonflikten von Forschenden» wurden im Januar 2021 implementiert.

Eine weitere Arbeitsgruppe bestehend aus Kommissionsmitgliedern und Mitarbeitenden der KEK Zürich hat Ende 2021 mit der Erarbeitung von Standards für Rapporteurberichte begonnen.

3.6.6 Publikationen

Im Berichtsjahr 2021 wurde ein Beitrag zur ethischen Beurteilung von Big Data-Forschung publiziert, an dessen Erstellung ein Mitarbeiter der KEK Zürich beteiligt war:

- *Ferretti A, Ienca M, Sheehan M, Blasimme A, Dove E, Farsides B, Friesen P, Hurst S, Kahn J, Karlen W, Kleist P, Liao M, Nebeker C, Samuel G, Shabani M, Stephan KE, Velarde MR, Vayena E. Ethics review of big data research: what should stay and what should be reformed? BMC Med Ethics 2021; 22:51.*

3.6.7 Fortbildung der Mitarbeitenden und Mitglieder der KEK

Auch im Jahr 2021 legte die KEK Zürich ein grosses Gewicht auf die Fortbildung ihrer Mitarbeitenden und Mitglieder.

Insgesamt wurden 19 Fortbildungseinheiten und 18.5 Fortbildungsstunden angeboten.

3.6.8 Unterstützung von Qualifizierungsmassnahmen

Sieben Personen, mehrheitlich Teilnehmende des CAS Clinical Trial Management am Universitätsspital Zürich, absolvierten bei der KEK Zürich ein Kurzpraktikum von jeweils 3-5 Arbeitstagen.

Die Praktika mussten Pandemie-bedingt überwiegend virtuell wahrgenommen werden. (Teilnahme an Kommissionssitzungen, Besprechungen und Fortbildungen)

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

3.7.1 Schutzkonzepte

Um die Mitarbeitenden in der Geschäftsstelle und die Kommissionsmitglieder zu schützen, lagen separate Schutzkonzepte für die Geschäftsstelle und für Kommissionssitzungen vor.

Diese Schutzkonzepte wurden regelmässig der Pandemiesituation angepasst.

3.7.2 Organisation

Die Mitarbeitenden der Geschäftsstelle arbeiteten überwiegend im Homeoffice, was aufgrund eines detaillierten Homeoffice-Plans und der elektronischen Gesuchbearbeitung via BASEC weitgehend problemlos verlief.

Kommissionssitzungen wurden zwischen Juli und November 2021 im Präsenzmodus durchgeführt, während der übrigen Zeit als Videokonferenz.

Der Austausch mit und die Beratung von Forschenden fand überwiegend virtuell statt. Der Vorteil bestand darin, dass Beratungsgespräche kurzfristig organisiert und sehr effektiv gestaltet werden konnten.

Die einmal im Monat angebotenen Fortbildungen für Mitarbeitende und Mitglieder der KEK wurden unabhängig von der Pandemiesituation grundsätzlich virtuell angeboten, um einem grossen Personenkreis die Teilnahme zu ermöglichen.

Glücklicherweise konnte der Fortbildungstag der KEK Zürich mit Referenten aus Deutschland und Österreich im Präsenzmodus stattfinden.

3.7.3 Forschung zu SARS CoV-2 und COVID-19

	Insgesamt im Kalenderjahr bei der KEK Zürich eingereichte Gesuche mit Fragestellungen zu SARS CoV-2 oder COVID-19	Davon klinische Versuche	Davon Datenerhebungen und / oder Entnahmen von biologischem Material	Davon Daten- und / oder Probenweiterverwendungsprojekte	Davon Forschung mit verstorbenen Personen	KEK Zürich als Leitethikkommission
2021	41	4	15	22	-	35
2020	63	9	27	25	2	55

Im Vergleich zu 2020 nahm die Anzahl neuer Gesuche zu SARS CoV-2 und COVID-19 um ca. ein Drittel ab.

In beiden Berichtsjahren stellten interventionelle Projekte nur eine kleine Minderheit aller SARS CoV-2- bzw. COVID-19-Gesuche.

Die weit überwiegende Mehrheit der Gesuche wurde monozentrisch durchgeführt.

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

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 und im 1. Halbjahr 2021 im Vergleich zu den Vorjahren könnte 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 zeigen⁶. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt liegen auf Basis der Daten der KEK Zürich hierfür jedoch keine Anhaltspunkte vor.

⁶ 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

4. Fazit

Nach einem aussergewöhnlichen Jahr 2020 war im Berichtsjahr 2021 ein Gesucheingang zu verzeichnen, der in etwa dem aus den Vorjahren bis 2019 entspricht.

Wie in den Vorjahren konnten die vorgegebenen Bearbeitungsfristen deutlich unterschritten werden.

Die Arbeit der Kommission wurde unter neuer Leitung und in geänderter Zusammensetzung effektiv fortgesetzt.

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

Die KEK Zürich hat weiterhin regelmässig den Kontakt zu und den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und –organisationen gesucht.

5. Ausblick

5.1 Planung für 2022

Kommission

Vorbereitung der Wahlen der Kommissionsmitglieder für die Amtsperiode Juni 2023 bis Mai 2027.

Implementierung der von der Arbeitsgruppe der KEK Zürich erarbeiteten Standards für Rapporteurberichte.

Geschäftsstelle

Rekrutierung einer Nachfolgerin bzw. eines Nachfolgers für den im Januar 2023 altersbedingt zurücktretenden Geschäftsführer Dr. med. Peter Kleist.

5.2 Zielsetzungen für 2022

- Aufrechterhaltung eines 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.
- Umsetzung der Verordnung über In vitro Diagnostika ab Mai 2022.
- Kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen.
- Erarbeitung von weiteren, ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken und Richtlinien.