

<b>Name Ethikkommission:</b>	<b>KEK ZÜRICH</b>
------------------------------	-------------------

Erläuterungen	<b>Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2020 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts</b>	
<u>2</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	<b>105</b>
<u>3</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	<b>98</b>
<u>4</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	<b>652</b>

<b>Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2020 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.		<b>750</b>	
<b>Klinische Versuche</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.		<b>194</b>	
<b>Klinische Versuche mit Arzneimitteln</b>		Davon Kat. A	Davon Kat. B
		Davon Kat. C	

<u>5</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Arzneimitteln nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	2	11	61
		<b>74</b>		
<b>klinische Versuche mit Medizinprodukten</b>		Davon Kat. A		Davon Kat. C
<u>6</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	27		15
		<b>42</b>		
<b>Klinische Versuche mit Transplantatprodukten</b>		Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>7</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
		<b>0</b>		

<b>Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN</b>		Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>8</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Genterapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>3</b>
		<b>3</b>		
<b>Klinische Versuche der Transplantation</b>		Davon Kat. A		Davon Kat. C
	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	<b>0</b>		<b>1</b>
		<b>1</b>		
<b>Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind</b>		Davon Kat. A	Davon Kat. B	
<u>9</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	<b>65</b>	<b>9</b>	
		<b>74</b>		
<b>Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (mit Personen gemäss HFV)</b>		Davon Kat. A	Davon Kat. B	

10	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	196	7
		203	
<b>Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")</b>			
	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	333	
<b>Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten</b>			
	Anzahl im Vollzugsjahr 2020 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV. Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Projekte, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	20	
<b>Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))</b>			
18	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP)	5	

<u>19</u>	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach <b>Art. 62 Bst. b KlinV</b> (sonstige klinische Versuche)	0
<u>20</u>	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach <b>Art. 20 HFV</b>	0

Angaben zu behördlichen Massnahmen	
Anzahl behördliche Massnahmen nach Art. 48 Abs. 1 und 3 HFG (Sistierung, Widerruf oder Weiterführung mit Auflagen durch die Ethikkommission oder durch eine zuständige Behörde der Kantone oder des Bundes)	0

Angaben zum Verfahren von Gesuchen (keine Ammendments)	
<a href="#">22</a> Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	111
<a href="#">23</a> Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	437
<a href="#">24</a> Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	189
<a href="#">25</a> Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	17

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2020 (da einzelne Mitglieder Kenntnisse in mehreren Fachbereichen aufweisen, ist die Summe der Personen > 46)	
<a href="#">27</a> Anzahl Mediziner	32

<u>28</u>	Anzahl Psychologen	<b>4</b>
<u>29</u>	Anzahl Biologen	<b>2</b>
<u>30</u>	Anzahl Juristen	<b>3</b>
<u>31</u>	Anzahl Ethiker	<b>2</b>
<u>32</u>	Anzahl Apotheker/Pharmakologen/Pharmazeutische Mediziner	<b>5</b>
<u>33</u>	Anzahl Statistiker/Epidemiologen	<b>3</b>
<u>34</u>	Anzahl PatientenvertreterInnen	<b>1</b>
<u>35</u>	Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	<b>5</b>
	Andere	<b>0</b>
	Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2020	<b>46</b>

Angaben zu den Bearbeitungsfristen		
<a href="#">39</a>	Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	7.00
<a href="#">40</a>	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	16.00
<a href="#">41</a>	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	20.00