

## Einreichungspflichtige Forschungsprojekte - Wegleitung für Weiterverwendungsstudien

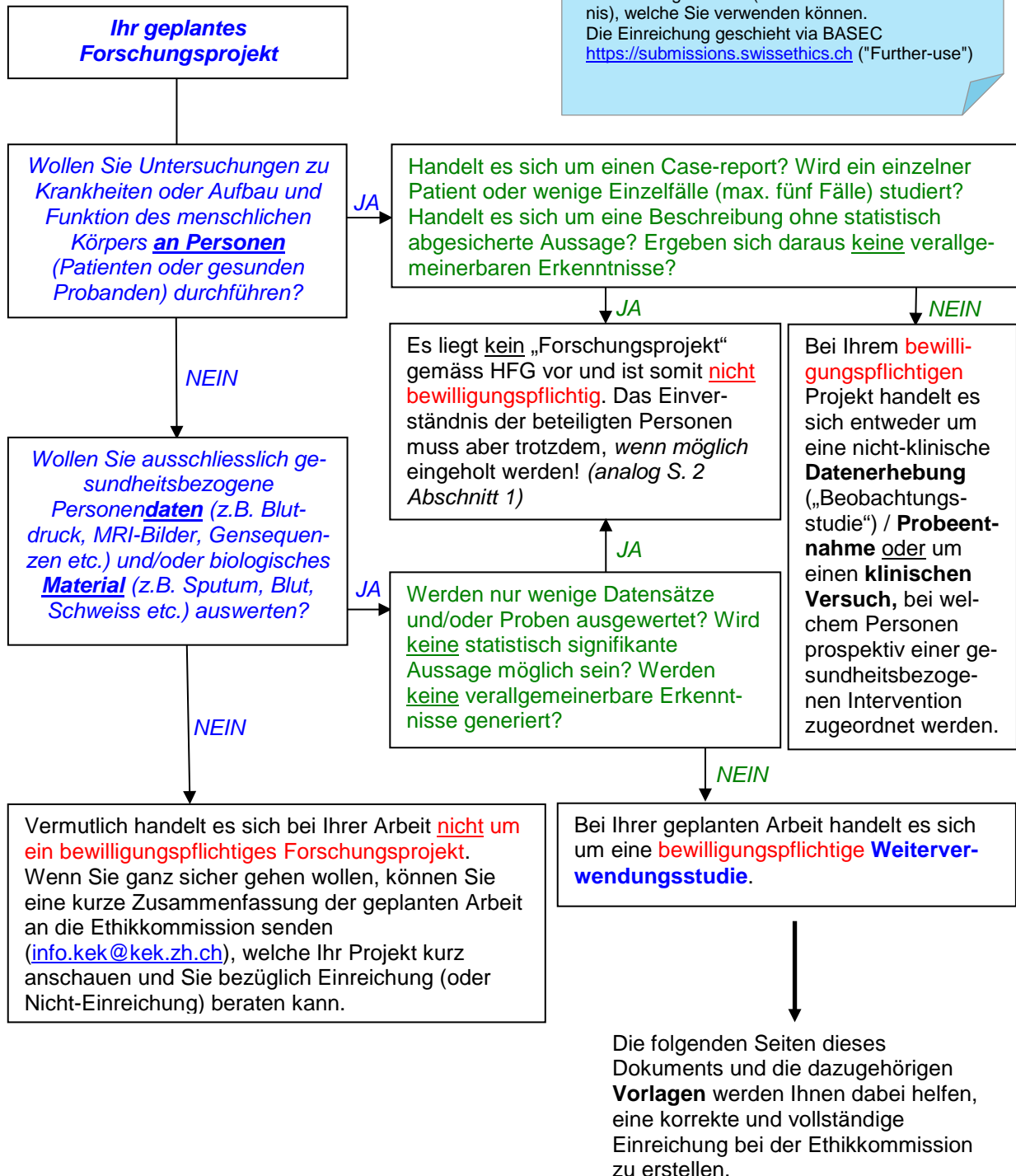
### Welche Forschungsprojekte müssen bei der Ethikkommission eingereicht werden?

**Zu diesem Dokument:**

Dieses Dokument ist primär als **Hilfestellung** für Masterstudenten und Doktoranden gedacht. Wenn Sie eine bewilligungspflichtige **Weiterverwendung von Daten und/oder Material** planen, lesen Sie bitte die zweite und dritte Seite ebenfalls durch.

Es existieren zwei **Protokollvorlagen** (inkl. Hilfestellungen zum Ausfüllen) für Weiterverwendungsstudien (mit bzw. ohne Einverständnis), welche Sie verwenden können.

Die Einreichung geschieht via BASEC <https://submissions.swissethics.ch> ("Further-use")



## Weiterverwendungsstudien: Zwei zentrale Fragen

### Einverständnis vorhanden? Ja / Nein

Hier liegt der kritische Punkt! Ein juristisch korrektes **Einverständnis der betroffenen Personen** in die Weiterverwendung ihrer Daten/Proben zu Forschungszwecken ist **grundsätzlich zwingend**.

- Bei einer retrospektiven („zurückblickenden“) Weiterverwendung (also wenn die Daten und/oder Proben bereits vorliegen) fehlt oft das Einverständnis der betroffenen Personen oder diese wurden nur unvollständig oder gar nicht aufgeklärt. In solchen Fällen muss das Einverständnis nachträglich noch eingeholt werden d.h. die betroffenen Personen müssen vor der geplanten Weiterverwendung angeschrieben werden. Bei Proben aus Forschungsbiobanken und bei Verwenden von Generalkonsent liegt im besten Fall ein korrektes Einverständnis bereits vor. Bei einer prospektiven („vorausschauenden“) Weiterverwendung, in welcher Daten und Proben ausgewertet werden, welche im normalen Klinikalltag *ohnehin anfallen* werden, ist die Aufklärung und das Einholen des Einverständnisses eine Selbstverständlichkeit. In beiden Fällen können Sie die vereinfachte **Vorlage (mit Einwilligung)** verwenden.
- In begründeten Fällen (wenn es nicht möglich oder unverhältnismässig schwierig ist, ein nachträgliches Einverständnis von allen betroffenen Person einzuholen), kann die Kantonale Ethikkommission eine stellvertretende Einwilligung (ein sog. „Einwilligungssurrogat“) für die betroffenen Personen („Bewilligung nach Artikel 34 HFG“) ausstellen. Diese Sondergenehmigung entbindet jene Personen vom Berufsgeheimnis, welche die Daten ursprünglich erhoben (bzw. die Proben entnommen) haben. (Diese Entbindung gilt aber nur im Rahmen dieser Bewilligung. Auch wenn die selben Daten oder Proben immer wieder verwendet werden, muss jedes Mal eine Sonderbewilligung nach Artikel 34 HFG eingeholt werden.) In diesem Fall müssen Sie die detailliertere **Vorlage (fehlende Einwilligung)** verwenden.

Eine **Kombination** der beiden Weiterverwendungsverfahren ist möglich. *z.B. Daten aus den letzten 15 Jahren (das Einverständnis für eine Weiterverwendung kann dabei nicht mehr eingeholt werden) sollen zusammen mit Daten aus dem Jahr 2014 (das Einverständnis wurde dabei korrekt eingeholt) ausgewertet werden.* Sie brauchen dazu den Antrag auf Weiterverwendung bei fehlender Einwilligung, dem Sie eine Kopie der verwendeten Patienteneinwilligung beilegen. Weisen Sie in den Unterlagen darauf hin.

### In welcher Form liegen die Daten und Proben vor: unverschlüsselt / verschlüsselt / anonymisiert?

Diese Form hat Konsequenzen bezüglich der **Art der Aufklärung** der betroffenen Personen.

Der Normalfall: Daten und Proben aus einer **Klinikdatenbank** (z.B. KISIM, Phoenix etc.) gelten als **unverschlüsselt**. Sie stammen aus dem Routinealltag und sind mit der Patientennummer und allenfalls dem Namen versehen. Die Anforderungen an die Aufklärung finden Sie in den Artikeln 28 resp. Artikel 31 der Humanforschungsverordnung (HFV). ([Link](#))

Der Ausnahmefall: Daten und Proben aus einem **Forschungsregister** oder aus einer **Forschungsbiobank** sind i.d.R. **verschlüsselt** (pseudonymisiert), d.h. für den Forscher, der damit arbeitet, kommen sie anonymisierten Daten/Proben gleich. Der Forscher sieht lediglich einen neutralen Studiencode und hat keine Möglichkeit, die Daten/Proben einer Person zuzuordnen. Es existiert ein Schlüssel *ausserhalb* des Studienteams, mit welchem die Daten/Proben wieder entschlüsselbar sind. Die Anforderungen an die Aufklärung resp. die Information finden Sie in den Artikeln 29 resp. Artikel 32 der Humanforschungsverordnung (HFV). ([Link](#))

Die Rarität: Daten und Proben gelten dann als **anonymisiert**, wenn sie sich nicht oder nur mit grossem Aufwand wieder den betroffenen Personen zuordnen lassen. Daten und Proben sind so lange noch nicht anonymisiert, als ein Schlüssel dazu existiert – unabhängig davon, ob die Forscher Zugang zum Schlüssel haben oder nicht. Daten und Proben sind im Spitalalltag nie und im Forschungsalltag i.d.R. selten anonymisiert, da deren Güte und Zuverlässigkeit nicht mehr nachgeprüft werden können. Forschung mit *vor Versuchsbeginn* in anonymisierter Form vorliegenden Daten/Proben ist nicht bewilligungspflichtig. Werden Daten/Proben allerdings erst während des

Studienverlaufs anonymisiert, handelt es sich *de iure* um die Weiterverwendung von unverschlüsselten Daten/Proben und damit um ein bewilligungspflichtiges Forschungsprojekt.

## Weiterverwendungsstudien - Hintergrund

### Wann muss das Projekt eingereicht werden?

Gemäss Kapitel 4 (Art. 32-35) des Humanforschungsgesetzes (HFG) und Kapitel 3 (Art. 24-40) der Humanforschungsverordnung (HFV) sind unter anderem auch Forschungsprojekte bewilligungspflichtig, in welchen gesundheitsbezogene Personendaten (Daten) und / oder biologisches Material (Material) für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung **weiterverwendet** werden. Die zu untersuchenden Daten / das zu untersuchende Material kann bereits erhoben worden sein (retrospektiv) und/oder in Zukunft im normalen Spitalalltag noch anfallen (prospektiv).

Die aktuelle Gesetzgebung schreibt vor, dass die [Ethikkommission](#) einerseits die Einhaltung des Daten- und Persönlichkeitsschutzes und andererseits die Wissenschaftlichkeit des Vorhabens prüfen muss.

**Medizinische Masterarbeiten** haben im Gegensatz zu medizinischen Doktorarbeiten nicht zwingend einen Anspruch auf Wissenschaftlichkeit im Sinne der Gesetzgebung. „Forschung“ ist gemäss HFG eine „methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen“. Masterarbeiten, die nicht den Zweck verfolgen, verallgemeinerbare Erkenntnisse zu generieren (z.B. Case reports oder nicht statistisch relevante Stichproben), werden nicht vom Geltungsbereich des HFG erfasst und können/müssen konsequenterweise auch nicht von der Ethikkommission bewilligt werden. Kann im Rahmen solcher Masterarbeiten das Einverständnis der betroffenen Personen nicht eingeholt werden (infolge faktischer Unmöglichkeit oder unverhältnismässigen Aufwandes) *und* stehen vor Studienbeginn nur Daten bzw. Proben in unverschlüsselter Form zur Verfügung, bedarf es dazu einer Ausnahme genehmigung der Gesundheitsdirektion im Sinne von Art. 321 Ziff. 2 Strafgesetzbuch.

#### Erhebung/Entnahme oder Weiterverwendung?

Sollten gesundheitsbezogene Personendaten *studienbedingt* erhoben werden (z.B. mit einem zusätzlichen Fragebogen, zusätzlichen MRI-Untersuchungen etc.) oder soll biologisches Material *studienbedingt* entnommen werden (z.B. durch eine zusätzliche Blutentnahme, Sputumprobe etc.), so liegt keine Weiterverwendung, sondern eine **Studie mit Personen** vor. Eine Kombination aus Erhebung/Entnahme und Weiterverwendung ist möglich. Der Antrag wird in dem Fall als Erhebung/Entnahme Studie mit Personen (inkl. Risikokategorie) eingereicht und mit den nötigen Angaben für den Weiterverwendungsteil ergänzt.

### Zwei Arten von Bewilligungsverfahren bei Weiterverwendungsstudien

- Wenn das Einverständnis aller betroffenen Personen bereits vorliegt oder vor Studienbeginn noch eingeholt wird, braucht es nur wenige Angaben für eine Gesuchseinreichung. Die Beschreibung der **wissenschaftlichen Fragestellung** muss noch nicht detailliert ausgearbeitet sein. Die Bewilligung kann also eine Reihe von Teilprojekten beinhalten und über Jahre hinweg gültig bleiben. Die Bewilligung soll grosse Forschungsfreiheit und Flexibilität erlauben. Wird allerdings die wissenschaftliche Fragestellung substantiell geändert, ist ein neuer Antrag einzureichen. Das Bewilligungsverfahren auf Seiten der Ethikkommission ist ein Präsidialentscheid.
- Wenn das Einverständnis der korrekt aufgeklärten oder korrekt informierten betroffenen Personen **nicht vorliegt** und nicht eingeholt werden kann, so kann die zuständige Ethikkommission eine Ausnahmebewilligung für **ein einzelnes Forschungsprojekt** ausstellen. Das Forschungsprojekt muss genau beschrieben sein, und es braucht gute Rechtfertigungsgründe für den Verzicht auf die korrekte Aufklärung/Information und das fehlende Einverständnis der betroffenen Personen. Die Bewilligung der Ethikkommission ist zeitlich begrenzt, und die zu verwendenden gesundheitsbezogenen Personendaten und/oder das zu verwendende biologische Material müssen im Detail beschrieben sein. Das Bewilligungsverfahren auf Seiten der Ethikkommission ist aufwendiger (Dreiergremium) und somit etwas teurer für den Gesuchsteller.