



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Jahresbericht 2015

Version vom 28. Juli 2016



Rechtliche Grundlagen, Struktur und Organisation

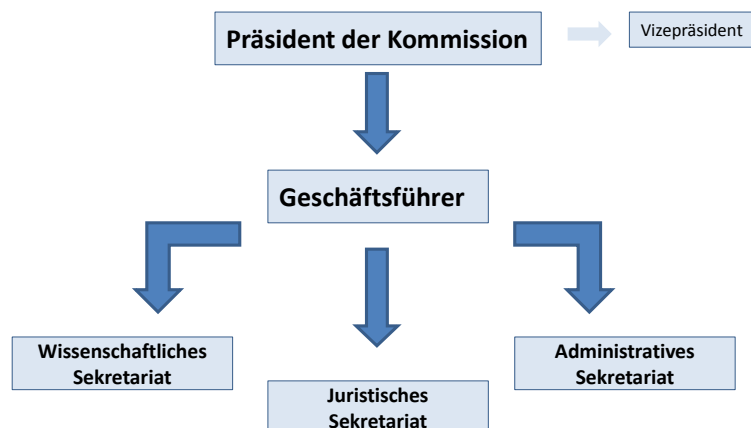
Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission

Die Kantonale Ethikkommission Zürich ist zuständig für den rechtskonformen Vollzug der den Kantonalen Ethikkommissionen in der Gesetzgebung zugewiesenen Aufgaben.

Rechtsgrundlagen:

- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen;
- Bundesgesetz über die Forschung an embryonalen Stammzellen;
- Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen;
- Heilmittelverordnung des Kantons Zürich.

Organigramm



Organigramm der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Die Geschäftsleitung der Kantonalen Ethikkommission besteht aus Präsident/in, Vizepräsident/in, Geschäftsführer/in, Leiter/in des juristischen Sekretariats, Leiter/in des wissenschaftlichen Sekretariats.

Die Fachkommission unterteilt sich in zwei gleichrangige Abteilungen (Abteilung A und Abteilung B).

Der/die Präsident/in der Kantonalen Ethikkommission leitet die Kommissions-abteilung A, der/die Vizepräsident/in leitet die Kommissionsabteilung B. Beide Präsidenten können jeweils auf zwei offizielle Stellvertreter/innen zurückgreifen.

Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Mitglieder der Kantonalen Ethikkommission Zürich werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat für die Dauer von vier Jahren gewählt.

Im Dezember 2015 bestand die Kommission insgesamt aus 39 gewählten Mitgliedern (25 Männer, 14 Frauen).

Mehr als die Hälfte der Mitglieder waren Ärztinnen/Ärzte. Alle anderen Bereiche nach OV-HFG, Art. 1 wurden jeweils durch mindestens zwei Fachpersonen abgedeckt.

Wissenschaftliches Sekretariat

Am 31.12.2015 umfasste das wissenschaftliche Sekretariat fünf Mitarbeitende (vier mit naturwissenschaftlichem Hintergrund, eine Juristin) mit insgesamt 4.0 Vollzeitäquivalenten.

Bewilligungsverfahren

Art und Anzahl der Forschungsprojekte

Insgesamt wurden bei der Kantonalen Ethikkommission im Berichtszeitraum 675 Gesuche eingereicht (725 im Jahr 2014), wovon der überwiegende Anteil aus monozentrischen Forschungsprojekten bestand (n=501)¹. Mehrheitlich wurden Forschungsprojekte gemäss Humanforschungsverordnung beurteilt, d.h. Datenerhebungen und Entnahmen biologischen Materials bei Personen sowie Daten- resp. Materialweiterverwendungen (n=387). Klinische Versuche machten etwa ein Viertel aller Gesuche aus (n=166; im Vorjahr 150); diese unterteilten sich - mit vergleichbarer Häufigkeit - in drei Kategorien:

klinische Versuche mit Arzneimitteln (n=59), mit Medizinprodukten (n=49) und übrige klinische Versuche (n=56).

Die Ethikkommission Zürich fungierte 61 Mal als Leitethikkommission für ein multizentrisches Forschungsprojekt (im Vorjahr 60 Mal).

¹ In dieser Zahl sind weitere 105 Gesuche nicht enthalten, auf die infolge Nichtzuständigkeit der Kantonalen Ethikkommission nicht eingetreten wurde.

Gegenüber 2014 waren ein 20%iger Rückgang von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und eine deutliche Zunahme von klinischen Versuchen mit Medizinprodukten zu verzeichnen.

Bearbeitungsfristen

Die durchschnittliche Zeit zwischen Gesuch Eingang und Ausstellung eines Erstentscheids betrug für monozentrische Studien 42 Tage (vorgegebene Frist: 37 Tage) und für multizentrische Studien 56 Tage (vorgegebene Frist: 52 Tage)².

Gemäss KlinV Art. 26, Abs. 1 ist sieben Tage nach Eingang eines Gesuchs über die formale Vollständigkeit zu entscheiden. Im Berichtsjahr wurde in Zürich über die Vollständigkeit erst dann entschieden, wenn die Klassifizierung des Gesuchs und die Risikokategorie abgeklärt waren; die ausgewiesenen 30 Bearbeitungstage drücken daher ein Ineinandergreifen von formaler und inhaltlicher Überprüfung aus. Anfang 2016 wurden beide Prozesse separiert, um die 7-Tage-Frist für die formale Vorprüfung einzuhalten.

Verfahrensarten

Im ordentlichen Verfahren wurden 84 Entscheide gefällt, im vereinfachten Verfahren 401 Entscheide und im Präsidialverfahren 190 Entscheide (nur Erstentscheide; keine Amendments). Zwanzig Kommissionssitzungen wurden im Plenum durchgeführt; zwei Mal wurden ordentliche Beschlüsse im Zirkulationsverfahren gefasst.

Herausforderungen, besondere Ereignisse

Im Berichtsjahr wurden die Struktur und die Prozesse der Kantonalen Ethikkommission einer externen Evaluation unterzogen. Folge dieser Evaluation war die Reduktion von vier auf zwei Kommissionsabteilungen (A und B) sowie die Zusammenfassung aller Aktivitäten an einem Standort.

Ordentliche Kommissionssitzungen fanden in jeder Abteilung grundsätzlich einmal im Monat statt, d.h. dass ca. alle 14 Tage eine ordentliche Sitzung durchgeführt wurde (insgesamt 20 im Berichtsjahr).

Die Änderungen in der Kommissionsstruktur wurden durch das im August 2015 revidierte Reglement der Kantonalen Ethikkommission zum Ausdruck gebracht.

Der durch die Vielzahl von Gesuchen generierte hohe Arbeitsaufwand konnte nur durch die Einrichtung zusätzlicher, befristeter Stellen im wissenschaftlichen Sekretariat bewältigt werden. Ende Dezember 2015 umfasste der Bearbeitungs-rückstau 40 Gesuche.

Im Mai 2015 wurde die dem Zentrum für klinische Forschung der Universität Zürich angegliederte Schnittstelle geschaffen. Dort unterliegen die Gesuchunterlagen von Prüferinitiierten Studien der universitären Spitäler in Zürich einer Prüfung auf formale Vollständigkeit, bevor diese bei der Kantonalen Ethikkommission eingereicht werden. Diese formale

² Jeweils Medianwerte

Überprüfung stellt eine institutionell verankerte, qualitätssichernde Massnahme dar, die von der Tätigkeit der Ethikkommission klar abzugrenzen ist.

Überprüfung der Durchführung von Forschungsprojekten

Sonstige Vorkommnisse

Eine klinische Studie wurde aufgrund von Sicherheitsbedenken sistiert.

Aus- und Weiterbildung

Im Juni 2015 wurden neue Kommissionsmitglieder in ihre Aufgaben eingeführt und geschult.

Retraiten der Kantonalen Ethikkommission fanden im Februar und November 2015 statt.

Retraite im Februar 2015:

Fr. Annette Magnin, SCTO: Nationale Koordination klinischer Forschung

Dr. Christoph Zenger, Univ. Bern: Regulierung der klinischen Forschung in der EU

Prof. Dr. Gerd Antes, Univ. Freiburg i.B.: Qualitätsproblem oder nur Glaubwürdigkeitsproblem der klinischen Forschung?

Hr. Mathis Brauchbar, advocacy AG, Zürich: Beobachtungen nach einem Jahr HFG

Prof. Dr. Peter Meier-Abt: Nationale Massnahmen zur Koordination der Forschung -

Geplante Reorganisationsmassnahmen der Kantonalen Ethikkommission

Retraite im November 2015:

Prof. Dr. David Nadal, Kinderspital Zürich: Die Ethikkommission aus Sicht des Kinderspitals

PD Dr. Mazda Farshad, Univ.-Klinikum Balgrist, Zürich: Die Ethikkommission aus Sicht der Universitätsklinik Balgrist

Prof. Dr. E. Seifritz, PUK, Zürich: Die Ethikkommission aus Sicht der Psychiatrischen Universitätsklinik

Michelle Salathé, SAMW: Der überarbeitete Leitfaden zur Forschung mit Menschen; Bestrebungen zur Harmonisierung des Generalkonsents

Prof. Dr. Effy Vayena, Univ. Zürich: Ethische Herausforderungen der Personalisierten Medizin

Dr. Peter Kleist, KEK ZH: Visionen für die Zukunft

Veranstaltungen

Auf Einladung forschender Institutionen wurden diverse Vorträge zu den Regelungen des Humanforschungsgesetzes gehalten. Seitens der Kantonalen Ethikkommission Zürich wurden keine Veranstaltungen für Externe organisiert.

Ausblick

Zielsetzungen für 2016:

- Verbessertes Fristenmanagement
- Einführung eines Risiko-adaptierten Ansatzes für die Gesuchbeurteilung
- Erzielung von mehr Konsistenz in der Beurteilung von Gesuchen gem. HFG Art. 34
- Entwicklung von ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken
- Entwicklung von Standards sowohl für Forschende als auch für Ethikkommissionen
- Erfolgreiche Einführung und Umsetzung von BASEC
- Weitere Digitalisierung interner Arbeitsabläufe
- Verbesserung des Fortbildungsangebots für Kommissionsmitglieder
- Ausbau der Intranet-basierten Kommunikations- und Informationsplattform für Kommissionsmitglieder
- Durchführung von zwei gemeinsamen Sitzungen beider Kommissionsabteilungen
- Überarbeitung des Konzepts für die Ausweisung von und den Umgang mit Interessenskonflikten
- Abstimmung mit anderen institutionell verankerten Ethikkommissionen im Kanton (Abgrenzung der Tätigkeiten)
- Unterstützung von Swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen

Fazit

Die im Jahr 2014 nach Inkrafttreten des HFG aufgetretene Mehrbelastung der Kantonalen Ethikkommission war auch 2015 feststellbar. Trotzdem konnten die Bearbeitungsfristen deutlich verkürzt und nahe an die gesetzlichen Vorgaben herangeführt werden.

Klinische Versuche stellten nur ein Viertel aller beurteilten Forschungsprojekte dar. Mehrheitlich befasste sich die Ethikkommission mit Forschungsprojekten, die der Regulierung durch die Humanforschungsverordnung unterliegen (Datenerhebungen, Entnahmen biologischen Materials und Daten- resp. Materialweiterverwendungen).

Entsprechend wurde die Mehrzahl der Gesuche im vereinfachten Verfahren beurteilt (ca. 60% aller Gesuche), was mit einem nicht unbeträchtlichen organisatorischen Aufwand verbunden war.

Bei der Gesuchbeurteilung waren immer wieder Unschärfen und gewisse Unzulänglichkeiten in der gesetzlichen Regelung wahrnehmbar, welche einer Korrektur in naher Zukunft bedürfen.

Anhang: Kennzahlen