



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich

Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Jahresbericht 2017

19. März 2018



1. Organisation und rechtliche Grundlagen

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Kantonale Ethikkommission (KEK) Zürich. Link: www.kek.zh.ch

1.2 Präsidenten

Präsident: **Prof. em. Dr. med. Peter Meier-Abt;**

Vizepräsident: **Prof. em. Dr. med. Erich Russi.**

1.3 Zuständigkeitsgebiet der Ethikkommission

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

1.4 Rechtsgrundlagen

Auf Bundesebene

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

Auf kantonaler Ebene

Gesundheitsgesetz (GesG)

- Erlassdatum: 02.04.2007.
- Ordnungsnummer: 810.1



Patientinnen- und Patientengesetz

- Erlassdatum: 05.04.2004.
- Ordnungsnummer: 813.13

Heilmittelverordnung (HMV)

- Erlassdatum: 21.05.2008.
- Ordnungsnummer: 812.1

Gesetz über die Information und den Datenschutz (IDG)

- Erlassdatum: 12.02.2007.
- Ordnungsnummer: 170.4

Reglement der Kantonalen Ethikkommission gemäss art. 54 Abs 4 HFG

- Datum der aktuellen Version: 06.08.2015.

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

[LINK](#) des **Verzeichnisses der Interessenbindungen** gemäss Art. 52 HFG.

1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Generalsekretariat der Gesundheitsdirektion Zürich.

1.7 Mitglieder

Die Kommission bestand am 31.12.2017 aus insgesamt **40 Mitgliedern** (12 Frauen, 28 Männer).

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

Fachbereich	Anzahl Personen (%) [*]
Medizin	21 (52.5)
Psychologie	4 (10)
Pflege	5 (12.5)
Pharmazie / Pharmazeutische Medizin - inkl. (klinischer) Pharmakologie	5 (12.5)
Biologie	2 (5)
Biostatistik	3 (7.5)
Ethik	2 (5)
Recht / Datenschutz	3 (7.5)
Patientenvertretungen	1 (2.5)

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

1.8 Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Die Mitglieder werden auf Antrag der Gesundheitsdirektion vom Regierungsrat gewählt.

Geeignete Personen werden vom Präsidium der Kantonalen Ethikkommission Zürich vorgeschlagen.

Die Mandatsdauer beträgt vier Jahre. Eine Wiederwahl ist möglich, insofern zum Zeitpunkt der Wahl das Lebensalter von 70 Jahren nicht erreicht wurde.

1.9 Aus-, Weiter- und Fortbildung

Von der KEK Zürich für ihre Mitglieder organisierte Fortbildungen*:

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>Prof. Dr. Christian Lovis, Division of Medical Information, Univ. Genf: Health in the Era of Big Data: from Hype to Challenges.</p> <p>Dr. Gregor Scherzinger, Institut für Sozialethik, Univ. Luzern: «Gerechtigkeitskommissionen» für die klinische Forschung?</p> <p>Dr. Ruth Baumann-Hölzle, Ethikerin, Leiterin Dialog Ethik (Kommissionsmitglied): Datenanonymisierung und «Eingriffstiefe».</p> <p>Dr. Susanne Driessen, Präsidentin von swissethics: Der nationale Generalkonsent.</p>	Retraite der KEK Zürich	26.06.2017
<p>Prof. Dr. Christiane Pauli-Magnus, Departement Klinische Forschung, Univ.-Klinik Basel: Wertsteigerung der klinischen Forschung am Standort Basel.</p>	Fortbildung im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich	02.05.2017
<p>Prof. Dr. Henric Jokeit, Schweiz. Epilepsiezentrum und Prof. Dr. Michael Siegrist, ETH Zürich (Kommissionsmitglieder): Beurteilung der Statistik durch die KEK Zürich.</p> <p>Dr. Ruth Baumann-Hölzle: Nutzen / Risiko-Beurteilung.</p>	Fortbildungen im Rahmen einer gemeinsamen Sitzung beider Kommissionsabteilungen der KEK Zürich	07.11.2017



Thema	Art der Veranstaltung: Jeweils 15-30minütige Fortbildungen im Rahmen der ordentlichen Sitzungen beider Kommissionsabteilungen – durch Mitarbeitende der KEK-Geschäftsstelle gestaltet*	Datum
Rechtliche und ethische Aspekte in Bezug auf Zusatzbefunde.		10.01.2017
Publikationsvereinbarungen zwischen Sponsor und Prüfer.		07.02.2017 22.11.2017
Klinische Versuche mit Medizinprodukten.		22.02.2017 07.03.2017
Angemessene Bedenkfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung.		22.03.2017
Datenschutzaspekte in Bezug auf Datentransfers ins Ausland.		04.04.2017 07.05.2017
Frühzeitige Studienabbrüche.		19.04.2017
Unvollständige Aufklärung und Täuschung in der Forschung.		06.06.2017 21.06.2017
Minimales Risiko und minimale Belastungen bei Studien mit Kindern.		04.07.2017
Open Label Extension Studies.		02.08.2017 18.10.2017
Honorare und Aufwandsentschädigungen für Prüfer.		16.08.2017

Thema	Art der Veranstaltung:	Datum
	Jeweils 15-30minütige Fortbildungen im Rahmen der ordentlichen Sitzungen beider Kommissionsabteilungen – durch Mitarbeitende der KEK-Geschäftsstelle gestaltet*	
Schwangerschaft und Verhütung im Forschungskontext.		20.09.2017 03.10.2017
Patientenrekrutierung durch den behandelnden Arzt?		18.12.2017

* An den Fortbildungen im Rahmen der Kommissionssitzungen nahmen jeweils auch Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats teil.

Von swissethics für Kommissionsmitglieder organisierte Veranstaltungen:

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
Wissenschaftliche Herausforderungen und Wertigkeit von Forschung. Ethische Herausforderungen der Personalisierten Medizin.	Fortbildungsveranstaltung	21.11.2017
Einführung in die Arbeit in der Ethikkommission (Rechtliche und ethische Anforderungen; Wissenschaftlichkeit; Informed Consent.	Ausbildungsveranstaltung	07.11.2017

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

Thema	Datum
Besuch des Balgrist Forschungscampus mit diversen Vorträgen zu aktuellen Forschungsprojekten.	22.03.2017

1.10 Wissenschaftliches, juristisches und administratives Sekretariat

	Personen	Stellenpro- zente	Qualifikationen
Wissenschaftliches Sekretariat	5	380	4 promovierte Biologinnen, 1 promovierter Biologe
Juristisches Sekretariat	1	50	1 promovierte Juristin
Administratives Sekretariat	4	340	Qualifikation im kaufmännischen Bereich

1.11 Finanzen

Ausgaben Gesamt-Jahresrechnung	1'727'152
Einnahmen aus Gebühren	-1'522'697
Zuwendungen anderer Kantone	-8'300
Andere Einnahmen (Dienstleistungen)	-2'720
Löhne der Angestellten	1'185'250
Entschädigungen der Kommissionsmitglieder	335'241
Beitrag an swissethics (inkl. BASEC-Unterhaltskosten)	85'000
Raumkosten	82'489
Übrige Kosten	39'172

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 (bspw. Freund- 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 Ausstand:

1. Die mögliche Befangenheitssituation wird vom Ethikkommissionsmitglied selbst, einem Mitarbeiter des wissenschaftlichen Sekretariats, 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:

- a. Das Ethikkommissionsmitglied selbst fühlt sich in Bezug auf das betroffene Forschungsprojekt befangen.
- b. Es besteht der Anschein von Befangenheit.
- c. Der Gesuchsteller stellt ein Ausstandbegehren.

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.

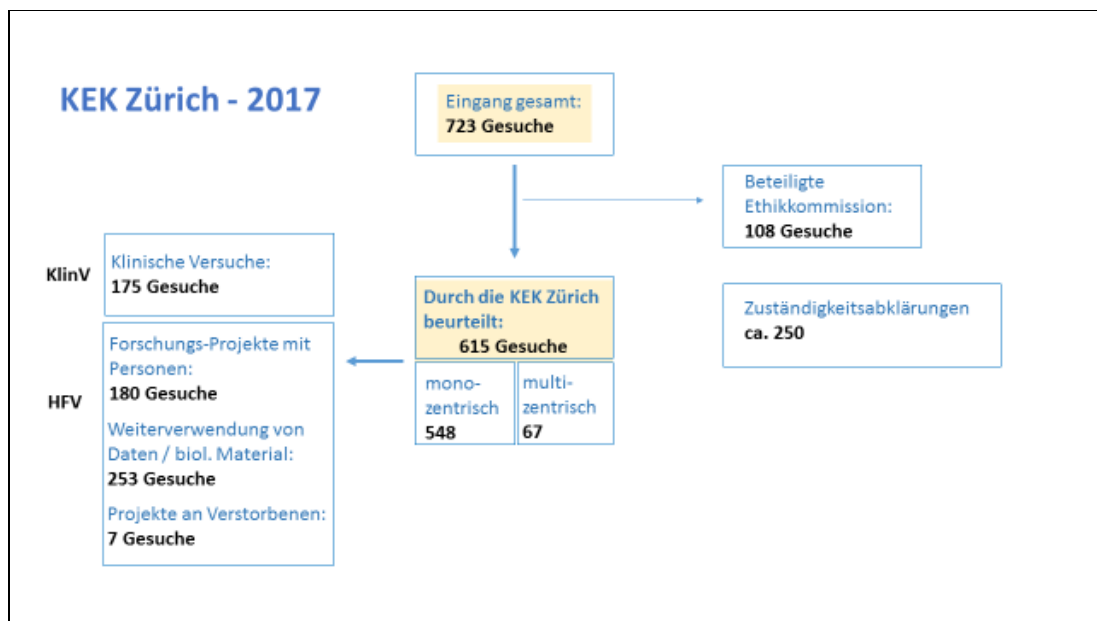


4. Der Ausstand wird im Sitzungsprotokoll festgehalten. In der Beschlussmitteilung wird das Mitglied, das in den Ausstand getreten ist, entsprechend nicht unter den am Entscheid beteiligten Mitgliedern aufgeführt.

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 723 Gesuche ein.

Für 615 Gesuche war eine eigenständige Beurteilung der KEK Zürich erforderlich (548 monozentrische Forschungsprojekte und 67 multizentrische Forschungsprojekte, für die die KEK Zürich die Rolle als Leitethikkommission übernahm).

Für 108 multizentrische Forschungsprojekte gab die KEK Zürich als beteiligte Ethikkommission eine Stellungnahme zu Händen der Leitethikkommission ab.

Unter den 615 von der KEK Zürich beurteilten Gesuchen befanden sich 175 klinische Versuche, die sich wie folgt zusammensetzten:

- 75 klinische Versuche mit Arzneimitteln (2016: n = 58; Zunahme um 29%);
- 50 klinische Versuche mit Medizinprodukten (2016: n = 51);
- 45 übrige klinische Versuche (2016: n = 53; Abnahme um 15%);
- 1 klinischer Versuch der Transplantation (2016: keiner);
- 4 klinische Versuche mit Transplantatprodukten (2016: n = 2).

Die übrigen 440 Forschungsprojekte setzen sich wie folgt zusammen:

- 180 Forschungsprojekte mit Personen (Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten und / oder Entnahme von biologischem Material; 2016: n = 172);
- 253 Forschungsprojekte mit Weiterverwendung bereits vorliegender Daten bzw. bereits vorliegenden biologischen Materials (2016: n = 271);
- 7 Forschungsprojekte an verstorbenen Personen (2016: n = 4).

Zusätzlich begutachtete die KEK Zürich im Berichtsjahr ca. 250 Forschungsvorhaben mit der an sie gerichteten Anfrage, ob eine Bewilligungspflicht vorliegt. Die KEK Zürich stellte daraufhin 228 Nichtzuständigkeits- bzw. Unbedenklichkeitserklärungen aus; in den anderen Fällen bestand die Notwendigkeit der ordnungsgemässen Gesuchseinreichung und Bewilligung durch die KEK Zürich.

Im Vergleich zum Berichtsjahr 2016 lässt sich zusammenfassend feststellen:

- Vergleichbare Gesamtzahl von Gesucheingängen (723 vs. 736);
- Leichte Zunahme von klinischen Versuchen (180 vs. 164; Zunahme um 10%);
- Die Zunahme an klinischen Versuchen ist in erster Linie auf eine deutliche Zunahme an Arzneimittelstudien zurückzuführen (75 vs. 58; Zunahme um 29%);
- Leichte Zunahme an multizentrischen Projekten, für die die KEK Zürich die Rolle der Leitethikkommission übernahm (67 vs. 64);
- Zunahme an Zuständigkeitsabklärungen (250 vs. 230).

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen zwischen Gesuch Eingang und der Ausstellung eines Erstentscheids betragen für:

- monozentrische Forschungsprojekte 32 Kalendertage und für
- multizentrische Forschungsprojekte 37 Kalendertage.

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

2.3 Besondere Vorkommnisse

Keine Sistierungen, Widerrufe oder Unterbrüche von Forschungsprojekten bzw. Strafverfahren im Berichtsjahr.

Insgesamt wurden durch die KEK Zürich im Berichtsjahr 12 Forschungsprojekte (Erstanträge) nicht bewilligt.

In 10 dieser 12 Fälle erfolgte eine Bewilligung nach Neueinreichung des Projekts, nachdem gravierende methodische Mängel beseitigt worden sind.

Auf 15 Gesuche trat die KEK nicht ein (aufgrund fehlender Zuständigkeit bzw. ausbleibender Reaktionen der Forschenden).

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Mitarbeitende des wissenschaftlichen Sekretariats der KEK Zürich nahmen im Berichtsjahr an den Abschlussbesprechungen von 2 GCP-Zentrumsinspektionen der Swissmedic teil.

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

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

Keine im Berichtsjahr.

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 persönlichen Treffen nach vorheriger Terminvereinbarung.

Schwerpunkte der Beratungstätigkeit sind:

- Konzeption eines Forschungsprojekts;
- Abgrenzungsfragen in Bezug auf die Bewilligungspflicht eines Projekts;
- Anforderungen an die Dokumentation in Bezug auf Neueinreichungen oder Amendments;
- Anforderungen an klinische Versuche in Notfallsituationen;
- Anforderungen an den Aufklärungs- und Einwilligungsprozess;
- Klärung in Bezug auf Auflagen und Bedingungen;
- Überprüfung eines Generalkonsents und eines Biobanken-Reglements;
- Weiteres Vorgehen bei ablehnenden Entscheiden.

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz

Keine im Berichtsjahr.

3.4 Veranstaltungen für Externe

Unter Nutzung der Fortbildungsplattform des Clinical Trials Center am UniversitätsSpital Zürich führte die KEK Zürich eine Fortbildungsveranstaltung für Forschende durch:

Thema	Art der Veranstaltung	Datum
<p>«Hart aber fair» - Die Beurteilungspraxis der KEK Zürich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Organisation und Arbeitsweise der KEK Zürich; - Anforderungen an die Dokumentation; - Retrospektive Datenweiterverwendungsstudien gemäss HFG Art. 34; - Wissenschaftliche und ethische Anforderungen an ein Forschungsprojekt; - Zuständigkeitsabklärungen und Unbedenklichkeitserklärungen; - Nationale Koordination der Ethikkommissionen durch swissethics. 	<p>Fortbildungsveranstaltung für Forschende und weitere interessierte Kreise</p>	<p>23.11.2017</p>

Externe Vorträge von Mitarbeitenden der KEK Zürich auf Einladung:

Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
<p>Standard of care in low resource settings; post-trial access to appropriate treatment.</p>	<p>MSD Merck Sharpe & Dohme AG</p>	<p>12.01.2017</p>	<p>Mitarbeitende der forschenden Industrie</p>

Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Abgrenzung einer experimentellen Therapie von klinischer Forschung.	Seminar der Direktion für Forschung und Lehre am Universitäts-Spital Zürich	19.01.2017	Forschende, Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs
Aufgaben und Verantwortlichkeiten einer Kantonalen Ethikkommission.	CAS Clinical Trial Management des Clinical Trials Center am Universitäts-Spital Zürich	11.03.2017 02.09.2017	Forschende, Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs
Role of Research Ethics Committees.	Vorlesung im Rahmen des Kurses der Universität Zürich «Developing New Medicines»	30.03.2017	Studierende
Ethical Issues in Human Studies.	ETH Zürich	06.04.2017	Studierende
(Why) Do we need research ethics committees?	Institut für Biomedizinische Ethik und Medizingeschichte ZH	15.05.2017	Doktoranden des MD PhD Programms
Zusammensetzung, Prozesse und Zielsetzungen der Kantonalen Ethikkommission Zürich.	Fakultätsversammlung der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich	17.05.2017	Fakultätsmitglieder



Thema	Veranstalter	Datum	Zielgruppe
Role of Ethics Committees.	SSPH+ PhD Programm in Public Health der Swiss School of Public Health	20.06.2017	PhD Studierende
Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der ethischen Beurteilung.	Gastvortrag bei der Kantonalen Ethikkommission Ostschweiz (EKOS)	29.06.2017	Ethikkommissionsmitglieder, Forschende
Herausforderungen an und durch die Kantonale Ethikkommission Zürich.	Forschungstag der Klinik Hirslanden	01.11.2017	Medizinisches Personal der Klinik
Einblicke in die Tätigkeit der Kantonalen Ethikkommission Zürich.	Modul «Ethik» der Pädagogischen Hochschule Zürich	02.11.2017	Angehende Sek-II-Lehrpersonen
Zwei Fallstudien: Perspektive der Ethikkommission	Veranstaltung des Clinical Trials Center am UniversitätsSpital Zürich: «Research Integrity»	16.11.2017	Forschende, Mitarbeitende im Clinical Trials Management und Regulatory Affairs

3.5 Kontakte, Austausch und Kooperation

Im Berichtsjahr 2017 fanden statt:

- Regelmässige Sitzungen mit Vertretungen des Dekanats und Prorektorats der Universität Zürich sowie der Direktorin Forschung und Lehre am UniversitätsSpital Zürich;
- Unterstützung bei der Erarbeitung einer Policy der Universität Zürich zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben an und mit Menschen;
- Eine Austauschsitzung mit Vertretern der universitären Spitäler;
- Abstimmungssitzungen mit der Dissertationskommission der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich;
- Regelmässiger Austausch mit der Abteilung Regulatory Affairs des Clinical Trials Center des UniversitätsSpitals Zürich;
- Regelmässiger Austausch mit der Association Managerin Clinical Research am UniversitätsSpital Zürich («Schnittstelle»);
- Austauschsitzung mit dem Datenschutzbeauftragten der Universität Zürich und dem Kantonalen Datenschutzbeauftragten;
- Austausch mit der Ethikkommission der ETH;
- Treffen mit Forschenden der ETH in Bezug auf Pilotprojekte und Abgrenzungsfragen zum HFG;
- Austauschsitzung mit Vertretungen des Rechtsdienstes des UniversitätsSpitals Zürich und Unictetra in Bezug auf die Überprüfung von Verträgen;
- Austauschsitzungen mit forschenden Organisationen: SAKK, SPOG, MRI-Spezialisten in der Schweiz, Institut für Hausarztmedizin der Universität Zürich.

Die KEK Zürich ist in allen Gremien von swissethics und auf allen Entscheidungsebenen vertreten (Vorstand, Präsidentenkonferenz, Ausschuss und wissenschaftliche Sekretariate).

Zudem stellte sie im Berichtsjahr Vertreter für die Arbeitsgruppe HFG (Vorarbeiten für eine Verordnungsrevision).

Ende Juni und Anfang Juli 2017 wurde die KEK Zürich von zwei swissethics-Delegationen visitiert. Der KEK Zürich wurde bescheinigt, dass ihre Prozesse klar strukturiert sind, die Schnittstellen innerhalb der Geschäftsstelle und zur Kommission sehr gut definiert sind und dass die KEK Zürich ihrem Auftrag gemäss nationaler Gesetze und internationaler Standards vollumfänglich gerecht wird. Die Bemühungen der KEK Zürich hinsichtlich Fortbildung der Kommissionsmitglieder werden als vorbildlich angesehen.

Für swissethics wurden durch die KEK Zürich wesentliche Vorarbeiten zur Erstellung folgender Positionspapiere geleistet:

- Leitlinie «Forschung mit gesunden Kindern und Jugendlichen»;
- Leitfaden «Technische Assistenzsysteme»;
- Leitfaden «Angemessene Bedenkfrist zwischen Aufklärung und Einwilligung».

Darüber hinaus unterstützte die KEK Zürich swissethics bei der Finalisierung des Nationalen Generalkonsents und bei der Organisation und Gestaltung der swissethics-Ausbildungs- und der swissethics-Fortbildungsveranstaltung.

In Vertretung des Fürstentums Liechtenstein nahm ein Vertreter der KEK Zürich an den periodischen Meetings für die EU-Mitgliedsstaaten teil, die von der European Medicines Agency (EMA) organisiert werden.

3.6 Sonstige Tätigkeiten

Es wurden dem Universitäts-Kinderspital im Berichtsjahr 9 Bewilligungen für Knochenmarkspenden gemäss Art. 13 Abs. 2 Transplantationsgesetz erteilt.

Im Januar 2017 wurde das Leitbild der KEK Zürich offiziell durch die Kommission angenommen und verabschiedet.

Im ersten Halbjahr 2017 wurde die bisherige Regelung zur Offenlegung von Interessenbindungen der Kommissionsmitglieder und zum Ausstand überarbeitet. Das entsprechende Grundlagenpapier kann auf der Webseite der KEK Zürich eingesehen werden ([LINK](#)).

Im Oktober 2017 erfolgte in beiden Fachabteilungen der Kommission die Umstellung auf BASEC als Internet-gestützte Plattform für die Gesuchbearbeitung. Die bisherige Plattform Webshare wird nur noch als interne Dokumentationsplattform genutzt.

Zu folgenden Themen wurden interne Beurteilungs-Leitplanken erstellt:

- Rechtliche und ethische Aspekte im Umgang mit Zusatzbefunden;
- Datentransfer ins Ausland;
- Ausschluss einer Schwangerschaft bei Forschungs-bedingten MRI-Untersuchungen;
- Beurteilung der statistischen Methodik von Forschungsprojekten durch die KEK Zürich;
- Nutzen/Risiko-Beurteilung.

Seit Oktober 2017 stellt die KEK im Rahmen einer Zuständigkeitsabklärung nur noch Nicht-zuständigkeitserklärungen, jedoch keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr aus.

Hintergrund dieses Entscheids: «Forschung mit Menschen ist nie unbedenklich», eine sorgfältige Beurteilung ist in einem abgekürzten Verfahren und auf Basis einer Minimaldokumentation nicht möglich.

Die KEK kann auf besondere Anfrage zu einem nicht dem HFG unterstehenden Forschungsvorhaben eine fundierte Stellungnahme abgeben (als offerierte Dienstleistung für Forschende, der jeweils eine detaillierte Beurteilung durch die Kommission zu Grunde liegt).

Die KEK Zürich beteiligte sich an zwei Harmonisierungsprojekten, die durch swissethics lanciert und in die alle Kantonalen Ethikkommissionen involviert wurden (eine klinische Studie und 10 Fallvignetten mit Bezugnahme auf Art. 34 HFG wurden durch die Ethikkommissionen zeitgleich und unabhängig voneinander beurteilt). Es zeigte sich, dass die Beurteilungspraxis aller Ethikkommissionen weitgehend vergleichbar ist.

Unterstützung von Qualifizierungsmassnahmen: Es wurde drei Personen ermöglicht, bei der KEK Zürich ein Praktikum zu absolvieren. Darüber hinaus unterstützte die KEK organisatorisch, inhaltlich und durch die Bereitstellung der Infrastruktur eine medizinische Masterarbeit.

4. Fazit

Dank der im Jahr 2016 vorgenommenen Reorganisation der Geschäftsstelle und neu eingeführter Prozesse konnten im Jahr 2017 die vorgegebenen Bearbeitungsfristen unterschritten werden.

Grosser Wert wurde auf die Fortbildung der Kommissionsmitglieder gelegt.

Die KEK Zürich hat engagiert und regelmässig den Austausch mit ihren Partnerinstitutionen und –organisationen gesucht.

swissethics wurde im Rahmen einer Vielzahl von Projekten aktiv unterstützt, um die Arbeitsweise der Ethikkommissionen weiter zu harmonisieren.

5. Ausblick

Zielsetzungen für 2018:

- Konsolidierung des optimierten Fristenmanagements;
- Optimierung der Beurteilungspraxis zur Gewährleistung konsistenter Entscheide;
- Weitere Entwicklung von ethisch ausgerichteten Begutachtungsleitplanken;
- Erarbeitung eines Archivierungskonzepts für Gesuch-bezogene Unterlagen auf Papier;
- Aufrechterhaltung eines strukturierten Austauschs zwischen der KEK Zürich und ihren Partnerinstitutionen und –organisationen;
- Entwicklung von weiteren Standards im Rahmen von swissethics sowohl für Forschende als auch für Ethikkommissionen, z.B. für den Umgang mit Zusatzbefunden;
- Kontinuierliche Unterstützung von swissethics in Bezug auf die Harmonisierung der Arbeitsweise aller Kantonalen Ethikkommissionen;
- Konkretisierung der Überlegungen zur zukünftigen Organisation und Zusammensetzung der KEK Zürich (hinsichtlich der Wahlperiode 2019 – 2023).

Appendix: Übersicht der Kennzahlen 2017