

Herr
Dr. med. Christian Lanz
Vorsitzender des Aufsichtsorgans EKNZ
Chefarzt Rechtsmedizinischer Dienst
Bürgerspital Solothurn
Schöngrünstrasse 42
4500 Solothurn

Riehen, 10. April 2018

Jahresbericht 2017 der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrter Herr Dr. Lanz
Sehr geehrte Mitglieder des Aufsichtsorgans

Gemäss der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone der Nordwest- und Zentralschweiz vom 06. September 2013, mit Wirkung ab 01. Januar 2014, berichtet die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) den Gesundheitsdirektionen der beteiligten Kantone über ihre Tätigkeit im Jahr 2017.

Allgemeine Vorbemerkungen

Die EKNZ hat im letzten Jahr ihre Aufgaben erfolgreich erfüllt und ist auf Kurs. Die schriftlich festgehaltenen internen Abläufe werden eingehalten, aufgrund der Erfahrungen regelmässig angepasst und verbessert. Die Zusammenarbeit mit den Forschenden bleibt auf einem ansprechenden Niveau, wesentliche Pannen sind im Berichtsjahr nicht aufgetreten.

Die Zusammenarbeit mit dem Aufsichtsorgan ist unverändert kritisch, aber sehr unterstützend; sie spielt sich ohne Reibungsverluste ab.

Mutationen

In der Berichtsperiode gab es folgende Mutationen.

Austritte 2017:

Herr Dr. Hansruedi Hartmann, Basel
Herr Prof. André P. Perruchoud
Herr Prof. Gregor Schubiger, Luzern
Herr Michel Thentz, Jura
Frau PD Dr. Miriam Thumshirn, Basel
Herr Dr. Andreas Fischer, Luzern

Wir danken Frau Thumshirn sowie den Herren Hartmann, Schubiger, Thentz und Fischer für ihre Mitgliedschaft in der EKNZ.

Eintritte 2017:

Frau Dr. Tracy Glass, Basel
Dr. Tobias Erlanger, Basel
Herr Dr. Stefan Fischli, Luzern.

Tätigkeitsbericht

Die Zahl der unterbreiteten Studien betrug im Jahr 2017 586 (2016: 588). Die Unbedenklichkeitserklärungen sind darin nicht enthalten: 2017 139 (2016: 95).

Die eingegangenen Forschungsprojekte wurden folgendermassen abgewickelt:

	2017	2016
• Ordentliche Verfahren:	63	72
• Vereinfachte Verfahren:	335	339
• Präsidialentscheide:	184	177
• Davon als Leitethikkommission:	45	59

Die EKNZ hat im Jahr 2017 12 ordentliche Sitzungen abgehalten - jeweils am Donnerstag 17.00 bis ca. 20.00 Uhr (2 via Zirkulationsweg / eine davon mittels Telefonkonferenz). Der Ausschuss tagte 2 x monatlich, jeweils am ersten und dritten Mittwoch im Monat, 12.15 bis ca. 14.00 Uhr.

Die Anzahl Dossiers ist im Vergleich zum Vorjahr unverändert; es fand aber eine deutliche Verschiebung von den ordentlichen zu den vereinfachten Verfahren statt.

Die EKNZ erhält unverändert viele Anfragen von Forschern in Bezug auf die zu unterbreitenden Unterlagen und die Anforderungen an die verschiedenen Dokumente.

Bei Unklarheiten und Beanstandungen eingereichter Dossiers wird meist der elektronische Korrespondenzweg, zunehmend aber das klärende Gespräch im Ausschuss gewählt.

Es sind zwei Ablehnungen getroffen worden. In diesem Zusammenhang müssen die ausstehenden Antworten nach Aufforderung zur Erfüllung von Bedingungen, resp. Auflagen und die Rückzüge von Studien erwähnt werden, welche nicht selten einer Ablehnung gleich gesetzt werden können.

Fristen:	2017	2016
- Bestätigung der Vollständigkeit des Dossiers (7 Tage):	4	6
- Zeitspanne bis zur Mitteilung des ersten Entscheids, 30 Tage:		
- Monozentrierstudien	17	19
- Multizentrierstudien	22	22

Sehr erfreulich ist das erneute Einhalten der gesetzlich festgelegten Fristen für die Bearbeitung der Gesuche. Zusätzlich konnten die durchschnittlichen Bearbeitungszeiten verringert werden. Global werden 90% der Dossiers innerhalb der gesetzlichen Fristen bearbeitet. Dies war nur dank eines konstanten und grossen Einsatzes von Seiten des administrativen und des wissenschaftlichen Sekretariats möglich.

BASEC (*Business administrative system for ethical committees*) bewährt sich zunehmend seit Einführung der Applikation. Die Qualität der Eingaben hat sich dadurch verbessert, der Austausch mit den Forschern beschleunigt und die Arbeit der Ethikkommissionen vereinfacht.

Die Zusammenarbeit der Mitglieder aus den verschiedenen ehemaligen drei Ethikkommissionen erweist sich unverändert als wertvoll. Dieses Konzept hat sich bewährt und soll unbedingt weiter gelten. Nur so können die Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten weiterhin garantiert werden.

Dank einer sehr harmonischen Zusammenarbeit der Kommission konnte die erhebliche Arbeitsbelastung bewältigt werden. Dieser Erfolg ist auch auf den ausgezeichneten Kontakt zurückzuführen, welcher mit den Forschern und Sponsoren gepflegt wird.

Die geplante Reduktion der Mitgliederzahl wurde an die Hand genommen. Sie soll zur Erhaltung des *know how's* unbedingt weiter geführt werden; eine Minimalkadenz an Sitzungen für jedes Mitglied ist dazu unabdingbar.

Gesamtsitzungen

Im Jahr 2017 fanden zwei Gesamtsitzungen statt. Neben administrativen und organisatorischen Traktanden, wurden auch Referate und Diskussionen zu aktuellen Themen gehalten:

- Klinische Forschung: Eigene Erfahrung und Zukunft / Kann die Ethikkommission dazu beitragen?
Prof. Dr. med. Christoph Beglinger, designierter Präsident der EKNZ
- p-Revolution
Dr. Tracy Glass, Statistikerin Swiss TPH, Mitglied der EKNZ
- Belohnung von Patienten
Dr. Marc Vogel, Studienleiter, UPK & Dr. T. Gruberski, Mitarbeiter Rechtsdienst, USB, Mitglied EKNZ

Spezialaufgaben

Ethische Beratung

Auch 2017 wurde die EKNZ auf Ersuchen von behandelnden Spitalärzten für die Beurteilung ethischer Fragen bei einzelnen Patienten beansprucht (meist im Rahmen von Transplantationen). Diese Konfrontationen mit einer meist ernsten medizinischen Realität sind anspruchsvoll und bereichernd. Für diese Entscheide zieht der Präsident (Arzt) gelegentlich den Juristen bei, welcher Mitglied des Ausschusses ist.

Swissethics

Die EKNZ ist im nationalen Verbund stark eingebunden: Ausschuss, Präsidentenkonferenz, Arbeitsgruppe BASEC und wissenschaftliche Sekretariate. Es wurden 2 Projekte zur Harmonisierung durchgeführt:

- Visite sämtlicher Ethikkommissionen durch die Präsidentin und den Geschäftsführer. Der intensive Austausch und die nachfolgende Analyse waren sicher sehr wertvoll
- Beurteilung eines Dossiers durch sämtliche Ethikkommissionen. Es stellte sich heraus, dass die wesentlichen Aspekte von den Kommissionen sehr ähnlich beurteilt wurden.

Die sorgfältige Vorbereitung der Revision der Verordnungen stellt ein wichtiges, gleichzeitig auch schwieriges Unterfangen dar. Über *swissethics* laufen auch die Verbindungen zu anderen Organisationen, wie BAG, *Swissmedic* und die *Schweizerische Akademie der medizinischen Wissenschaften*.

Clinical trial unit (CTU)

Die enge Zusammenarbeit mit der *Clinical trial unit (CTU)* des Universitätsspitals findet vorwiegend im Rahmen der Basiskurse für *Good Clinical Practice (GCP)* statt, welche sehr intensiv besucht und geschätzt werden: USB Basel (3x), UKBB Basel (1x) und KSA Aarau (1x). Diese Kurse tragen wesentlich dazu bei, die Qualität der eingereichten Forschungsprojekte zu steigern.

Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich. Dies soll eine positive Einstellung der Studierenden und zukünftigen Ärzte gegenüber der Forschung fördern.

Auch finden monatliche Austauschsitzen zwischen CTU, EKNZ und Rechtsdienst des Universitätsspitals Basel statt.

Qualitätsmanagement

Weiterbildung

Neben den gemeinsamen Weiterbildungen anlässlich der Gesamtsitzungen (siehe oben) wurde ein halb-tägiger Weiterbildungskurs in Basel organisiert:

Chimärismus bei Transplantationen (J. Passweg), praktische Statistik (T. Fabbro), Versicherung bei klinischen Studien (J. Müller), Kategorisierung von Forschungsprojekten (Streitgespräch N. Jones/A.P.

Perruchoud)), Individualisierte Medizin (R. Skoda) und Big Data/Digitalisierung (C. Lovis, Genf)
Zwei Drittel der EKNZ-Mitglieder waren anwesend: obwohl die Veranstaltung offen war, haben praktisch keine Mitglieder anderer Ethikkommissionen teilgenommen.

Ein kleiner Teil der Mitglieder besuchte den nationalen, halb-tägigen Weiterbildungskurs von Swissethics.

Audits

Im Berichtsjahr wurden bei laufenden, zufällig gewählten Forschungsprojekten 5 Audits durchgeführt. Es handelt sich dabei um *investigator driven studies*, da für die anderen das Monitoring durch professionelle Agenturen übernommen wird. Die Beanstandungen hielten sich durchaus in einem akzeptablen Rahmen, mit einer Ausnahme (Einholen der Einwilligung, Kontaktaufnahme der Angehörigen)

Finanzen

Der Jahresabschluss schliesst mit einem leichten positiven Saldo ab. 2018 ist mit deutlich erhöhten Ausgaben zu rechnen (Umzug in neue Lokalitäten, höherer Beitrag an *Swissethics*). Eine Änderung der Gebühren der teilnehmenden Kantone ist nicht vorgesehen.

Fazit

Der Vollzug des neuen Humanforschungsgesetzes konnte umgesetzt werden.

2017 hatte die EKNZ unverändert die Fristen im Fokus. Das Ziel, alle Fristen im gesetzlichen Rahmen zu halten, wurde dank eines „*major effort*“ erreicht, die durchschnittliche Bearbeitungszeit sogar gesenkt werden. Diese Prämisse ist für alle Beteiligten essentiell, sowohl für Forscher an Institutionen, wie auch für die Pharma-Industrie.

Das 2. Ziel betrifft die Erstellung der SOPs. Diese sind jetzt grösstenteils erstellt.

Das 3. Ziel, Erreichen eines ausgeglichenen Budgets, wurde erreicht.

Die Anzahl der zu bearbeitenden Dossiers ist konstant. Die Verschiebung von ordentlichen zu vereinfachten Verfahren hat nur wenig Auswirkungen auf den tatsächlichen Arbeitsaufwand sowohl im administrativen als auch im wissenschaftlichen Sekretariat.

BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) ist in der Routine sehr hilfreich. Verbesserungen (*back- und frontend*) werden laufend implementiert. Das System ist unverändert noch zu „langsam“; dies bedarf rasch einer zufriedenstellenden Lösung.

Der Harmonisierungsprozess zwischen den Ethikkommissionen macht weiterhin gute Fortschritte. Einerseits wird die Kommunikation durch neue elektronische *Tools* erleichtert, andererseits wird der direkte Kontakt immer besser gepflegt.

Ausblick

Die Ziele der EKNZ für das Jahr 2018 sind die folgenden:

- Weiteres Einhalten der gesetzlichen Fristen
- Vermehrte Integration aller Mitglieder in die Evaluationsprozesse
- Abschluss Projekt SOPs
- Pilotprojekt Ausbildung Ethik durch Beteiligung an Studienplan Medizin

Es wird eine intensive Zusammenarbeit mit *swissethics* geplant:

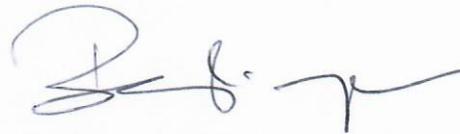
- Einsitz im Ausschuss (wissenschaftliches Sekretariat)
- Vorbereitungen in Hinblick auf die Revision HFG und dessen Verordnungen
- Implikationen der EU Gesetzgebung (MDR und IVDR).

Zusätzlich müssen administrativ-organisatorische Änderungen anlässlich des geplanten Umzugs an die Hand genommen werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. A. P. Perruchoud
Past Präsident der Ethikkommission
Nordwest- und Zentralschweiz / EKNZ



Prof. Ch. Beglinger
Präsident der Ethikkommission
Nordwest- und Zentralschweiz / EKNZ

Beilagen:
Rechnung 2017
Bericht der Revisionsstelle 2017