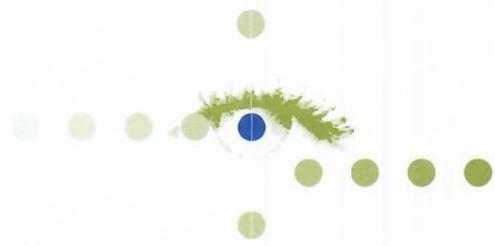


Präsident
Prof. André P. Perruchoud
Vizepräsidenten
Prof. Gregor Schubiger
Dr. Marco Schärer



Frau
Dorina Jerosch, lic. iur.
zHd. Interkantonalen Aufsichtsorgans
Ethikkommission Nordwest- und
Zentralschweiz (EKNZ)
Leiterin Bewilligungen und Aufsicht
Abteilung Gesundheit
Bachstrasse 15
5001 Aarau

Riehen, 20. April 2017

Jahresbericht 2016 der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrte Frau Jerosch
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 2016.

Allgemeine Vorbemerkungen

In ihrem dritten Jahr hat sich die EKNZ gut mit ihren Aufgaben zurechtgefunden und ist auf Kurs. Die internen Abläufe laufen flussend, werden aber 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 hat sich weiterhin als sehr unterstützend gezeigt und ohne Reibungsverluste abgespielt.

Mutationen

In der Berichtsperiode gab es folgende Mutationen.

Austritte 2016:
Frau lic. iur. Michelle Salathé, Basel
Herr Dr. Thomas Fabbro, Statistiker, Basel
Herr Hans Niggeli, Seelsorger, Aargau

Wir danken Frau Salathé sowie den Herren Fabbro und Niggeli für ihre Mitgliedschaft in der EKNZ.

Eintritt 2016:
Herr Michel Thentz, JU.

Tätigkeitsbericht

Die Zahl der unterbreiteten Studien betrug im Jahr 2016 588 (2015: 447). Die Unbedenklichkeitserklä-

rungen sind darin nicht enthalten (2016: 95; 2015: 127).

Die eingegangenen Forschungsprojekte wurden folgendermassen abgewickelt:

	2016	2015
• Ordentliche Verfahren:	72	67
• Vereinfachte Verfahren:	339	235
• Präsidialentscheide:	177	145
• Davon als Leitethikkommission:	59	47

Die EKNZ hat im Jahr 2016 12 ordentliche Sitzungen abgehalten - jeweils am Donnerstag 17.00 bis ca. 20.00 Uhr. Der Ausschuss tagte 2 x monatlich, jeweils am ersten und dritten Mittwoch im Monat, 12.15 bis ca. 14.00 Uhr.

Die EKNZ bekommt sehr 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. Dazu kommen die ausstehenden Antworten nach Aufforderung zur Erfüllung von Bedingungen, resp. Auflagen und die Rückzüge von Studien, welche oft einer Ablehnung weitgehend gleich gesetzt werden kann.

Fristen:	2016	2015
- Bestätigung der Vollständigkeit des Dossiers (7 Tage):	6	19
- Zeitspanne bis zur Mitteilung des ersten Entscheids, 30 Tage:		
- Monozenterstudien	19	14
- Multizenterstudien	22	27

Sehr erfreulich ist das Einhalten der gesetzlich festgelegten Fristen für die Bearbeitung der Gesuche. Die 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 auch im dritten Jahr 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 Prinzip soll unbedingt weiterverfolgt werden. Dadurch 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 noch nicht vorgenommen. Sie drängt sich aber zur Erhaltung des *know how's* auf, welches eine gewisse Minimalkadenz an Sitzungen für jedes Mitglied voraussetzt.

Gesamtsitzungen

Im Jahr 2016 fanden zwei Gesamtsitzungen statt. Neben administrativen und organisatorischen Traktanden, wurden auch Referate und Diskussionen zu aktuellen Themen gehalten:

- Muss eine Ethikkommission evaluiert werden?

Prof. Dr. iur. Bernard Rütsche, Ordinarius für öffentliches Recht und Rechtsphilosophie, Universität Luzern

- Machen die EK's ihren Job? Detaillierte Startkontrolle, minimale Nachkontrollen
Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer KEK Zürich

An diesen Sitzungen nahmen jeweils 4/5 der Mitglieder Teil.

Spezialaufgaben

Ethische Beratung

Auch 2016 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. Noch immer stehen die Harmonisierung und die sorgfältige Revision der Verordnungen im Vordergrund der anstehenden Aufgaben. 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) staff*, welche sehr intensiv besucht und geschätzt werden: USB Basel (3x), UKBB Basel (1x) und KSA Aarau (1x). Diese Kurse tragen dazu bei, die Qualität der eingereichten Forschungsprojekte zu steigern.

Der GCP-Kurs ist für Studierende der Medizinischen Fakultät Basel unentgeltlich. Dies soll die 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 besuchten circa die Hälfte der Mitglieder den nationalen, halb-tägigen Weiterbildungskurs in Basel. Das Thema war der schwierigen Beurteilung von Nutzen und Risiken von Forschungsprojekten gewidmet. Die EKNZ kommt für die Kursgebühren auf.

Audits

Im Berichtsjahr wurden bei laufenden, zufällig gewählten Forschungsprojekten 6 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.

Zusätzlich wurde infolge einer Anzeige beim Ombudsmann der Medizinischen Fakultät eine Untersuchung gemeinsam mit der Universität Basel eingeleitet. Es wurden 4 beanstandete und 4 zufällig ausgewählte Studien einer Forschergruppe auditiert. Die Untersuchung ist noch im Gang.

Finanzen

Der Jahresabschluss schliesst mit einem deutlichen Gewinn. Einerseits ist dies erfreulich, andererseits ist 2017 mit deutlich erhöhten Ausgaben zu rechnen (Personalaufstockung, höher Beitrag an *Swissethics*). Eine Änderung der Gebühren der teilnehmenden Kantone ist nicht vorgesehen.