

Jahresbericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) 2016

Zwei Aufgabenbereiche dominierten 2016 die Arbeiten der kofam: die Koordination der Prüfbehörden und die Information der Öffentlichkeit. Die Koordination der Prüfbehörden hat zum Ziel, zu einer Vollzugsharmonisierung der Humanforschungsregelung beizutragen. In diesem Sinne führte die kofam 2016 mehrere Austauschitzungen mit VertreterInnen der Vollzugsbehörden durch. Mit der Veröffentlichung der zusammenfassenden Jahresberichte der Jahre 2014 und 2015 kam die kofam ihrer gesetzlichen Pflicht nach, die Öffentlichkeit betreffend der Tätigkeiten der Ethikkommissionen zu informieren.



KOORDINATION UND HARMONISIERUNG

KOORDINATION DER PRÜFBEHÖRDEN

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) hat die gesetzliche Aufgabe, den Austausch zwischen den Prüfbehörden, welche in der Schweiz mit dem Vollzug der Humanforschungsregelungen – d.h. mit der Erteilung von Bewilligungen und mit der Überprüfung von laufenden Forschungsprojekten – betraut sind, sicherzustellen. Durch die Organisation des Austauschs und die Diskussionen über verschiedene Vollzugsthemen trägt sie zur Harmonisierung derer Entscheide bei.

Als Prüfbehörden gemäss den Humanforschungsregelungen gelten

- die aktuell sieben Ethikkommissionen
- bei gewissen klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic
- bei spezifischen Forschungsprojekten mit Strahlung die Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)
- bei spezifischen Versuchen der Transplantation die Sektion Transplantation des BAG

Neben den genannten Prüfbehörden sind bei gewissen Forschungsprojekten

- das Bundesamt für Umwelt (BAFU)
- die Eidgenössische Fachkommission für Biologische Sicherheit (EFBS)
- die Abteilung Strahlenschutz des BAG
- die Sektion Biosicherheit des BAG

im Rahmen von Stellungnahmen zuhanden der Swissmedic involviert.

Um das Ziel des möglichst harmonisierten Vollzugs zu gewährleisten, führt die kofam drei- bis viermal jährlich Austauschsitungen mit den Prüfbehörden durch. Im Jahr 2016 fanden drei Austauschsitungen statt, an denen Unklarheiten im Vollzug besprochen, konkrete Fallbeispiele aus der Praxis der Prüfbehörden diskutiert, gemeinsam nach harmonisierten Lösungen gesucht und entsprechende Beschlüsse gefasst wurden. Die Sitzungen dienten auch als Informationsplattform zu aktuellen Themen der Humanforschung und verwandter Themen.

An den Austauschsitungen waren die Ethikkommissionen, Swissmedic und bei Bedarf auch die Abteilung Strahlenschutz des BAG vertreten. Die zu besprechenden Themen wurden von den Teilnehmenden im Vorfeld eingebracht. Wenn ein Thema es erforderte, wurden auch externe Personen externer Institutionen zur Austauschsitung miteingeladen, so zum Beispiel Vertretende der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK).

Im Rahmen einer von kofam Mitte 2016 lancierten Umfrage wurde von den Prüfbehörden der Wunsch geäussert, das Format und den Ablauf der Austauschsitungen kompakter zu gestalten. Seit November 2016 finden die Sitzungen deshalb neu mit einer geringeren Anzahl Teilnehmenden – v.a. von seitens der Ethikkommissionen – statt, im sogenannten Format «Austauschsitzung kompakt». Ebenfalls wurde von den Prüfbehörden eine verbindlichere Beschlussfassung als bisher gewünscht. Auch diesem Wunsch wurde seit Ende 2016 Rechnung getragen. Das neue Format «Austauschsitzung kompakt» soll 2017 beibehalten werden. Dazu soll jährlich, erstmals im Herbst 2017, eine Gesamtaustauschsitzung stattfinden. An diesem direkten Austausch können die Mitglieder der Ethikkommissionen sowie die Mitarbeitenden der übrigen Vollzugsbehörden teilnehmen.

Die Bedürfnisse der Prüfbehörden haben sich seit Inkraftsetzung des HFG verändert. Fragen oder Unklarheiten im Vollzug nahmen generell ab oder wurden vermehrt zwischen den Behörden bilateral geklärt. So wurden z.B. viele Unklarheiten oder Differenzen, welche nur die Ethikkommissionen, aber nicht die anderen Prüfbehörden betreffen, via deren Dachverband swissethics angegangen. Swissethics publiziert zu zahlreichen Themen Vorlagen (sogenannte templates) oder Leitlinien¹.

Neben den Austauschsitzen fanden 2016 drei bilaterale Sitzungen zwischen der kofam und swissethics statt. Das Mandat der kofam an swissethics zum Thema «Mitwirkung bei der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern» stand dabei im Vordergrund (siehe Kapitel «Mitwirkung bei der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern»). Auch ein Grundsatzdokument zur Aufgabenabgrenzung zwischen der Koordinationsstelle des BAG und swissethics wurde dabei gemeinsam erstellt.

EMPFEHLUNGEN ZUR HARMONISIERUNG

Die kofam kann nach Rücksprache mit den Prüfbehörden Harmonisierungsempfehlungen für den Vollzug erlassen. Auf derartige Empfehlungen wurde 2016 verzichtet. Da swissethics und Swissmedic regelmässig eigene harmonisierte Richtlinien und Vorlagen (Templates) und Leitlinien auf ihren Webseiten veröffentlichen, sprachen sich die Ethikkommissionen gegen zusätzliche Empfehlungen des BAG aus. Diese seien weder notwendig noch zielführend. Gefällt wurde dieser Beschluss von den Kommissionen anlässlich eines Treffens 2015 zwischen dem BAG und der GDK (Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren).

AUSTAUSCH MIT VERTRETUNGEN UND INSTITUTIONEN DER FORSCHUNG

Institutionalisierte Austauschsitzen mit Vertretungen und Institutionen der Forschung fanden nur sporadisch statt. Zwei Vertretende der SAKK haben auf Wunsch von swissethics an einer der Austauschsitzen mit den Prüfbehörden teilgenommen, um ein von ihnen erarbeitetes Konzept vorzustellen.

MITWIRKUNG BEI DER AUS- UND WEITERBILDUNG VON ETHIKKOMMISSIONSMITGLIEDERN

Damit die Kommissionsmitglieder ihre Aufgaben kennen und gesetzeskonforme, nachvollziehbare und harmonisierte Entscheide zu Forschungsgesuchen fällen können, braucht es ein qualitativ hochstehendes und umfassendes Aus- und Weiterbildungsangebot. Bisher waren die meisten solcher Angebote kantonal oder lokal organisiert und schweizweites Konzept fehlte. swissethics hat im Jahr 2015 erstmals eine Fortbildung für Mitglieder aller Ethikkommissionen auf nationaler Ebene durchgeführt. 2016 fanden zwei solche Veranstaltungen statt. Die kofam unterstützt die Bestrebungen eines national organisierten Aus- und Weiterbildungsprogramms und hat deshalb Mitte 2016 ein einjähriges Mandat an swissethics vergeben. Ziel ist es, die bisher stattgefundenen Veranstaltungen aufzulisten und die Teilnahmequote von Kommissionsmitgliedern zu eruieren. Auf dieser Grundlage soll ein für alle Ethikkommissionen verbindliches Aus- und Weiterbildungsangebot erstellt werden, welches Mitte 2017 vorliegen wird. Darauf aufbauende nationale Weiterbildungsveranstaltungen werden bei Bedarf durch die kofam weiter unterstützt.

¹ www.swissethics.ch/templates

INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

kofam-WEBSEITE

Die zweite wichtige Kernaufgabe der kofam neben der Organisation des Austauschs zwischen den Prüfbehörden und weiteren Akteuren der kofam ist es, die Öffentlichkeit über die Humanforschung in der Schweiz zu informieren. Mit der kofam-Webseite² bietet die Koordinationsstelle eine Informationsplattform zur Humanforschung sowohl für Forschende wie auch für die breite Öffentlichkeit an. Die Webseite wurde im 2016 wo nötig angepasst und aktualisiert. Sie fokussiert bewusst auf Informationen in einem modernen, interaktiven Format: Kurzfilme und Grafiken bringen die Humanforschung sowohl einem Laienpublikum als auch Fachpersonen näher. Forschende können über die Webseite die Kategorie ihres Forschungsprojektes bestimmen. Dafür steht ihnen ein interaktives Werkzeug, der «Categoriser», zur Verfügung.

Eingebettet in die kofam-Webseite ist auch das Schweizerische Studienregister «Swiss National Clinical Trials Portal» (SNCTP)³. Es erleichtert insbesondere Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen die Suche nach geeigneten klinischen Versuchen (siehe Kapitel «Schweizerisches Studienportal SNCTP»).

Eine Analyse der Anzahl Besuche auf der kofam Webseite zeigt, dass im Jahr 2016 der Categoriser die am häufigsten besuchte bzw. genutzte kofam-Unterseite war. Vielbesucht waren auch die Unterseiten zum SNCTP (Suche nach, Registrierung von klinischen Versuchen) und die Beispielstudien-Seite. Die kofam Webseite wird laufend den aktuellen Begebenheiten angepasst.

2016 beantwortete die Koordinationsstelle zahlreiche Anfragen von Forschenden und Laien via der kofam-Inbox⁴. Zwei Bereiche interessierten dabei besonders: einerseits das Vorgehen bei der Studienregistrierung durch Forschende und andererseits Möglichkeiten der Teilnahme an klinischen Versuchen durch betroffene Patientinnen und Patienten. Hierbei wurden die Personen jeweils gebeten, sich direkt an geeignete Institutionen oder Ärztinnen/Ärzte zu wenden, da via SNCTP keine direkte Anmeldung für die Teilnahme an klinische Studien vorgesehen ist.

ZUSAMMENFASSUNG DER JAHRESBERICHTE DER ETHIKKOMMISSIONEN UND STATISTISCHE ÜBERSICHT ÜBER DIE EINGEREICHTEN FORSCHUNGSPROJEKTE

Ein weiterer Pfeiler der Öffentlichkeitsarbeit der kofam ist die Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen⁵. In der Publikation werden die Organisation und die Prozesse der Ethikkommissionen, ihre Tätigkeiten sowie die Art und Anzahl der Forschungsprojekte (die sogenannten Kennzahlen) und die Bearbeitungszeiten von Gesuchen zusammenfassend wiedergegeben. Die Informationen basieren auf den einzelnen Jahresberichten der Kommissionen sowie auf Angaben der Webseiten der Kommissionen. Der zusammenfassende Jahresbericht wird in Papierform an interessierte Institutionen und Behörden verschickt und in vier Sprachen auf der kofam-Webseite veröffentlicht. 2016 wurden gleich zwei zusammenfassende Jahresberichte erstellt und publiziert: derjenige für das Jahr 2014 (im Mai 2016 veröffentlicht) und derjenige für das Jahr 2015 (im Dezember 2016 veröffentlicht).

Für das Jahr 2015 konnten mithilfe eines standardisierten Formulars erstmals die wichtigsten Kennzahlen zu den eingereichten (nicht aber zu den geprüften und bewilligten) Forschungsprojekten erfasst und ausgewertet werden. Dieselben Kennzahlen wie für

² www.kofam.ch

³ www.kofam.ch/de/studienportal

⁴ [kofam\(at\)bag.admin.ch](mailto:kofam(at)bag.admin.ch)

⁵ www.kofam.ch ► Downloads ► Gutachten und Berichte

2015 wurden auch für den zusammenfassenden Bericht für das Jahr 2016 bei den Ethikkommissionen erfasst und publiziert.

RICHTLINIEN

Anfangs Dezember 2016 traten zwei Richtlinien⁶ der kofam in Kraft. Sie betreffen die jährliche Berichterstattung durch die Ethikkommissionen und die Information der Öffentlichkeit. Ziel dieser Richtlinien ist es, Angaben zu den Tätigkeiten der einzelnen Kommissionen in einem einheitlichen Format zu erhalten. Die Berichterstattung der Kommissionen für die vorangegangenen Jahre war bis anhin sehr heterogen. Dies machte es schwierig, die Informationen auf einer nationalen Ebene zusammenzutragen und zu vergleichen. Die Richtlinien geben den Kommissionen und der kofam nun neu verbindliche inhaltliche und terminliche Vorgaben für die einzelnen Jahresberichte und in Folge für die Zusammenfassung vor. Die Richtlinien wurden mit Einbezug der Ethikkommissionen erstellt und zur Kenntnisnahme an relevante Institutionen und Behörden verschickt. Sie waren erstmals für die vorliegende Jahresberichterstattung 2016 der Ethikkommissionen verbindlich anwendbar und sollen den Kommissionen auch weiterhin als Vorlage für die Erstellung ihrer Jahresberichte dienen.

SCHWEIZERISCHES STUDIENPORTAL SNCTP

Via dem elektronischen schweizerischen Studienportal SNCTP müssen Forschende aus Transparenzgründen ihre klinischen Versuche vor Studienbeginn registrieren und publizieren. Das Studienportal ist öffentlich einsehbar und erlaubt es interessierten Personen, nach laufenden und abgeschlossenen klinischen Versuchen zu suchen, die in der Schweiz stattfinden beziehungsweise stattgefunden haben.

Seit Inkraftsetzung des Gesetzes am 1. Januar 2014 wurden rund 1000 klinische Studien im SNCTP eingetragen. Dank der zusätzlichen Einbindung der Datenbank der WHO, in der die Daten von allen internationalen primären Studienregistern⁷ enthalten sind, lassen sich im SNCTP rund 7500 klinische Studien, die in der Schweiz sowie im angrenzenden Ausland stattfinden bzw. stattgefunden haben, durchsuchen (Stand Ende 2016).

Da die Suchfunktionalität des SNCTP bisher nicht optimal war – die Suchresultate waren teilweise nicht nachvollziehbar oder unvollständig – wurde das Portal im 2016 einem grundsätzlichen Überarbeitungsprozess unterzogen und wird Mitte Mai 2017 neue Suchfunktionalitäten enthalten. Ab diesem Zeitpunkt werden die im SNCTP einzutragenden Daten direkt aus dem Gesuchseinreichungssystem BASEC übernommen werden, über das Gesuchstellende seit 1. November 2015 ihre Gesuche bei den Ethikkommissionen einreichen.

⁶ www.kofam.ch ► Downloads ► Richtlinien und Empfehlungen

⁷ www.who.int/ictrp/en

FAZIT UND AUSBLICK

2016 war die kofam insbesondere mit folgenden Schwerpunkten beschäftigt: Sie organisierte die Austauschsitzen zwischen den Prüfbehörden, erstellte die zwei zusammenfassende Jahresberichte und verfasste neue Richtlinien für die Berichte der Ethikkommissionen sowie für die Information der Öffentlichkeit. Auch der Austausch und die Treffen mit swissethics wurden intensiv gepflegt.

Einen zentralen Stellenwert nimmt die Öffentlichkeitsarbeit ein. Die kofam wird sich wie bisher auf die kofam-Internetseite und die zusammenfassende Jahresberichterstattung der Ethikkommissionen fokussieren. Auch das Studienportal SNCTP wird weiter überarbeitet und kontinuierlich verbessert. Zu beiden Bereichen – kofam-Seite und SNCTP – soll Ende 2017/2018 eine Umfrage bei den direkt Involvierten und den Benutzern durchgeführt werden.

2017 will die kofam erstmals eine Aussage zu Art und Anzahl der geprüften und bewilligten Humanforschungsprojekte in der Schweiz machen können, nicht nur zu Art und Anzahl der eingereichten Projekte. Das war aufgrund der bisherigen Angaben der einzelnen Ethikkommissionen nicht möglich. Um dieses Ziel zu erreichen, plant die kofam ein gemeinsames Projekt mit swissethics.

Zuletzt wird die kofam als Koordinationsstelle zunehmend in die gesetzlich vorgeschriebene Evaluation des HFG und die damit verbundenen Ressortforschungsprojekte involviert sein. Dafür ist die aktive Mitarbeit der Prüfbehörden in den Jahren 2017 bis 2019 nötig und wird den Austausch mit Vertretenden und Institutionen der Forschung vermehrt in den Vordergrund rücken. Die Koordinationsstelle wird dabei in ihrer Funktion als koordinierendes und informierendes Organ ebenfalls Gegenstand der Evaluation sein.

Für viele vergangene und auch zukünftig geplante Aktivitäten ist die Weiterführung der bisher konstruktiven Zusammenarbeit mit den Prüfbehörden eine wichtige Voraussetzung. Deshalb bedankt sich die kofam an dieser Stelle ganz herzlich für das Engagement und die Mitarbeit von swissethics, den Ethikkommissionen, Swissmedic sowie den Vollzugsbehörden des BAG.