

kofam

Koordinationsstelle Forschung am Menschen

Jahresbericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) 2017



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

KOORDINATION DER PRÜFBEHÖRDEN

2017 führte die kofam mehrere Austauschsitzen durch. Dazu zählten erstens zwei Austauschsitzen im seit Ende 2016 angewandten Format «Austauschsitzung kompakt» (vgl. letztjähriger kofam-Bericht). An diesen Sitzungen nahmen jeweils Vertretende der Ethikkommissionen, Swissmedic und weiterer Prüfbehörden (z.B. Mitarbeitende der Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit (BAG)) teil.

Zweitens fand im November 2017 eine «Gesamtaustauschsitzung», welche sich an sämtliche zuständige und interessierte Personen der Prüfbehörden richtet, zum Thema «Ressortforschung und Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG)» statt. Dies, nachdem die kofam bereits im Frühjahr 2017 speziell die Ethikkommissions-Präsidentin bzw. -Präsidenten sowie die entsprechenden Fachpersonen von Swissmedic über dieses Thema und die laufenden und geplanten Projekte informiert hatte. An der Gesamtaustauschsitzung wurde das Thema sowohl vertieft, als auch für das allgemeinere Publikum ausführlicher dargestellt. An der zweistündigen Veranstaltung wurden Inhalte und Ziele der Evaluation sowie der dazu beitragenden Ressortforschungsprojekte, welche das BAG aktuell durchführt, aufgezeigt. Namentlich betraf diese jene Projekte, in die Prüfbehörden involviert werden bzw. bereits waren. Hervorgehoben wurde insbesondere die zentrale Rolle, die den Vollzugsbehörden in der gesamten Evaluation zukommt. Die einzelnen Forschungsprojekte im Rahmen von Ressortforschung und Evaluation wurden dabei von den vom BAG beauftragten Forschenden persönlich vorgestellt. Das Feedback auf diese Informationsveranstaltung war sehr positiv und demonstrierte das allgemeine Interesse der Vollzugsbehörden, an der Evaluation des Gesetzeswerkes aktiv mitzuwirken.

Eine zusätzliche Austauschsitzen zum Thema «Kategorisierung von klinischen Versuchen mit zugelassenen Arzneimitteln», fand im Juli 2017 statt. 2018 soll die Diskussion weitergeführt werden und namentlich in eine Sammlung von Fallbeispielen sowie in Empfehlungen zu Abgrenzungsfragen des Zulassungsbegriffes münden.

Neben den genannten Austauschsitzen fanden 2017 auch zwei bilaterale Sitzungen zwischen der kofam und swissethics statt. Die Kernthemen dieser Sitzungen bestanden in Fragen der Zusammenarbeit bezüglich der Mitwirkung der kofam bei der Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern sowie zu den rechtlichen Grundlagen eines «e-Consents». Ferner wurden die Änderungen, die das HFG aufgrund des revidierten Heilmittelgesetzes und dessen Verordnungen in Folge der neuen Medizinprodukte- und In vitro Diagnostic (IVD)-Verordnungen der Europäischen Union erfahren wird, sowie Änderungen aufgrund des revidierten Gesetzes über genetische Untersuchungen am Menschen (GUMG) und der neuen Strahlenschutzverordnungen diskutiert.

¹ http://www.swissethics.ch/doc/swissethics/fortbildung/KonzeptAusWeiterbildungEKmitglieder_d.pdf

AUS- UND WEITERBILDUNG VON ETHIKKOMMISSIONS- MITGLIEDERN

Gemäss Art. 2 der Organisationsverordnung zum HFG (OV-HFG) müssen die Mitglieder der Ethikkommissionen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung betreffend die Aufgaben der Ethikkommission und die Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten absolvieren und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden. Die kofam wirkt gemäss Art. 10 OV-HFG bei diesen Aus- und Weiterbildungsaktivitäten mit. In diesem Zusammenhang hat die kofam Mitte 2016 swissethics beauftragt, sowohl den Ist-Zustand der bisher praktizierten Aus- und Weiterbildungsaktivitäten zu bilanzieren, als auch ein nationales Aus- und Weiterbildungskonzept zu erarbeiten.

Mitte 2017 legte swissethics einen entsprechenden Bericht vor.¹ Es zeigte sich, dass die Umsetzung der rechtlichen Vorgabe zur Aus- und Weiterbildung bislang uneinheitlich bezüglich der Aus- und Weiterbildungsinhalte und ohne klare Verbindlichkeiten organisiert ist. Die Teilnahmequote und die individuell erlangten Kenntnisse waren bis anhin nicht bekannt. Aus einer Umfrage bei Kommissionsmitgliedern ging hervor, dass knapp 57% der Antwortenden vor Beginn ihrer Arbeit eine Ausbildung besucht haben, die sie spezifisch auf ihre Aufgaben bei der Ethikkommission vorbereitet hat. Die Variabilität zwischen den einzelnen Kommissionen war dabei gross (zwischen 30% und 72%). Etwa die Hälfte der Antwortenden gab an, vor oder im ersten Jahr ihrer Kommissionstätigkeit einen Kurs zur «Good Clinical Practice» (GCP) besucht zu haben.

Das erarbeitete Konzept zur Aus- und Weiterbildung soll zukünftig weiterentwickelt werden. Zudem wird swissethics ein Register erstellen, welches statistisch die Teilnahme je Mitglied an Ethikkommissionssitzungen, den Besuch von GCP-Kursen sowie den Nachweis von Aus- und Weiterbildung nach Art der Veranstaltung und in Stunden pro Jahr pro Kommissionsmitglied erfasst. Damit soll die Teilnahmequote an Weiterbildungsveranstaltungen, insbesondere aber auch die Ausbildung von neuen Kommissionsmitgliedern, sichtbar gemacht und verbessert werden. Die kofam wird die Implementierung und weitere Überarbeitungen des Konzepts weiterhin begleiten und dabei mitwirken.

² <https://www.kofam.ch/>

³ <https://www.kofam.ch/de/gesuche-und-verfahren/strahlenquellen/>

⁴ kofam@bag.admin.ch

⁵ <https://www.kofam.ch/de/downloads/>

INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

KOFAM-WEBSEITE

Mit der kofam-Webseite² bietet die Koordinationsstelle eine Informationsplattform zur Humanforschung sowohl für Forschende wie auch für die breite Öffentlichkeit an. Im 2017 wurde auf der kofam-Seite eine neue Entscheidungshilfe zu Forschungsprojekten, bei denen radioaktive Strahlenquellen zur Anwendung kommen, lanciert.³ Diese interaktive Hilfe soll Forschenden dazu dienen, die bei den verschiedenen Prüfbehörden – Ethikkommissionen, Swissmedic und BAG (Abteilung Strahlenschutz) – einzureichenden Gesuchunterlagen sowie die Meldepflichten je nach Art des Forschungsprojektes zu bestimmen. Anlass für die Erstellung dieser Entscheidungshilfe durch die kofam waren wiederholte Anfragen und Unsicherheiten seitens der Forschenden sowie der Ethikkommissionen.

Eine Analyse der Anzahl Besuche auf der kofam Webseite zeigt, dass auch im Jahr 2017 der «Categoriser» die am häufigsten besuchte bzw. genutzte kofam-Unterseite war. Vielbesucht waren auch die Unterseiten zum SNCTP (Suche nach klinischen Versuchen) und die Seite mit den Beispielstudien.

Auch 2017 beantwortete die Koordinationsstelle zahlreiche Anfragen von Forschenden und anderen Personen via der kofam-Inbox.⁴

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

2017 wurde mit dem Zusammenfassenden Bericht über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen für das Jahr 2016 der bisher dritte Jahresbericht erstellt und publiziert. 2016 hatte das BAG Richtlinien zu den Inhalten und zur Organisationsplanung der dem Zusammenfassenden Bericht zugrundeliegenden Jahresberichte der sieben kantonalen Ethikkommissionen erlassen.⁵ Daraufhin lagen die Berichte der Kommissionen nun zeitgerecht in einem einheitlichen Format vor, was sich auf den Informationsgehalt der Berichte und ihre Vergleichbarkeit sehr förderlich auswirkte.

Auch die gemäss der kofam-Vorlage erfassten Kennzahlen zu den eingereichten (jedoch noch nicht zu den geprüften und bewilligten) Forschungsprojekten wurden von den Ethikkommissionen zur Verfügung gestellt und konnten so im Zusammenfassenden Bericht in verbesserten Übersichtstabellen wiedergegeben werden. Somit erhält der Jahresbericht 2017 zum zweiten Mal in Folge und erstmals konsolidiertere Angaben zu Art und Anzahl der Humanforschungsprojekte, welche in der Schweiz bei den Ethikkommissionen eingereicht wurden.

SCHWEIZERISCHES STUDIENPORTAL SNCTP

Jeder klinische Versuch, welcher in der Schweiz bewilligt wird, muss – neben der Registrierung in einem von der WHO anerkannten Primärregister oder auf clinicaltrials.gov – im schweizerischen Online-Portal SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) publiziert werden. Um die Forschenden administrativ möglichst weit zu entlasten, wurde im Jahr 2017 die direkte Anbindung von SNCTP an BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) realisiert, so dass die für das SNCTP benötigten und bereits in BASEC erfassten Informationen automatisch ins SNCTP übertragen werden können und keine Doppelangaben in BASEC und SNCTP mehr nötig sind.

Um die Suche nach registrierten klinischen Versuchen zu verbessern, wurde das Portal in einem ersten Schritt im Mai 2017 überarbeitet. Dank differenzierteren Such- und Sortierfunktionen können die klinischen Versuche rascher und gezielter gefunden werden. Kernstück war dabei eine neu konzipierte sprachübergreifende Suche: Unabhängig davon, in welcher Landessprache die Einträge vorliegen, werden mittels dieser nun alle Treffer zu einem bestimmten Stichwort, welches in einer beliebigen Schweizer Landessprache oder in Englisch eingegeben wird, angezeigt.

Mit dem Release «SNCTP2» wurden im November 2017 zudem erreicht, dass dank einer Verschlagwortung nun neue Filtermöglichkeiten nach Krankheitskategorien sowie nach seltenen Krankheiten zur Verfügung stehen. Daneben konnte die Navigation durch die Suchlisten erleichtert und die Text-Darstellung verbessert werden.

WEITERE KOFAM-AKTIVITÄTEN

PROJEKT «BASEC-STATISTIK»

Wie bereits erwähnt, hat die kofam zusammen mit swissethics als Mitauftraggeberin ein Projekt lanciert, das eine umfassende Statistik zu Art und Anzahl der via BASEC eingereichten Forschungsprojekte erstellen soll. So soll ermöglicht werden, nicht nur zu Menge und Art der eingereichten Gesuche, sondern auch zu den tatsächlich durch die Ethikkommissionen bearbeiteten Forschungsprojekten (Bewilligung, Ablehnung etc.) detaillierte Angaben zu machen. Anhand der vollständigen Dateneingaben der Forschenden in der BASEC-Datenbank sind vielfältige Aussagen zur Lage der Humanforschung in der Schweiz möglich, beispielsweise über die Anzahl von Industrie- versus akademisch initiierten Projekten, über den Einbezug von besonders verletzbaren Forschungsteilnehmenden in die Forschung etc. Die Aufbereitung dieser BASEC-Daten ist von grösster Relevanz sowohl für die kofam und die zukünftigen Zusammenfassenden Berichte über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen als auch für die Evaluation des HFG. Die Statistik wird im Herbst 2018 für die Vollzugsjahre 2016 und 2017 vorliegen und jährlich wiederholt werden. Auf dieser Basis wird es in Zukunft erstmals möglich sein, verlässliche und solide Aussagen über allfällige Trends in der Humanforschung in der Schweiz zu machen. Zudem werden die Tätigkeiten der Ethikkommissionen in weiteren Details sichtbar werden, etwa betreffend die Beratungstätigkeiten nach Art. 51 Abs. 2 HFG (Art und Anzahl von «Zuständigkeitsabklärungen» etc.).

Das entsprechende Mandat wurde im Herbst 2017 an ein Konsortium von Institutionen vergeben, geleitet von Swiss Clinical Trial Organisation SCTO.

FAZIT UND AUSBLICK

2017 war die kofam insbesondere mit ihrer Koordinationsaufgabe sowie wesentlich mit Aufgaben zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern beschäftigt. Zudem nahm sie grundlegende Anpassungen und Verbesserungen an ihren Informations- und Unterstützungsinstrumenten vor.

Das 2017 lancierte Projekt «BASEC-Statistik», das voraussichtlich im Herbst 2018 abgeschlossen wird, sollte künftig detailliertere Aussagen zu Art und Anzahl der geprüften und bewilligten Humanforschungsprojekte ermöglichen.

Im kommenden Jahr und auch danach möchte die kofam die etablierten Sitzungsformate für die Koordinationsarbeit in ihrer Rolle als Moderatorin weiterführen und stets auch weiterentwickeln. Die Arbeiten zum Thema «Kategorisierung von Studien mit zugelassenen Arzneimitteln» sollen abgeschlossen und das Aus- und Weiterbildungskonzept vorangetrieben werden. Letzteres bildet auch eine wichtige Basis für die weitere Harmonisierung und die kontinuierliche Qualitätsverbesserung der Kommissionsarbeit- und -entscheide.

Auch die kofam wird 2018 verstärkt von der Evaluation des HFG erfasst werden. Einerseits wird ihre Einschätzung bezüglich der Wirksamkeit des HFG und des Vollzugs durch die Prüfbehörden gleichermassen wie die aller anderen Stakeholder von den BAG-externen Evaluatoren abgefragt, andererseits wird sie als Bestandteil des Regelwerks zur Humanforschung selber der kritischen Beurteilung und Evaluation unterworfen werden.

Das SNCTP soll auch 2018 weiter optimiert werden, so z.B. mittels einer fehlervermeidenden, weiter standardisierten Erfassung der aus den Primärregistern zu übertragenden Studiennummern. Daneben soll die Sichtbarkeit derjenigen Studien, deren Durchführung in der Schweiz bewilligt wurde, weiter verbessert werden.

Schliesslich möchte sich die kofam an dieser Stelle ganz herzlich für das Engagement und die Mitarbeit seitens der Ethikkommissionen, Swissmedic und der Vollzugsbehörden des BAG und BAFU sowie swissethics bedanken.