



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG



Medizin & Forschung
Tätigkeitsbericht

Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2023

Zusammenfassender Bericht
der Koordinationsstelle Forschung
am Menschen (Kofam)

Inhalt

Vorwort	4
---------	---

Zusammenfassung	5
-----------------	---

Verzeichnis der Ethikkommissionen	6
-----------------------------------	---

1 Organisation der Ethikkommissionen	8
--------------------------------------	---

2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen	12
-------------------------------------	----

3 Einschätzung der Ethikkommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten	16
--	----

4 Fazit und Ausblick	18
----------------------	----

5 Weitere Prüfbehörden	19
------------------------	----

6 Swissethics und Kofam	20
-------------------------	----

Vorwort

Wenn Menschen andere Menschen wissenschaftlich untersuchen, um Fortschritte in der Medizin zu erzielen, spricht man von Humanforschung. Humanforschung ermöglicht es, Krankheiten zu verstehen und zu heilen, und leistet so einen wichtigen Beitrag für die Gesundheit der Menschen in der Schweiz. Neben den vielen Chancen birgt Forschung am Menschen aber auch Risiken. Dazu zählen negative Auswirkungen auf die Gesundheit der Forschungsteilnehmenden oder die Verletzung ihrer Persönlichkeitsrechte.

Damit der Schutz der Menschen und der Nutzen für die Forschung sichergestellt sind, ist Humanforschung gesetzlich geregelt. Das Humanforschungsgesetz (HFG) schreibt vor, dass alle Humanforschungsprojekte von unabhängigen Instanzen wie zum Beispiel Ethikkommissionen überprüft und genehmigt werden müssen. Das HFG regelt die zulässigen Verfahren und unterscheidet zwischen Forschungsprojekten mit und ohne Bewilligungspflicht. Keine Bewilligung brauchen ausschliesslich Vorhaben, die anonymisierte gesundheitsbezogene Personendaten oder anonymisiertes biologisches Material verwenden.

Neben den Prüf- und Bewilligungspflichten verlangt das HFG zudem, dass die Öffentlichkeit über aktuelle Entwicklungen in der Schweizer Humanforschung informiert ist. Dem trägt die Koordinationsstelle für Forschung am Menschen ([Kofam](#)) mit diesem zusammenfassenden Bericht über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen Rechnung.

Die Jahresberichte der Ethikkommissionen bilden die Grundlage dieses Berichts und sind im Original auf den jeweiligen Internetseiten verfügbar (siehe Verzeichnis auf Seite 3). Dies gilt auch für die Berichte des Schweizerischen Heilmittelinstituts [Swissmedic](#) und der Dachorganisation der Kantonalen Ethikkommissionen [Swissethics](#).

Die Kofam dankt den Ethikkommissionen, Swissethics und den weiteren Prüfbehörden für ihre Arbeit sowie für ihr grosses Engagement, um die Rechte der Forschungsteilnehmenden zu wahren und ihre Sicherheit zu gewährleisten.

Zusammenfassung

Die sieben Ethikkommissionen ziehen eine positive Bilanz: Sie blicken auf ein Jahr zurück, das von einem hohen Mass an Routine geprägt war. Knapp eine Dekade nach dem Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes verliefen ihre Tätigkeiten 2023 erneut sehr professionell und in bewährten Strukturen. Entsprechend waren alle Kommissionen in der Lage, ihren gesetzlichen Auftrag vollends zu erfüllen.

Das Arbeitsvolumen der Ethikkommissionen bewegte sich mehrheitlich auf dem Niveau des Vorjahres. Die Anzahl Forschungsprojekte, die es zu prüfen und bewilligen galt, blieb nahezu konstant. Die meisten Gesuche wurden in einem vereinfachten Verfahren geprüft. Das heisst: Bei der Prüfung und Bewilligung sind nur drei Kommissionsmitglieder involviert. Die Ablehnungsquote lag im Berichtsjahr unter einem Prozent; und ausser einem Fall im Tessin aufgrund eines ablehnenden Entscheids kam es zu keinen Beschwerdeverfahren.

Kontinuität zeigte sich auch bei der Personalsituation. Die Zusammensetzung der Gremien blieb mehrheitlich unverändert – ausser bei der Kommission Waadt. Dort wurden ausscheidende Mitglieder durch insgesamt fünf Neuzugänge ersetzt.

Neben ihren Hauptaufgaben beschäftigten sich die Ethikkommissionen im Jahr 2023 vor allem mit der Verordnungsrevision des Humanforschungsgesetzes (HFG). Diese soll 2024 in Kraft treten und die Arbeit der Forschenden weiter erleichtern. Ein Beispiel für Effizienzsteigerungen ist der sogenannte «E-Consent». Dieser ermöglicht es Patientinnen und Patienten, ihre Einwilligung digital zu erteilen.

Das Thema Digitalisierung ist bei vielen Kommissionen ohnehin hoch im Kurs. Die rasante Entwicklung bei Big Data und Künstlicher Intelligenz bietet grosse Chancen, sorgt aber auch für neue Herausforderungen. In Anbetracht der generell stets komplexer werdenden Forschungsvorhaben gilt es laut Ethikkommissionen mit diesen Entwicklungen Schritt zu halten.

Verzeichnis der Ethikkommissionen

Per Ende 2023 zählte die Schweiz sieben (über-)kantonale Ethikkommissionen. Damit blieb die Anzahl seit Ende 2016 unverändert. Die Reihenfolge im Verzeichnis orientiert sich an der Anzahl eingereichter Gesuche pro Ethikkommission, beginnend mit derjenigen Kommission mit dem geringsten Volumen.

Ethikkommission Ostschweiz (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 St. Gallen
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits-gremien.html
Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen
Zuständigkeitsgebiet: Kantone St. Gallen, Thurgau, Appenzell Ausserrhoden und Appenzell Innerrhoden

Ethikkommission Tessin (CE-TI)

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino
c/o Ufficio di sanità
Via Orico 5
6501 Bellinzona
dss-ce@ti.ch
www.ti.ch/ce
Präsident: Giovan Maria Zanini
Zuständigkeitsgebiet: Kanton Tessin

Ethikkommission Genf (CCER)

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève
Rue Adrien Lachenal 8
1207 Genève
ccer@etat.ge.ch
www.ge.ch/lc/ccer
Präsident: Prof. Dr. med. Olivier Huber
Zuständigkeitsgebiet: Kanton Genf

Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Kantonale Ethikkommission Bern
Rosenbühlgasse 24
3010 Bern
info.kek.kapa@gef.be.ch
www.be.ch/kek
Präsident: Prof. em. Dr. med. Christian Seiler
Zuständigkeitsgebiet: Kanton Bern; Kantone Freiburg und Wallis deutschsprachig

Ethikkommission Waadt (CER-VD)

Commission cantonale d'éthique
de la recherche sur l'être humain
Avenue de Chailly 23
1012 Lausanne
secretariat.cer@vd.ch
www.cer-vd.ch
Präsident: Prof. iur. Dominique Sprumont
Zuständigkeitsgebiet: Kantone Waadt und Neuenburg;
Kantone Freiburg Wallis französischsprachig

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz
Tellplatz 11
4053 Basel
eknz@bs.ch
www.eknz.ch
Präsident: Prof. Dr. med. Christoph Beglinger
Zuständigkeitsgebiet: Kantone Aargau, Basel-Landschaft, Basel-Stadt, Jura, Luzern, Nidwalden, Obwalden, Solothurn, Schwyz, Uri und Zug

Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Kantonale Ethikkommission Zürich
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zürich
info.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch
Präsident: Prof. em. Dr. med. David Nadal
Zuständigkeitsgebiet: Kantone Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen und das Fürstentum Liechtenstein

1 Organisation der Ethikkommissionen

In der Schweiz sind sieben Ethikkommissionen tätig. Als Teil der kantonalen Gesundheits- und Sozialdepartemente werden sie hauptsächlich von den jeweiligen Kantons- und Staatsräten oder Gesundheitsdepartementen beaufsichtigt. Die Ethikkommissionen erfüllen ihre Aufgaben fachlich unabhängig und unterliegen keinen Weisungen der Aufsichtsgremien.

Fachexpertisen aus vielen Bereichen

Die Ethikkommissionen sind Milizgremien und bestehen aus Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fachbereiche. Der Fachbereich Medizin stellt dabei die meisten Kommissionsmitglieder. Häufiger kommen zudem die Fachrichtungen Recht, Pflege, Pharmazie/Pharmakologie und Statistik/Epidemiologie vor, gefolgt von Expertisen aus den Bereichen Psy-

chologie, Biologie, Ethik sowie mindestens einem Mitglied als Patientenvertretung.

Gewählt werden die Mitglieder meist von den kantonalen Exekutiven auf Vorschlag der Kommissionsleitung. Vereinzelt verfügen auch medizinische Einrichtungen wie Medizinische Fakultäten über ein Vorschlagsrecht. Bei überkantonalen Ethik-

kommissionen wählt ein entsprechend zusammengesetztes Aufsichtsorgan die Kommissionsmitglieder.

Die Amtsdauer für Kommissionsmitglieder beträgt grundsätzlich vier bis fünf Jahre mit einer Möglichkeit zur Wiederwahl. Mehrere Ethikkommissionen kennen eine Altersgrenze oder beschränken die maximale Anzahl Jahre im Gremium.

Abbildung 1: Angaben zu den vertretenen Fachdisziplinen (Mehrfachnennungen möglich) und zur Geschlechterverteilung pro Ethikkommission

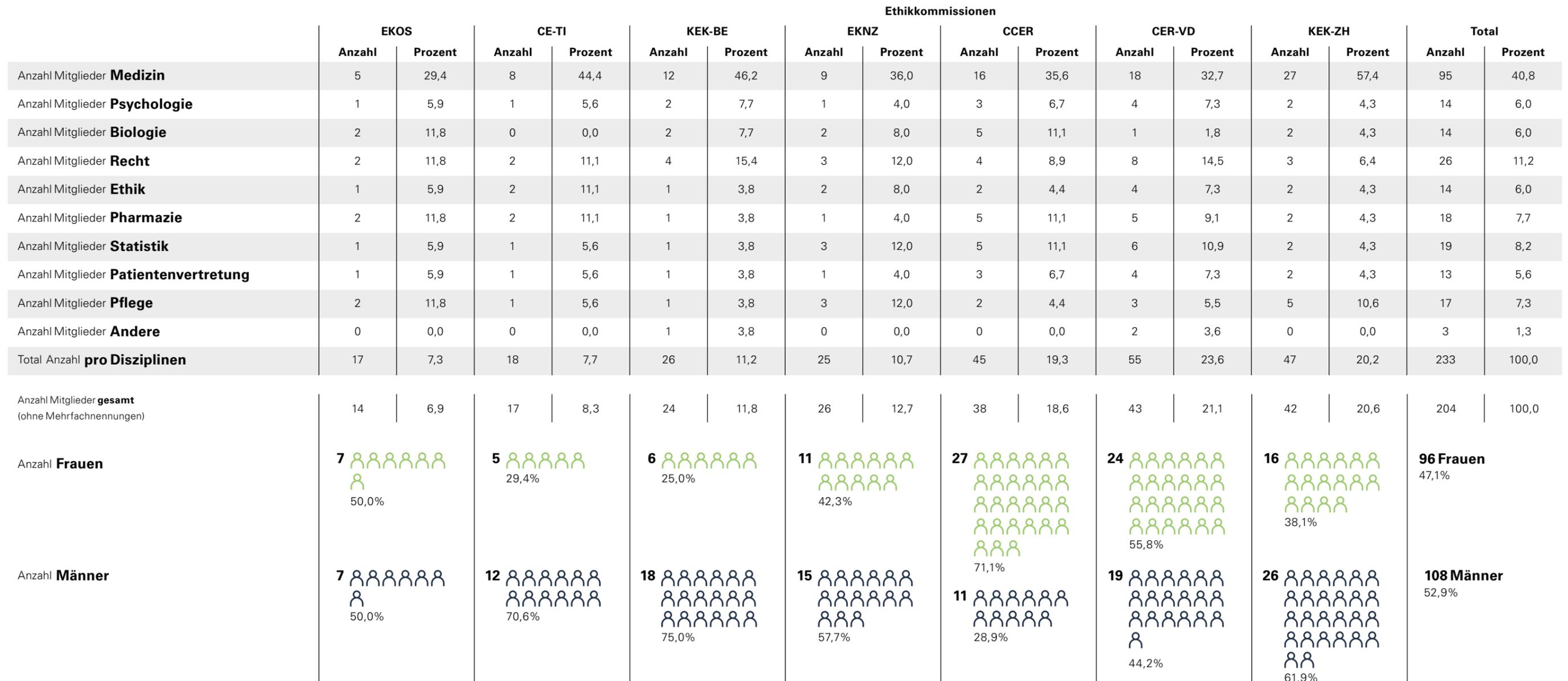
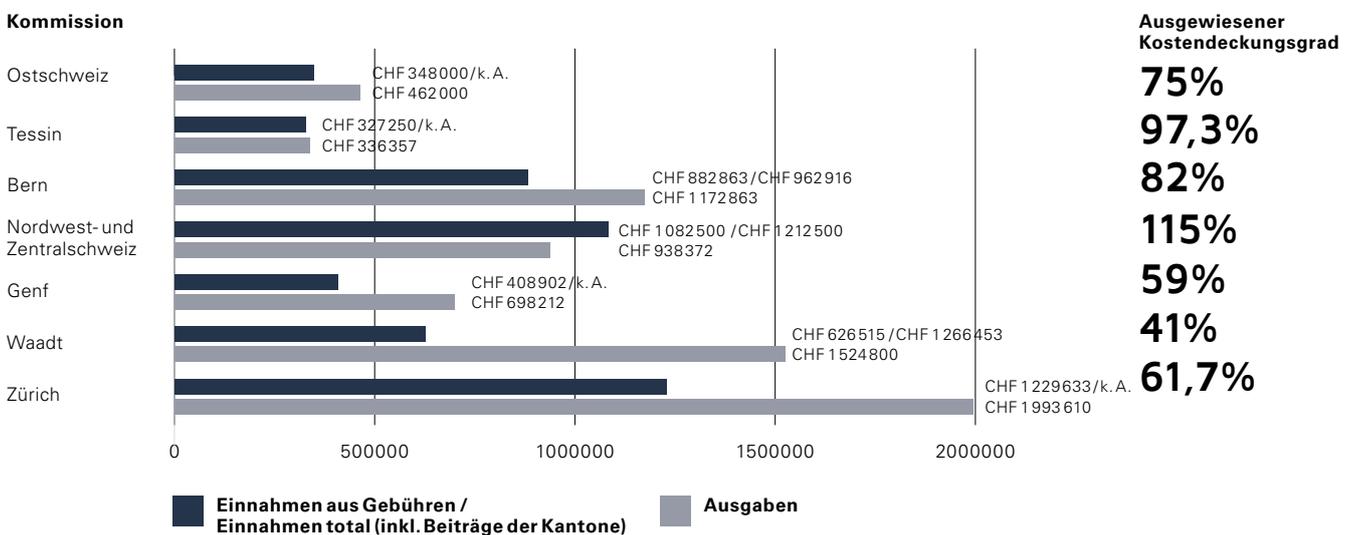


Abbildung 2: Stellenprozentage in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten



¹ Eine Person arbeitet in beiden Sekretariaten.

Abbildung 3: Finanzierung der Ethikkommissionen



Stabiler Personalbestand

Die Anzahl der Kommissionsmitglieder sowie der Mitarbeitenden auf den Sekretariaten ist in allen Gremien nahezu unverändert geblieben. Die Kommission Genf erhielt per September 2023 mit Olivier Huber einen neuen Präsidenten als Nachfolge von Bernard Hirschel.

Die Berner Kommission bekundet indes gewisse Schwierigkeiten bei der Suche nach einer Nachfolge für den Präsidenten Christian Seiler und stellt eine Lösung ad Interim in Aussicht.

Im Berichtsjahr erhöhte die Ethikkommission Waadt die Anzahl Kommissionsmitglieder von 40 auf insgesamt 43 Personen.

Bei der Kommission Zürich standen 2023 Neuwahlen für die Amtsperiode 2023–2027 an. Alle amtierenden Mitglieder, darunter auch die Präsidenten, stellten sich für eine weitere Amtsperiode zur Verfügung. Zudem stellten sich zwei neue Kommissionsmitglieder für den Bereich Medizin bereits zur Wahl mit Amtsantritt per 1. Januar 2024. Der Regierungsrat des Kanton Zürich hat alle Kommissionsmitglieder gewählt und für weitere vier Jahre bestätigt. Die KEK Zürich plant ausserdem im Laufe der Amtsdauer das Gremium um zwei weitere Mitglieder zu ergänzen, um der wachsenden Anzahl Gesuche aus unterschiedlichsten Fachgebieten gerecht zu werden.

Jährliche Weiterbildungen

Neu gewählte Kommissionsmitglieder absolvieren in der Regel die von Swissethics organisierte und vom BAG finanzierte Grundausbildung. Die Veranstaltung wird jährlich durchgeführt, einmal auf Deutsch und einmal auf Französisch. 2023 wurde auf eine deutschsprachige Ausgabe verzichtet, weil kein Bedarf bestand.

Erfahrene Kommissionsmitglieder haben die Möglichkeit, einmal im Jahr an einer Weiterbildung von Swissethics teilzunehmen. Die Veranstaltungen fanden am 26. September 2023 in Zürich (deutschsprachig) und am 5. Oktober in Lausanne (französischsprachig) statt. Die Themen umfassten «Urteilsunfähigkeit» sowie «Inklusion und Repräsentativität» und die «Weiterverwendung von Daten/biologischem Material und Einwilligung».

Aufteilung der Sekretariate

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein wissenschaftliches Sekretariat, wie es das Gesetz vorschreibt. Die wissenschaftlichen Sekretariate werden von naturwissenschaftlichen Expertinnen und Experten geführt. Die Kommissionen Genf und Zürich betreiben darüber hinaus ein juristisches Sekretariat, das mit einer juristisch ausgebildeten Person besetzt ist.

Finanzierung und Einnahmequellen

Finanziert werden die Ethikkommissionen hauptsächlich durch Gebühren, die bei der Einreichung von Forschungsgesuchen erhoben werden. Etwaige Defizite oder Kostendeckungsgarantien übernehmen in der Regel die Kantone.

Unabhängige Entscheidungen

Um die eingereichten Gesuche unabhängig und frei von Interessenskonflikten beurteilen zu können, verfügen alle Ethikkommissionen über Regelungen zum Ausstand. Zudem führen die Gremien ein öffentlich einsehbares Verzeichnis zu Interessenbindungen. So schreibt es das Humanforschungsgesetz vor.

Bei potenziellen Interessenkonflikten zwischen Forschenden und einzelnen Kommissionsmitgliedern werden die betroffenen Personen von der Begutachtung eines Gesuchs sowie der Beurteilung eines Forschungsprojektes ausgeschlossen.

2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

Prüfung und Bewilligung von Forschungsprojekten

Die Hauptaufgabe der Ethikkommissionen ist die Prüfung und Bewilligung von Forschungsgesuchen. Vorderhand klären sie die Zuständigkeiten ab und prüfen die formale und juristische Richtigkeit der Gesuche. Bei sogenannten monozentrischen Studien fällt das Prüf- und Bewilligungsverfahren einer einzelnen Kommission zu. Bei mehreren Durchführungsorten etwa in verschiedenen medizinischen Einrichtungen handelt es sich um multizentrische Forschungsprojekte. Diese werden entlang der Zuständigkeitsbereiche von mehreren Ethikkommissionen bearbeitet. Dabei fungiert eine Ethikkommission als «Leitkommission».

Zur konkreten Anzahl der im Jahr 2023 durch die Ethikkommissionen geprüften Gesuche veröffentlicht die Kofam respektive das BAG neben diesem Tätigkeitsbericht auch eine jährliche Statistik. Diese ist unter dem Namen «Human Research in Switzerland» verfügbar. Dort werden nicht nur die Anzahl der

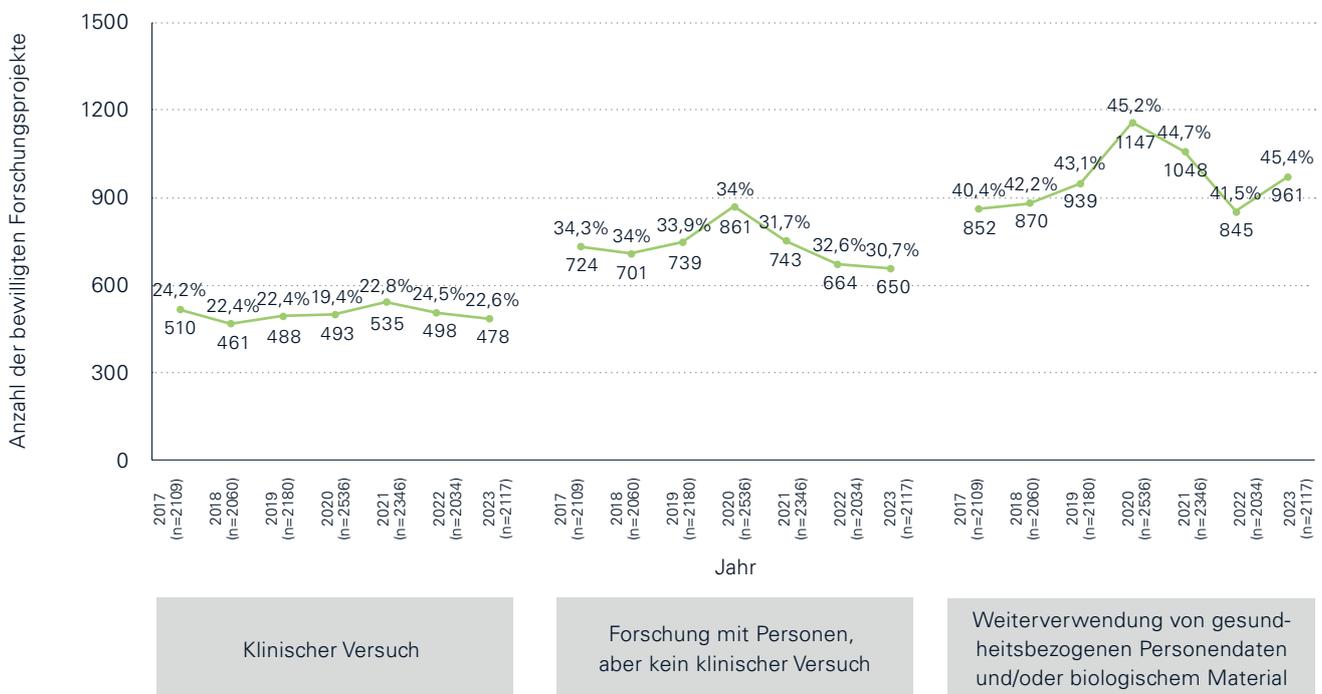
Gesuche, sondern auch deren Art und Kategorie aufgeführt. Dabei wird unterschieden zwischen klinischen und nicht-klinischen Versuchen sowie Forschungsprojekten, die nur gesundheitsbezogene Personendaten und/oder biologisches Material weiterverwenden. Die Statistiken werden zeitgleich mit dem Jahresbericht publiziert und sind auf der Website der Kofam unter «[Downloads](#)» zu finden.

Im Folgenden werden die wichtigsten Kennzahlen der Statistik basierend auf dem elektronischen Portal für die Einreichung von Forschungsgesuchen BASEC («Business Administration System for Ethics Committees») wiedergegeben.

Zunahme eingereichter Gesuche

Die Auswertung im Jahr 2023 zeigen eine leichte Zunahme der Anzahl eingereichter Forschungsgesuche gegenüber dem Vorjahr. Über alle Ethikkommissionen hinweg stellten Forschende 2445 Gesuche in der Schweiz. Im Vorjahr 2022 wur-

Abbildung 4: Gesamtzahl der bewilligten Projekte pro Jahr und Art der Forschung



den 2407 Gesuche registriert. Damit bleibt die Zahl der Gesuche in etwa konstant und der Arbeitsaufwand für die Ethikkommissionen hat sich seit den Covid-Jahren weiter normalisiert.

Betrachtet man die Entwicklung der Anzahl bewilligter Forschungsprojekte seit 2017, aufgeschlüsselt nach Forschungsprojektarten (siehe Abbildung 4) fällt auf, dass

- die Anzahl der bewilligten klinischen Versuche seit 2017 relativ stabil ist.
- die Anzahl der nicht-klinischen Versuche mit Personen in den Jahren 2017–2019 ebenfalls stabil ist, im ersten Pandemiejahr 2020 deutlich ansteigt und seit 2022 leicht unter dem Vor-Pandemie-Niveau liegt.
- die Anzahl Forschungsprojekte zur Weiterverwendung von Daten oder Proben gegenüber 2022 gestiegen ist.

Auch die angewandten Verfahren zur Beurteilung der Gesuche sind stabil geblieben im Vergleich zum letzten Jahr (Abbildung 5). Grösstenteils kommt ein vereinfachtes Verfahren zum Zug, wobei der Entscheid durch drei Mitglieder der Ethikkommission gefällt wird.

Bei den übrigen Prüfverfahren handelt es sich um das ordentliche Verfahren im Rahmen einer Plenarsitzung mit mindestens sieben Kommissionsmitgliedern und um das Präsidialverfahren, bei dem nur der Vorsitzende oder der stellvertretende Vorsitzende der Kommission beteiligt ist. Das Präsidialverfahren kam 2023 häufiger zur Anwendung als das ordentliche Verfahren.

Abbildung 5: Eingereichte Projekte aufgeteilt nach Prüfverfahren und Ethikkommission

		Leitkommission														Total	
		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		CE-TI		EKOS			
		n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}	n	% _{col}		
Prüfverfahren	Ordentlich ¹	70	11,5	53	9,7	53	12,8	40	11,0	23	8,0	104	91,2	16	14,4	359	14,7
	Vereinfacht ²	336	55,2	375	68,4	241	58,4	258	78,5	208	72,5	2	1,8	54	48,6	1501	61,4
	Präsidial ³	188	30,9	113	20,6	74	17,9	17	4,7	40	13,9	1	0,9	30	27,0	463	18,9
	Erster Entscheid noch ausstehend	15	2,5	7	1,3	45	10,9	21	5,8	16	5,6	7	6,1	11	9,9	122	5,0
Gesamtzahl der eingereichten Projekte ⁴		609	100,0	548	100,0	413	100,0	363	100,0	287	100,0	114	100,0	111	100,0	2445	100,0

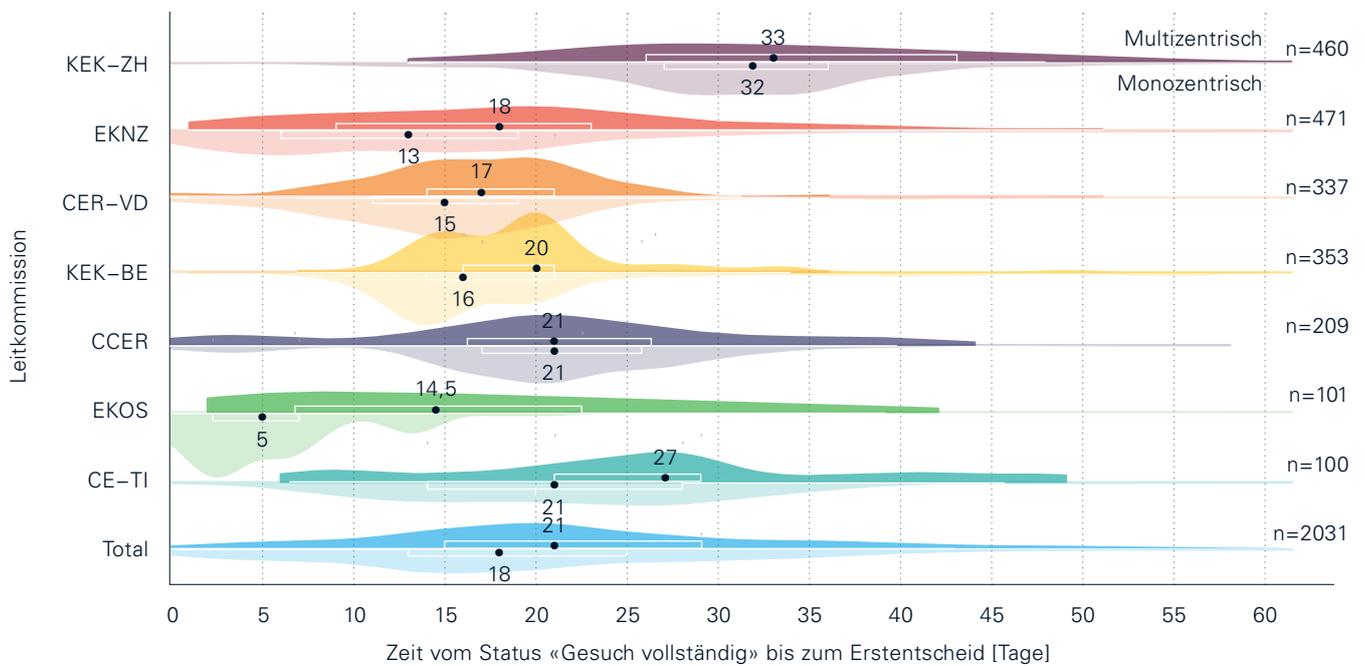
1 Entscheidung in einer Plenarsitzung von mindestens sieben Mitgliedern der Ethik-Kommission gemäss Artikel 5 OV-HFG.

2 Entscheidung durch drei Mitglieder der Ethik-Kommission gemäss Artikel 6 OV-HFG.

3 Entscheidung durch den Präsidenten oder die Vizepräsidentin der Ethikkommission, gemäss Artikel 7 OV-HFG.

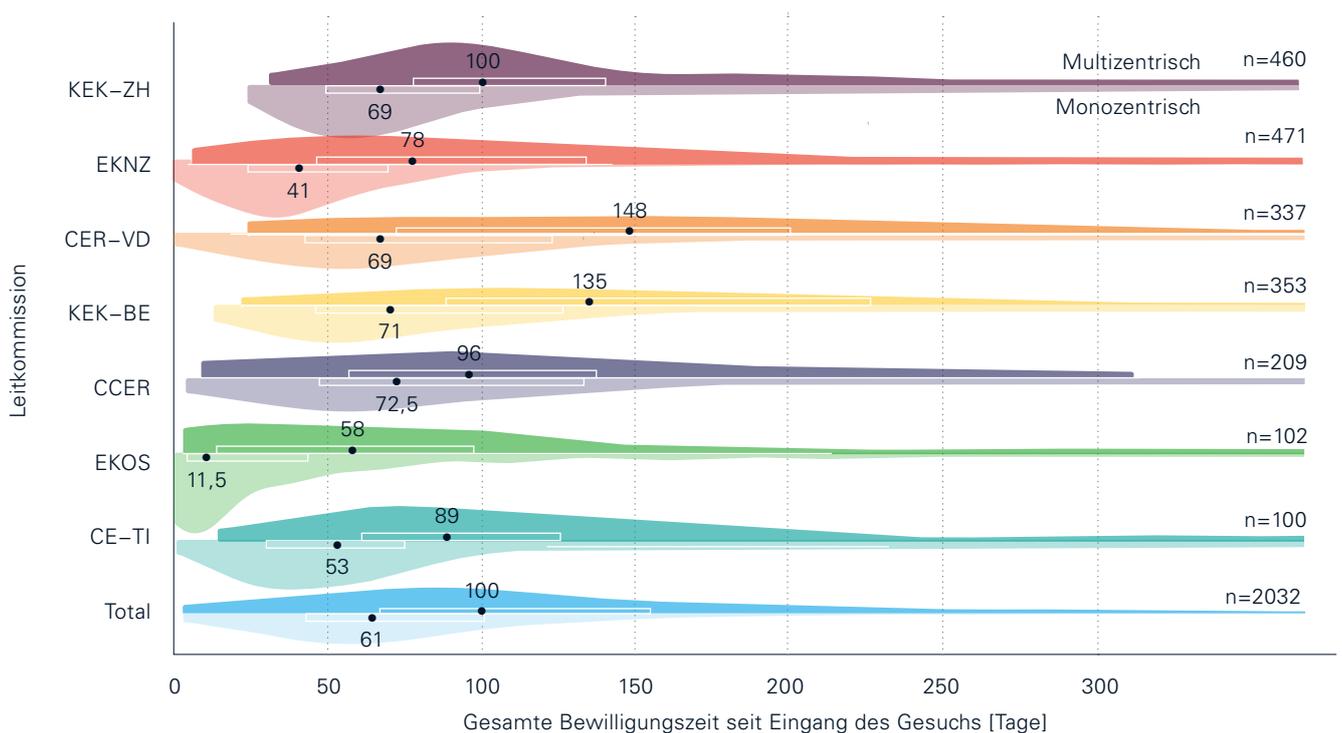
4 In der Gesamtzahl sind zwei klinische Prüfungen mit Medizinprodukten mit dem Status «Nichteintreten» gemäss Artikel 12 KlinV-Mep enthalten. Diese sind in der Tabelle nicht gesondert aufgeführt.

Abbildung 6: Zeitdauer (Median) von dem vollständigen Gesuch bis zum Erstentscheid aufgeschlüsselt nach Leitkommission.¹



¹ Die Violinplots unterscheiden zwischen mono- und multizentrischen Studien.

Abbildung 7: Zeitdauer (Median) von Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid aufgeschlüsselt nach Leitkommission.



Die Dauer zwischen Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchunterlagen und dem Erstentscheid durch die Ethikkommissionen beträgt im Median 17 Tage für monozentrische Studien und 21 Tage für multizentrische Studien. Eine entsprechende Aufteilung nach Ethikkommission ist in der Abbildung 6 zu sehen.

Die Dauer zwischen Eingang des Gesuchs bis zum Zeitpunkt des definitiven Entscheids (Bewilligung) durch die Ethikkommissionen beträgt im Median 61 Tage für monozentrische Studien und 100 Tage für multizentrische Studien. Eine entsprechende Aufteilung nach Ethikkommission ist in der Abbildung 7 zu sehen.

Überprüfung laufender Forschungsprojekte

Neben der Prüfung und Bewilligung von Forschungsgesuchen haben Ethikkommissionen auch die Befugnis, laufende Forschungsvorhaben auf Einhaltung von Vorschriften zu überprüfen und bei Verstössen gegebenenfalls zu sistieren. Einige Kommissionen haben im Jahr 2023 von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht. Die Kommission Genf führte beispielsweise sieben «Monitoring-Besuche» in verschiedenen Abteilungen des Universitätsspitals und der Universität Genf durch. Bei festgestellten Verstössen wurde daraufhin ein Bericht mit einem Massnahmenplan zur Behebung der Mängel erstellt.

Die Kommission Nordwest- und Zentralschweiz führte im vergangenen Jahr sechs «Audits» durch. Diese stellen gemäss der Kommission eine wichtige Qualitätskontrolle dar und führen zu einem besseren Verständnis allfälliger Probleme von Forschenden.

Auch die Kommission Waadt setzte ihre Inspektionsaktivitäten bei Forschungsprojekten fort und führte 2023 drei Audits durch. Sie stellte damit sicher, dass Anweisungen verstanden und befolgt werden. Diese Audits verursachen laut Kommission zwar eine höhere Anzahl an Änderungsanträgen, ermöglichen aber auch ein konformeres Vorgehen in den Forschungsstätten. Das Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic führt Inspektionen von klinischen Versuchen durch (vgl. Kapitel «Weitere Prüfbehörden/Swissmedic»). Die Ethikkommissionen, die für die überprüften Forschungsvorhaben zuständig sind, nehmen in der Regel am Abschlussgespräch teil.

Beschwerdeverfahren und Sistierungen

Im Jahr 2023 wurde nur gegen einen Kommissionsentscheid Beschwerde eingereicht. Das Verfahren betraf einen Entscheid der Ethikkommission Tessin zu einer klinischen Studie mit einem

Arzneimittel. Eine speziell dafür eingesetzte Rekurskommission bestätigte die Richtigkeit der Beurteilung durch die Tessiner Kommission. Daraufhin wurde die Studie eingestellt.

Beurteilung von Gesuchen zu Stammzellforschungsprojekten

Einzig die Kommissionen Nordwest- und Zentralschweiz und Zürich hatten 2023 je ein Gesuch gemäss Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG) zu beurteilen. Den restlichen Kommissionen wurden im vergangenen Jahr keine solche Gesuche vorgelegt.

Beratung von Forschenden und Zuständigkeitsabklärungen

Die Ethikkommissionen unterstützen Forschende teils bereits vor der Einreichung von Gesuchen. Dabei können Zuständigkeiten geklärt sowie formale und rechtliche Mängel frühzeitig behoben werden. Zu diesem Zweck diskutieren die Sekretariate mit den Forschenden beispielweise Fragen rund um die Konzeption des Forschungsprojekts oder mögliche Interessenkonflikte. Es kommen aber auch Aufklärungs- und Einwilligungsprozesse für Studienteilnehmende zur Sprache. Diese Vorarbeit reduziert zwar späteren Aufwand, bindet aber auch Ressourcen und bildet daher einen wesentlichen Anteil der Kommissionsarbeit – erbracht durch die Sekretariate. Die Forschenden nutzen diese Möglichkeiten intensiv und über alle verfügbaren Kanäle.

Netzwerk- und Öffentlichkeitsarbeit

Die Kommissionen sind untereinander regelmässig im Austausch und pflegen Kontakte mit anderen Prüfbehörden wie Swissmedic und dem BAG. Zum erweiterten Netzwerk der Kommissionen zählen Organisationen wie die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), die Swiss Biobanking Platform (SBP), das Swiss Personalized Health Network (SPHN) und die Schweizerische Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE).

Eine weitere Anspruchsgruppe ist die interessierte Öffentlichkeit. Für sie führte die Kommission Waadt im Berichtsjahr 2023 die Veranstaltungsreihe «lunch LRH» durch. Die Genfer Kommission publizierte zudem auch im vergangenen Jahr mehrere Bulletins mit aktuellen Themen in der Humanforschung.

Darüber hinaus geben viele Ethikkommissionen ihre Expertise und ihr Fachwissen an Ausbildungsstätten wie beispielsweise Universitäten weiter, indem sie Vorlesungen und Vorträge halten.

3 Einschätzung der Ethikkommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten

Ethikkommission Ostschweiz

Deutliche Zunahme an Gesuchen

Im Jahr 2023 hat die Anzahl Gesuche inklusive Zuständigkeitsanfragen im Vergleich zum Vorjahr deutlich zugenommen. Die Anzahl klinischer Versuche ist nahezu konstant geblieben, während die Anzahl eingereichter nicht-klinischer Forschungsprojekte um ein Viertel gestiegen ist. Die Bearbeitungsfristen wurden von der Ethikkommission Ostschweiz stets ohne Probleme eingehalten. Im Gegensatz zum Vorjahr haben Projekte zur «Weiterverwendung von Daten und biologischem Material ohne Einwilligung der Teilnehmenden» wieder zugenommen.

Ethikkommission Tessin

Kaum Veränderungen gegenüber Vorjahr

Im Tessin blieb die Anzahl der eingereichten Gesuche im Jahr 2023 im Vergleich zum Vorjahr nahezu unverändert. Wie bereits 2022 betrafen die meisten Gesuche den Bereich Onkologie, gefolgt von Neurologie, Chirurgie und Kardiologie. Es wurden etwa doppelt so viele Gesuche in die Kategorien «nicht-klinische Versuche mit Personen» und «Weiterverwendung von Daten und biologischem Material» eingereicht wie in die klinische Forschung. Als Herausforderung benennt die Kommission die neue Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Begründet wird dies mit der Komplexität neuer Beurteilungsverfahren, enger Zeitvorgaben und dem Koordinationsaufwand mit anderen Ethikkommissionen und Behörden. Trotzdem wurde das Bundesgesetz ohne grössere Probleme angewendet und umgesetzt.

Ethikkommission Genf

Stabile Gesuchszahl und Bearbeitungsdauer

Die Ethikkommission Genf registrierte im Jahr 2023 weniger Forschungsprojekte als im Vorjahr. Dabei verzeichnete die Kategorie «Weiterverwendung von Daten und biologischem Material» klar die meisten Studien. Am zweithäufigsten handelte es sich um Beobachtungsstudien mit Personen. Die mediane Bearbeitungsdauer für einen Erstscheid bei neuen Projekten, die ausschliesslich in Genf stattfanden, blieb 2023 unverändert auf dem gleichen Niveau seit 2016.

Ethikkommission Bern

Massnahmen für schnellere Bearbeitung funktionieren

Im Jahr 2023 hat die Berner Ethikkommission gleich viele Forschungsgesuche bearbeitet wie im Vorjahr. Dabei ist der Anteil klinischer Versuche leicht zurückgegangen. Die Bearbeitungsfristen wurden stets eingehalten, die durchschnittliche Bearbeitungszeit zwischen Erst- und Endentscheid konnte bei multizentrischen Studien gegenüber 2022 nochmals deutlich gesenkt werden. Ausschlaggebend hierfür waren eine verbesserte Personalsituation sowie die an einer Retraite im Dezember 2022 beschlossenen Massnahmen wie etwa die Vereinfachung der formalen Prüfung von Gesuchen, die ab Januar 2023 umgesetzt worden sind. Zu Sistierungen, Widerrufen oder Unterbrüchen eines Forschungsprojekts kam es nicht. Insgesamt drei Gesuche wurden von der KEK BE abgelehnt.

Ethikkommission Waadt

Anzahl Gesuche und Projekte hat abgenommen

In der Waadt ist die Anzahl Gesuche 2023 zurückgegangen, genauso wie die Anzahl der Forschungsprojekte gemäss Humanforschungsverordnung. Die Gesamtzahl der klinischen Versuche hat einen leichten Rückgang verzeichnet; Projekte zur Weiterverwendung von Daten und biologischem Material wurden deutlich weniger initiiert. Dies liegt hauptsächlich daran, dass weniger Projekte durchgeführt wurden, die zu einem Master- oder Doktoratsabschluss führen. Prospektiv-beobachtende Forschungsprojekte waren nur minim rückläufig. Die Bearbeitungsfristen für Gesuche blieben im Jahr 2023 auf dem Niveau des Vorjahres. Die Ethikkommission sieht darin eine Bestätigung, dass die 2020 eingeführten organisatorischen Massnahmen greifen.

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Subkommission hat sich bewährt

In der Nordwest- und Zentralschweiz wurden 2023 leicht mehr Gesuche beurteilt wie im Vorjahr. Gleichwohl liegt die Anzahl weiterhin auf dem Niveau von vor der Covid-19-Pandemie. Die meisten Studien waren Beobachtungsstudien. Ablehnungen gab es im Berichtsjahr keine. Bei der Bearbeitung von Gesuchen konnte die Ethikkommission die Entscheidungsdauer auf dem tiefen Vorjahresniveau halten. Die Etablierung einer spezifischen Subkommission für sogenannte Artikel-34-Gesuche hat sich bewährt und wird weitergeführt.

Ethikkommission Zürich

Niveau von vor Corona erreicht

Die Anzahl der in Zürich eingereichten Gesuche ist 2023 leicht gesunken, ebenso wie die Anzahl beurteilter Gesuche. Somit wurde in etwa das Niveau der Jahre vor der Corona-Pandemie erreicht. Zugenommen hat hingegen die Anzahl Forschungsprojekte, die bereits vorliegende Daten beziehungsweise bereits vorliegende biologische Materialien verwenden. Diese Projekte machen den Grossteil aller Vorhaben aus. Die klinischen Versuche belaufen sich wie im Vorjahr auf rund ein Viertel aller Gesuche und verteilen sich unverändert auf die verschiedenen Kategorien.

4 Fazit und Ausblick

Ethikkommission Ostschweiz

Digitalisierung als Chance und Herausforderung

Die EKOS konnte ihr Tagesgeschäft im Jahr 2023 problemlos fortsetzen. Eine fachlich breit abgestützte Beurteilung der eingereichten Gesuche ist seit Jahren gewährleistet. Des Weiteren stand besonders die Verordnungsrevision des Humanforschungsgesetz (HFG) im Fokus. Für das Jahr 2024 will sich die EKOS weiterhin den Herausforderungen annehmen, die durch die zunehmende Digitalisierung oder Künstliche Intelligenz entstehen. Informationstechnologien für Kliniken und für die Forschung generell sollen weiterhin gefördert werden. Zudem wird die EKOS die Weiterbildung der Mitglieder gewährleisten, um auch künftig eine hohe Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren.

Ethikkommission Tessin

Künstliche Intelligenz und Big Data bringen Herausforderungen

Im Jahr 2023 lag das Hauptaugenmerk auf der neuen Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika. Für das Jahr 2024 hat sich der Ethikausschuss das Ziel gesetzt, mit Schulen und Hochschulen klare Regeln für die Einreichung von Masterarbeiten auszuarbeiten. Eine Herausforderung der kommenden Jahre bleibt die Ausbildung der Mitglieder in komplexen Themen wie zum Beispiel Künstliche Intelligenz (KI).

Ethikkommission Genf

Rahmenvertrag mit Waadter Kommission

Das Arbeitsvolumen der Genfer Ethikkommission ist im Vergleich zum Vorjahr stabil geblieben. Dennoch bleibt sie einer grossen Anzahl Anträge ausgesetzt. Die Umsetzung der neuen Verordnungen über Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika führt aufgrund ihrer Komplexität zu einer erheblichen Zunahme der Arbeitsbelastung. Für 2024 plant die Kommission, mit der Ethikkommission Waadt einen Rahmenvertrag zur Erleichterung des Daten-/Probenaustauschs zwischen den Universitätsspitalern der beiden Kantone abzuschliessen. Dadurch sollen multizentrische Studien erleichtert werden.

Ethikkommission Bern

Frauenanteil erhöhen

Die KEK Bern beschreibt ihre Arbeitsabläufe auch im 10. Jahr nach Einführung des Humanforschungsgesetzes als gut eingespielt. Die nicht gesetzlich vorgegebene Frist vom Erst- bis zum finalen Entscheid hat sich im Vergleich zum Vorjahr mas-

siv verbessert. Auch die Kontakte mit dem BAG, etwa mit der Betäubungsmittel-Abteilung für Cannabis-Pilotprojekte, sind gut etabliert. Allerdings gestaltet sich die Suche nach der Nachfolge des Präsidenten als schwierig, ist aber im Gang. Ein weiteres Ziel für das Jahr 2024 ist die Erhöhung des Frauenanteils in der Kommission.

Ethikkommission Waadt

Ressourcen effizienter nutzen

Die CER-VD betrachtet das Jahr 2023 als Fortsetzung des Vorjahres. Sie hat ihren Dialog mit den wichtigsten Forschungsinstitutionen der Kantone Freiburg, Neuenburg, Waadt und Wallis fortgesetzt und führte ihre Aktivitäten zur Kontrolle und Überwachung der laufenden Projekte weiter. Aufgrund des Inkrafttretens der revidierten Verordnungen zum Humanforschungsgesetz wird die Ethikkommission künftig auf zahlreiche legislative und regulatorische Änderungen reagieren müssen. Um die hohe Qualität und gesellschaftliche Akzeptanz der Forschung langfristig zu gewährleisten, will die CER-VD ihre Ressourcen noch effizienter nutzen.

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Budgetziele erreicht

Die EKNZ schliesst das Berichtsjahr 2023 erfolgreich ab. Trotz neuer Vorschriften im Rahmen der Medizinprodukteverordnung blieb die durchschnittliche Bearbeitungszeit auf Vorjahresniveau. Das Ziel eines ausgeglichenen Budgets wurde ebenfalls erreicht. Die Strukturen und organisatorischen Abläufe der Ethikkommission haben sich bewährt, auch in Bezug auf Homeoffice und Videokonferenzen. Für 2024 setzt sich die EKNZ zum Ziel, Weiterbildungen im Team zu fördern.

Ethikkommission Zürich

Digitalisierung und Nachhaltigkeit als Schwerpunkte

Der Gesucheingang im Berichtsjahr 2023 entspricht den Jahren vor der Corona-Pandemie. Die vorgegebenen Bearbeitungsfristen konnten mehrheitlich eingehalten werden; die Arbeit der Kommission wurde in praktisch unveränderter Zusammensetzung effektiv fortgesetzt. Die Geschäftsleitung sorgt kontinuierlich dafür, dass die einzelnen Einheiten aktiv kooperieren. So wurde 2023 ein «Rapporteurbericht» eingeführt, der Interaktionen verbessert und vereinheitlicht hat. Dieser komplexe Prozess wird die KEK Zürich im Jahr 2024 weiter beschäftigen. Verstärkt vorantreiben will die Kommission die Digitalisierung, die Nachhaltigkeit sowie den Einbezug von Patientinnen und Patienten sowie Studienteilnehmenden in die Kernarbeit.

5 Weitere Prüfbehörden

Swissmedic

Produkte werden innovativer und komplexer

Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Klinische Versuche dürfen in der Schweiz nur durchgeführt werden, wenn sie von einer Ethikkommission und von Swissmedic bewilligt wurden. Swissmedic bewilligt und überwacht klinische Versuche, die mit Medizinprodukten an Menschen durchgeführt werden, wenn die Produkte oder die vorgesehenen Anwendungen nicht CE-zertifiziert sind (Klinische Versuche der Kategorie C). Während der Durchführung der Versuche überwacht Swissmedic meldepflichtige Ereignisse wie beispielsweise Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Im Berichtsjahr bewilligte Swissmedic 36 von 47 Gesuchen für neue klinische Versuche mit Medizinprodukten. Bei 8 bewilligten Gesuchen handelt es sich um kombinierte Versuche mit Arzneimitteln bzw. Advanced Therapy Medicinal Products. Zudem bewilligt wurden 77 Änderungen laufender Versuche. Insgesamt wurden 126 Änderungen von klinischen Versuchen, 104 jährliche Sicherheitsberichte sowie dreissig Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien mit Medizinprodukten in der Schweiz überprüft.

Klinische Versuche mit Arzneimitteln

Klinische Versuche ermöglichen es, systematisch Informationen über die Anwendung von Arzneimittel am Menschen zu sammeln. Swissmedic kontrolliert dabei, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist. 2023 gingen bei Swissmedic 162 Gesuche für neue klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. 159 davon wurden bewilligt, davon sieben in Kombination mit einem Medizinprodukt und ein in Kombination mit einem Advanced Therapy Medicinal Product. Die Komplexität der Produkte und der damit verbundenen Gesuchdossiers hat weiter zugenommen. Swissmedic bearbeitete zudem 2703 weitere Gesuche oder Meldungen, darunter Änderungen an laufenden klinischen Versuchen, Meldungen über den Abschluss von Versuchen, jährliche Sicherheits- und Schlussberichte (Vorjahr: 2698) sowie 150 Meldungen (Vorjahr: 118) über den Verdacht auf schwerwiegende und unerwartete unerwünschte Wirkungen eines Arzneimittels (SUSAR).

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten, Arzneimitteln der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten Organismen

Die Bewilligung eines klinischen Versuchs mit Arzneimittel für neuartige Therapien stellt spezielle Anforderungen an die ein-

zureichenden Gesuchsunterlagen. Die Produkte erfordern innovative Studiendesigns, welche die spezifischen Eigenschaften berücksichtigen. Swissmedic bewilligte 16 (Vorjahr: 14) Gesuche für neue klinische Versuche mit Transplantatprodukten und 90 (Vorjahr: 63) Änderungen zu klinischen Studien. Der Trend hat sich erneut bestätigt, dass sich die klinischen Versuche auf die Behandlung von genetischen Prädispositionen verursachten Erkrankungen mit innovativen Prüfpräparaten und komplexem Studiendesign konzentrieren.

Bundesamt für Gesundheit

Fortschritte in den Bereichen Transplantationen und Strahlenschutz

Transplantation von Organen, Geweben oder Zellen

Klinische Versuch der Kategorie C der Transplantation von menschlichen Organen, Geweben oder Zellen benötigen gemäss dem Transplantationsgesetz eine Bewilligung der Sektion Transplantation des Bundesamtes für Gesundheit. Im 2023 wurde ein Gesuch für eine Studie mit Organen eingereicht und bewilligt.

Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des Bundesamtes für Gesundheit gibt Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen ab, wenn bei geplanten begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 mSv pro Jahr liegt und es sich nicht um nuklearmedizinische Routineanwendungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika handelt. Dies gilt sowohl für klinische Versuche als auch für alle anderen Humanforschungsprojekte. Zu begleitenden Untersuchungen mit Strahlenquellen hat die Abteilung Strahlenschutz eine Stellungnahme erstellt.

Bei klinischen Versuchen der Kategorie C zu Heilmitteln, die ionisierende Strahlen zur Anwendung am Menschen bringen, erstellt die Abteilung Strahlenschutz Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic. Im Berichtsjahr 2023 war dies bei sechs neu eingereichten klinischen Studien der Fall. Alle Stellungnahmen betrafen Radiopharmazeutika, wovon drei zum ersten Mal im Menschen angewendet werden sollen. Hinzu kamen diverse Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Studien, davon eine Studie mit Medizinprodukten.

Ebenso hat die Abteilung Strahlenschutz die fachliche Beratung von Ethikkommission und Projektleitung eines Forschungsvorhabens mit einem Medizinprodukt der Kategorie C vorgenommen. Alle Stellungnahmen konnten fristgerecht abgegeben werden.

6 Swissethics und Kofam

Swissethics

Enge Zusammenarbeit mit BAG und Swissmedic

Die sieben Schweizer Ethikkommissionen sind im Verein Swissethics zusammengeschlossen. Als nationale Dachorganisation ist Swissethics die Anlaufstelle für Anliegen von Forschenden, Sponsoren, CROs, Patientinnen und Patienten sowie von nationalen Institutionen. Swissethics koordiniert die Ethikkommissionen, um eine einheitliche Anwendung der Bestimmungen zur Forschung am Menschen sicherzustellen. Diese Koordination findet auf vielen Ebenen statt, unter den Präsidien, den operativen Gremien, den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten sowie der Juristinnen und Juristen der sieben Ethikkommissionen. Swissethics betreibt das Portal BASEC, in welches alle Forschenden die Gesuche zur Beurteilung einreichen müssen.

Im Jahr 2023 lag ein Schwerpunkt von Swissethics auf der Mitarbeit zur Revision der Verordnungen zum Humanforschungsgesetz (HFG). Das BAG schickte die revidierten Verordnungstexte im Mai in die Vernehmlassung. Dabei wurden die Ethikkommissionen und Swissethics eng in die Abläufe miteinbezogen.

Des Weiteren wurde ein Gremium zum Zusammenschluss der Patientenvertretungen bei den Ethikkommissionen initiiert. Das Gremium hat bereits erste Anliegen der Patientenvertretungen bei den Ethikkommissionen definiert. Diese sollen nun auf nationaler Ebene umgesetzt werden. Aufgrund vieler Bemühungen zu «Public and Patient Involvement» (PPI) ist dieses Gremium eine logische Konsequenz des Einbezugs der Forschungsteilnehmenden als Partnerinnen und Partner.

Seit Jahren erfüllt Swissethics Mandate im Auftrag des BAG. Dazu gehört auch 2023 die Umsetzung der vertraglichen Vereinbarung zur Aus- und Fortbildung von Mitgliedern der Ethikkommissionen. Diese besuchen die entsprechenden Veranstaltungen zahlreich und schätzen sie sehr. Ebenfalls gehört dazu die Bereitstellung der Daten aus BASEC zur statistischen Auswertung.

Die bilaterale Zusammenarbeit mit der Zulassungsbehörde Swissmedic gestaltet sich sehr konstruktiv. Eine Intensivierung der Zusammenarbeit begann bereits zu Covid-Zeiten

und mündete unter anderem in der gemeinsamen Veröffentlichung des Dokuments zu dezentralisierten klinischen Versuchen (sog. [DCT](#)). Die Arbeit an diesem Dokument wurden 2023 fortgesetzt.

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Sie übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben zwischen den Prüfbehörden und stellt der breiten Öffentlichkeit und den Forschenden Informationen zur Verfügung.

Im Berichtsjahr fanden insgesamt drei Austauschsitzen sowie eine Gesamtaustauschsitzung statt, an denen Vertreterinnen und Vertreter der wissenschaftlichen Sekretariate der kantonalen Ethikkommissionen, ihres Dachverbands Swissethics und Swissmedic sowie der im Vollzug tätigen Abteilungen des BAG teilnahmen. Folgende Themen wurden an den Austauschsitzen diskutiert:

- **Produkte ohne medizinischen Zweck:** Produkte aus der kosmetischen Industrie wie Wadenimplantate oder farbige Kontaktlinsen fallen in den Geltungsbereich der Medizinprodukteverordnung. Diese waren bisher nicht spezifisch geregelt. Da sie in Funktion und Risikoprofil mit Medizinprodukten vergleichbar sind, sollen neu Anforderungen an die Überwachung ihrer Herstellung gestellt werden.
- **Abgrenzung zwischen Nahrungsmitteln bzw. Nahrungsergänzungsmitteln und Arzneimitteln:** Die Vollzugsbehörden gehen davon aus, dass der Markt für medizinische Lebensmittel stark wachsen wird. Je nach Lebensmittel ist es aber schwierig, Forschungsprojekte korrekt zu kategorisieren. Deshalb besteht die Notwendigkeit klarer Regelungen in diesem Bereich.
- **Erweiterung von laufenden klinischen Versuchen:** Gesuchsteller beantragen Studienänderungen oder -erweiterungen mittels «Amendments» (deutsch Änderungen). Diese sind dann problematisch, wenn neue Kohorten eröffnet oder neue Produkte zum ersten Mal am Menschen getestet werden sollen. Dadurch können Studien, die ursprünglich als nicht komplex eingestuft wurden, zu komplexen klinischen Studien werden und neue Gesuche fällig werden.

Die Gesamtaustauschsitzung widmete sich dem Recht auf Nichtwissen. In drei Vorträgen wurde dieses aus ethischer, rechtlicher und praktischer Sicht beleuchtet. Die Diskussion drehte sich um die ethische Perspektive und das Dilemma, in welches Forschende oder auch behandelnde Ärzte geraten, wenn sie gesundheitsrelevante Befunde nicht mitteilen dürfen.

Weitere vollzugsrelevante Tätigkeiten

Im Jahr 2023 wurden in der Schweiz mehrere wichtige Studien zur Cannabisforschung gestartet. Diese umfassen Projekte in Lausanne, im Kanton Basel-Landschaft, im Kanton Genf und in Zürich mit insgesamt geplanten 8730 Teilnehmenden. Ziel dieser Studien ist es, die Vor- und Nachteile eines kontrollierten Zugangs zu Cannabis zu erforschen und eine fundierte wissenschaftliche Grundlage für einen regulierten Zugang zu Cannabis zu schaffen. Dabei geht es um den Freizeitkonsum von Cannabis durch Erwachsene, während die Verwendung von Cannabis aus medizinischen Gründen aufgrund ärztlicher Verschreibungen nicht Teil dieser Untersuchungen ist. Das BAG arbeitet mit den kantonalen Ethikkommissionen eng zusammen bei der Bewilligung und Überwachung dieser Pilotversuche. Weitere Gesuche für Pilotversuche liegen dem BAG zur Prüfung vor.

Das BAG überarbeitet das Ausführungsrecht zum Humanforschungsgesetz (HFG), um es an nationale und internationale Entwicklungen anzupassen. Mit der Teilrevision der HFG-Verordnungen sollen die Rahmenbedingungen und die Transparenz in der Forschung am Menschen verbessert, den Auswirkungen der Digitalisierung in der Forschung Rechnung getragen und die Aufgabenteilung zwischen Bund und Kantonen der Praxis angepasst werden.

IMPRESSUM

Herausgeber

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Biomedizin
Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Kontakt

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)
Bundesamt für Gesundheit BAG
Postfach
3003 Bern
kofam@bag.admin.ch
bag.admin.ch/humanforschung

Publikationszeitpunkt

September 2024

Digitale Sprachversionen

Diese Publikation ist in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache als PDF unter www.kofam.ch/downloads verfügbar.