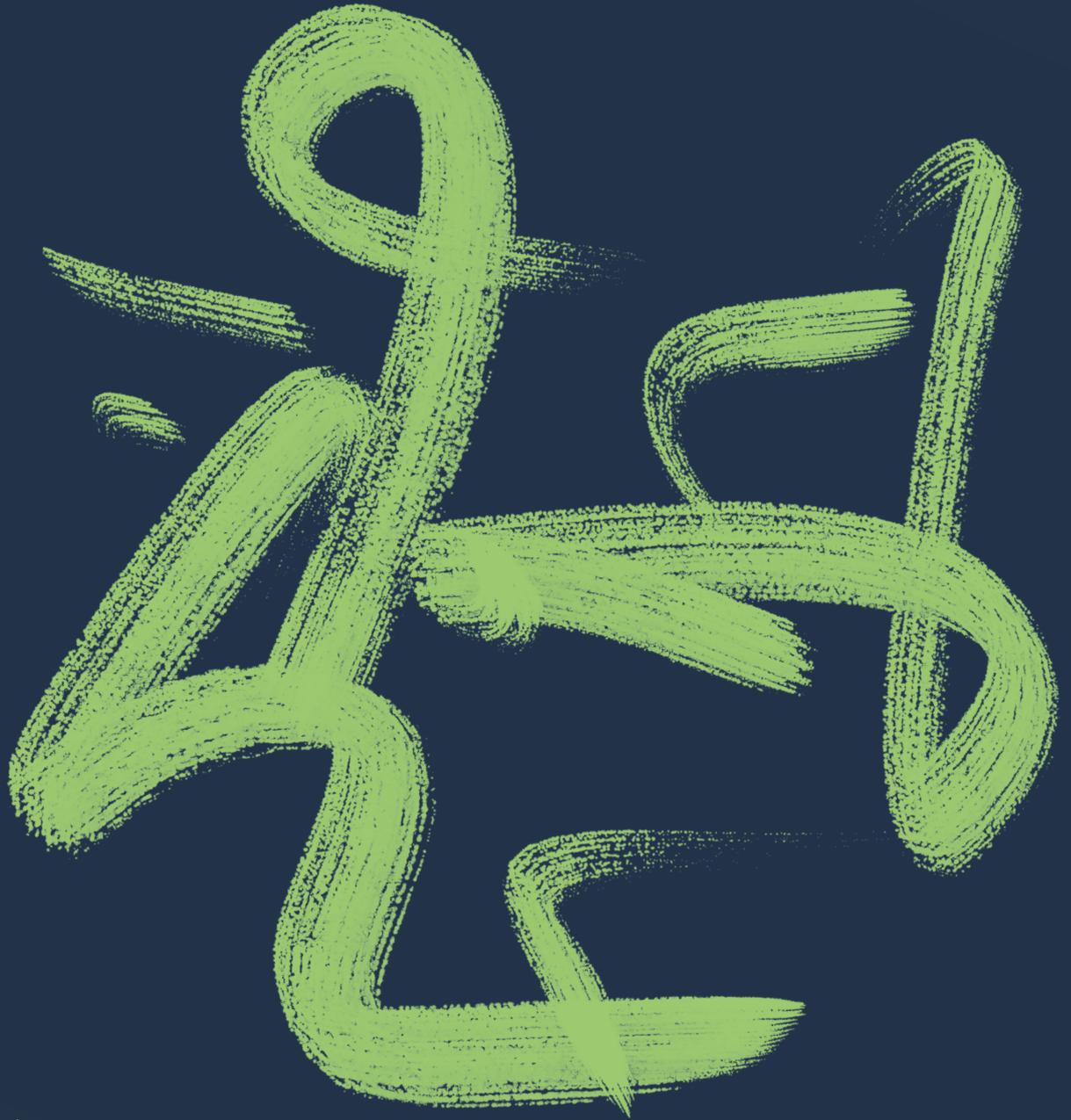




Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**



Medizin & Forschung  
Tätigkeitsbericht

# Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2022

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	20
------------------------	----

---

6 Swissethics und Kofam	21
-------------------------	----

# Vorwort

Forschung am Menschen ist ein wichtiger Bestandteil der Medizin und trägt dazu bei, neue Diagnose- und Behandlungsmethoden zu entwickeln und bestehende Therapien zu verbessern. Neben den vielen Chancen, die die Forschung mit sich bringt, bestehen auch Risiken, wie mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit und Verletzungen der Persönlichkeitsrechte von Forschungsteilnehmenden. Um die Teilnehmenden zu schützen, müssen alle Humanforschungsprojekte gemäss dem Humanforschungsgesetz (HFG) von unabhängigen Kontrollinstanzen, wie Ethikkommissionen, geprüft und bewilligt werden.

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen ([kofam](#)) hat die Aufgabe, die Öffentlichkeit über die Entwicklungen in der Schweizer Humanforschung zu informieren. Der vorliegende Bericht für das Jahr 2022 fasst die Tätigkeiten der sieben mehrheitlich überkantonale tätigen Ethikkommissionen und weiterer Prüf- und Bewilligungsbehörden zusammen. Diese stellen sicher, dass geplante Forschungsprojekte ethisch vertretbar und wissenschaftlich fundiert sind. Ebenfalls überprüfen sie, dass die teilnehmenden Personen angemessen über Risiken und Nutzen informiert sind und ihre Teilnahme freiwillig ist.

Die einzelnen Jahresberichte der Ethikkommissionen, welche die Grundlage des vorliegenden zusammenfassenden Berichts sind, finden sich im Original auf den Internetseiten der jeweiligen Kommissionen (siehe Verzeichnis Seite 3). Die Berichte der [Swissmedic](#) und der [Swissethics](#) finden sich auf deren entsprechenden Internetseiten.

Die kofam bedankt sich bei den Ethikkommissionen, deren Dachverband [Swissethics](#) und den weiteren Prüfbehörden für ihre Arbeit und ihr Engagement, um die Rechte und Sicherheit der Studienteilnehmenden zu wahren.

# Zusammenfassung

Nach den Herausforderungen der Pandemie hat sich die Humanforschung in der Schweiz wieder normalisiert. Die Mehrheit der Ethikkommissionen berichtet 2022 von einer Stabilisierung der Anzahl eingereichter Forschungsgesuche auf dem Niveau von vor der Pandemie. Lediglich bei zwei Kommissionen sind im Berichtsjahr mehr Gesuche eingegangen als im Vorjahr. Stark rückläufig waren Gesuche für Covid-19-Projekte. Im Zentrum des Interesses stand vor allem die Nutzung von gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung. Überdies wird festgestellt, dass Projekte zur Weiterverwendung von solchen Daten ohne Einwilligung der Teilnehmenden immer seltener werden. Möglicherweise ist dies darauf zurückzuführen, dass zunehmend Daten mithilfe eines Generalkonsents für die Forschung genutzt werden. Gesamthaft übertrafen die bewilligten Projekte die Ablehnungen um ein Vielfaches. Die Zahl der abgelehnten Gesuche bewegte sich im einstelligen Prozentbereich.

Die Ethikkommissionen haben 2022 die Zeitspanne vom Erhalt des kompletten Gesuchdossiers bis zum Erstentscheid wiederholt tief halten können, im Median dauerte diese 18 Tage. Grundsätzlich sind die Gremien mit der Effizienz und Professionalität ihrer Tätigkeit zufrieden.

Trotz der Normalisierung nach der Pandemie: Die Zukunft bringt Herausforderungen auf verschiedenen Ebenen. Dazu zählen etwa die aktuell laufende Revision der HFG-Verordnungen oder der Umgang mit Medizinprodukten in Relation zum europäischen Ausland. Zudem beschäftigen sich die Kommissionen weiterhin mit Fragen rund um die Digitalisierung der Forschung, insbesondere im Hinblick auf Themen wie künstliche Intelligenz oder Big Data sowie dezentralisierte klinische Versuche. Um diese Herausforderungen zu adressieren und die Kommissionsarbeit auf hohem Niveau zu garantieren, betonen die Ethikkommissionen die Wichtigkeit adäquater Aus- und Weiterbildungsangebote für ihre Mitglieder.

# Verzeichnis der Ethikkommissionen

Per Ende 2022 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, mit einer Ausnahme: Seit der Pandemie hat die Ethikkommission Tessin (CE-TI) mehr Gesuche erhalten als die Ethikkommission Ostschweiz, die ursprüngliche Reihenfolge aus der Vorpandemiezeit wurde aber übernommen.

## Ethikkommission Tessin (CE-TI)

Comitato etico cantonale del Cantone Ticino

c/o Ufficio di sanità

Via Orico 5

6501 Bellinzona

[dss-ce@ti.ch](mailto:dss-ce@ti.ch)

[www.ti.ch/ce](http://www.ti.ch/ce)

Präsident: Giovan Maria Zanini

**Zuständigkeitsgebiet:** Kanton Tessin

## Ethikkommission Ostschweiz (EKOS)

Ethikkommission Ostschweiz

Scheibenackerstrasse 4

9000 St. Gallen

[sekretariat@ekos.ch](mailto:sekretariat@ekos.ch)

[www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits-gremien.html](http://www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits-gremien.html)

Präsidentin: Dr. med. Susanne Driessen

**Zuständigkeitsgebiet:** Kantone St. Gallen, Thurgau, Appenzell Ausserrhoden und Appenzell Innerrhoden

## Ethikkommission Bern (KEK-BE)

Kantonale Ethikkommission Bern

Murtenstrasse 31

3010 Bern

[info.kek.kapa@gef.be.ch](mailto:info.kek.kapa@gef.be.ch)

[www.be.ch/kek](http://www.be.ch/kek)

Präsident: Prof. Dr. med. Christian Seiler

**Zuständigkeitsgebiet:** Kanton Bern; Kantone Freiburg und Wallis für deutschsprachige Gesuchsteller

## Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

Hebelstrasse 53

4056 Basel

[eknz@bs.ch](mailto:eknz@bs.ch)

[www.eknz.ch](http://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 Genf (CCER)

Commission cantonale d'éthique de la recherche de Genève

Rue Adrien Lachenal 8

1207 Genève

[ccer@etat.ge.ch](mailto:ccer@etat.ge.ch)

[www.ge.ch/lc/ccer](http://www.ge.ch/lc/ccer)

Präsident: Prof. Bernard Hirschel

**Zuständigkeitsgebiet:** Kanton Genf

## 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](mailto:secretariat.cer@vd.ch)

[www.cer-vd.ch](http://www.cer-vd.ch)

Präsident: Prof. Dominique Sprumont

**Zuständigkeitsgebiet:** Kantone Waadt und Neuenburg; Kantone Freiburg und Wallis für französischsprachige Gesuchsteller

## Ethikkommission Zürich (KEK-ZH)

Kantonale Ethikkommission Zürich

Stampfenbachstrasse 121

8090 Zürich

[info.kek@kek.zh.ch](mailto:info.kek@kek.zh.ch)

[www.kek.zh.ch](http://www.kek.zh.ch)

Präsident: Prof. em. Dr. med. David Nadal

**Zuständigkeitsgebiet:** Kantone Zürich, Glarus, Graubünden, Schaffhausen sowie das Fürstentum Liechtenstein



# 1 Organisation der Ethikkommissionen

In der Schweiz gibt es sieben Ethikkommissionen, die zumeist den kantonalen Gesundheits- und Sozialdepartementen angegliedert sind. Beaufsichtigt werden sie von den jeweiligen Kantons- und Staatsräten oder Gesundheitsdepartementen. Alle Kommissionen führen ihre Aufgaben fachlich unabhängig durch und unterliegen keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden.

## Milizgremien auf Zeit

Die Ethikkommissionen sind Milizgremien, die aus Expertinnen und Experten unterschiedlicher Fachbereiche zusammengesetzt sind. Gut 40% der Personen verfügen über einen Abschluss in Medizin (siehe Abbildung 1). Die Geschlechterverteilung über alle Kommissionen ist mit 46.5% Frauen und 53.5% Männern ausgeglichen, wobei

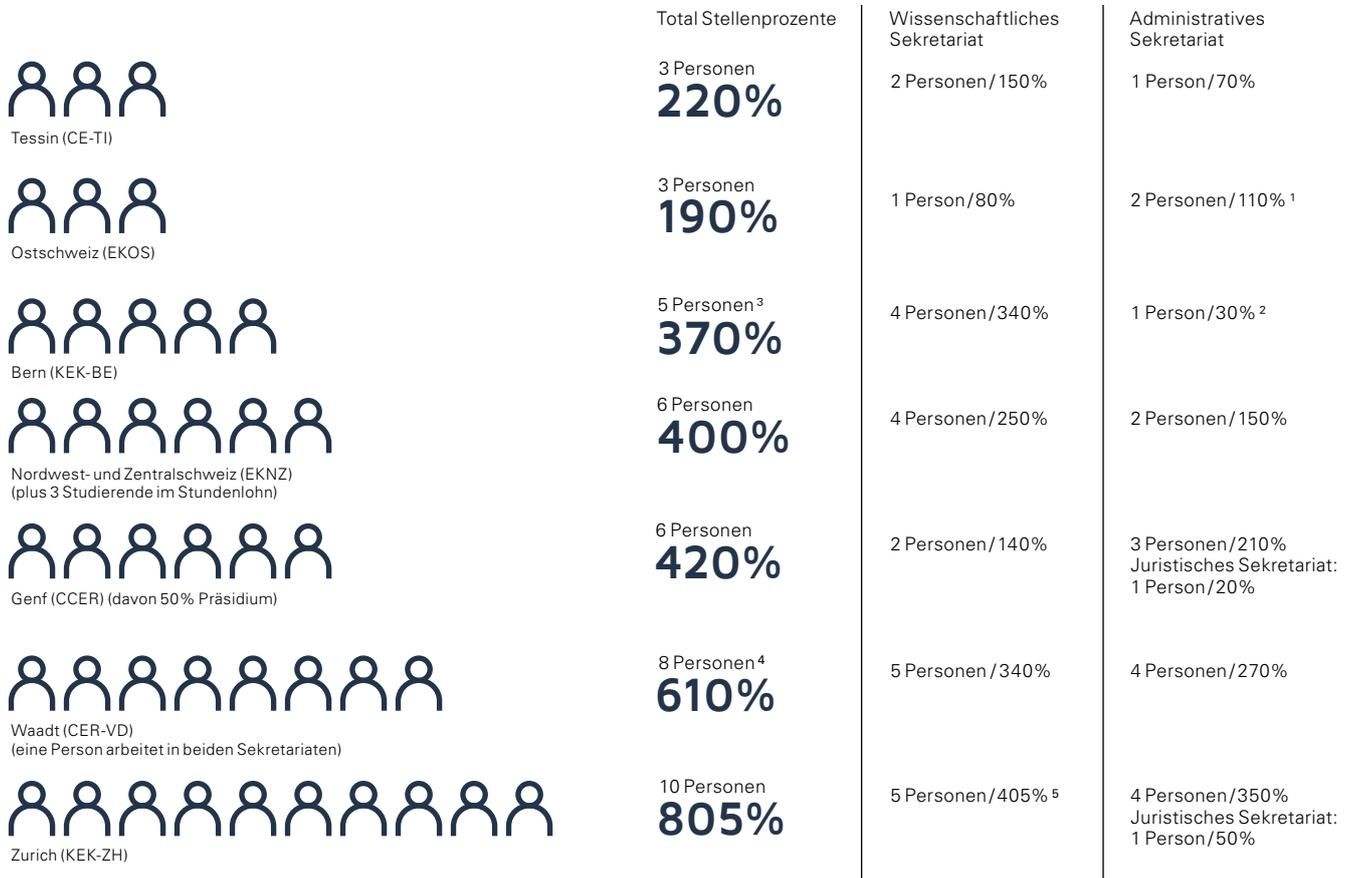
die prozentualen Anteile zwischen den Kommissionen zum Teil stark variieren. Gewählt werden die Mitglieder meist von den kantonalen Exekutiven auf Vorschlag der Kommissionsleitung. Vereinzelt verfügen auch medizinische Einrichtungen über ein Mitgliedervorschlagsrecht. Bei den überkantonalen Ethikkommissionen fungiert ein interkantonales Aufsichtsorgan als Wahlbehörde.

Die Amtsdauer beträgt grundsätzlich vier oder fünf Jahre, wobei Wiederwahlen möglich sind. Einzelne Ethikkommissionen kennen jedoch eine Altersgrenze oder beschränken die maximale Anzahl Jahre im Gremium. Die Grösse der Kommissionen ist sehr unterschiedlich, die Mitgliederzahlen reichen von 13 bis 42 Personen

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

	Ethikkommissionen														Total	
	CE-TI		EKOS		KEK-BE		EKNZ		CCER		CER-VD		KEK-ZH		Anzahl	Prozent
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
Anzahl Mitglieder <b>Medizin</b>	8	44,4	5	29,4	11	44,0	10	37,0	17	37,0	16	34,0	27	57,4	94	41,4
Anzahl Mitglieder <b>Psychologie</b>	1	5,6	1	5,9	2	8,0	2	7,4	3	6,5	4	8,5	2	4,3	15	6,6
Anzahl Mitglieder <b>Biologie</b>	0	0,0	2	11,8	2	8,0	2	7,4	5	10,9	1	2,1	2	4,3	14	6,2
Anzahl Mitglieder <b>Recht</b>	2	11,1	2	11,8	4	16,0	3	11,1	4	8,7	3	6,4	3	6,4	21	9,3
Anzahl Mitglieder <b>Ethik</b>	2	11,1	1	5,9	1	4,0	2	7,4	2	4,3	4	8,5	2	4,3	14	6,2
Anzahl Mitglieder <b>Pharmazie/Pharmakologie</b>	2	11,1	2	11,8	1	4,0	1	3,7	4	8,7	5	10,6	2	4,3	17	7,5
Anzahl Mitglieder <b>Statistik/Epidemiologie</b>	1	5,6	1	5,9	1	4,0	3	11,1	4	8,7	5	10,6	2	4,3	17	7,5
Anzahl Mitglieder <b>Patientenvertretung</b>	1	5,6	1	5,9	1	4,0	1	3,7	3	6,5	2	4,3	2	4,3	11	4,8
Anzahl Mitglieder <b>Pflege/Pflegewissenschaft</b>	1	5,6	2	11,8	1	4,0	3	11,1	3	6,5	3	6,4	5	10,6	18	7,9
Anzahl Mitglieder <b>andere Bereichen</b>	0	0,0	0	0,0	1	4,0	0	0,0	1	2,2	4	8,5	0	0,0	6	2,6
<b>Total Anzahl pro vertretene Fachdisziplinen</b>	18	7,9	17	7,5	25	11,0	27	11,9	46	20,3	47	20,7	47	20,7	227	100
<b>Anzahl Mitglieder gesamt (ohne Mehrfachnennungen)</b>	17	8,7	13	6,6	23	11,7	26	13,0	39	19,5	40	20,0	42	21,0	200	100
<b>Anzahl Frauen</b>	5 29,4%		6 46,2%		6 26,1%		11 42,3%		27 69,2%		22 55,0%		16 38,1%		93 46,5%	
<b>Anzahl Männer</b>	12 70,6%		7 53,8%		17 73,9%		15 57,7%		12 30,8%		18 45,0%		26 61,9%		107 53,5%	

Abbildung 2: Stellenprozentage in den wissenschaftlichen und administrativen Sekretariaten



<sup>1</sup> Eine Person (Pensum: 70%) ist seit Anfang 2022 krankgeschrieben. Diese wird seit Mai durch eine Mitarbeiterin mit 40 Stellenprozenten vertreten.

Die Lohnkosten für 2022 entsprechen folglich 110 Stellenprozenten, tatsächlich abgeleistet wurden 40 Stellenprozentage.

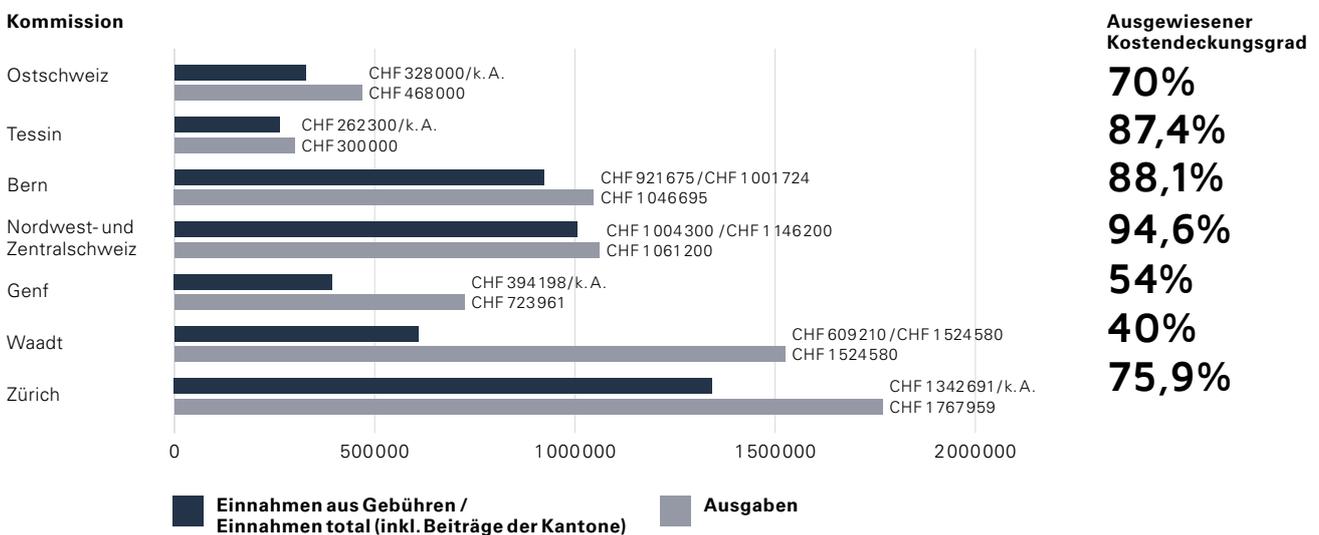
<sup>2</sup> Stand Ende Jahr, zwischenzeitlich 1–3 Personen (30–130%).

<sup>3</sup> Stand Ende Jahr, zwischenzeitlich 5–7 Personen (370–470%).

<sup>4</sup> Eine Person arbeitet für beide Sekretariate.

<sup>5</sup> Eine Stelle ist vakant (60%, Neubesetzung per Januar 2023), eine Person fiel längere Zeit aus (70%).

Abbildung 3: Finanzierung der Ethikkommissionen



Im Berichtsjahr gab es keine wesentlichen personellen Veränderungen in den Kommissionen. In der KEK-ZH, CCER und CER-VD wurden einzelne abtretende Kommissionsmitglieder ersetzt. Zudem haben die KEK-ZH und CER-VD das Expertengremium um je zwei Personen aufgestockt.

### **Fachwissen im Fokus**

Neu gewählte Kommissionsmitglieder absolvieren in der Regel die von Swissethics einmal jährlich angebotene Grundausbildung. In der Deutschschweiz fand eine solche zum Thema «Grundpfeiler der wissenschaftlichen, ethischen und rechtlichen Beurteilung» am 29. November 2022 in Zürich statt. Fünf neue Mitglieder nahmen daran teil. Bereits am 27. September 2022 konnten die Kommissionmitglieder ihr Wissen zu den «Grundlagen zur Beurteilungspraxis» sowie «Aspekte von Gerechtigkeit» an einer Weiterbildungsveranstaltung auf den aktuellsten Stand bringen. Eine entsprechende Veranstaltung, organisiert von den Ethikkommissionen Genf und Waadt, in französischer Sprache fand am 24. November 2022 in Genf statt. Sie konnte vor Ort oder virtuell besucht werden; Thema war «Künstliche Intelligenz und die Forschung». Des Weiteren berichten einige Ethikkommissionen von lokalen Weiterbildungsveranstaltungen für ihre Mitglieder.

Um den Aus- und Weiterbildungsstand der Mitglieder zu erfassen hat Swissethics ein online-tool entwickelt, in dem die Mitglieder der Kommissionen die von ihnen besuchten Veranstaltungen eintragen müssen. Zusätzlich zum Veranstaltungsangebot wird den Mitgliedern in der elektronischen «Bibliothek Swissethics» Trainingsmaterial zum Selbststudium angeboten.

### **Organisation des Sekretariats**

Alle Ethikkommissionen verfügen über ein wissenschaftliches Sekretariat. Dieses wird im Gesetz verlangt und von einer naturwissenschaftlich ausgebildeten Person geleitet – in der Regel von einer Biologin bzw. einem Biologen. Daneben betreiben alle Kommissionen ein administratives Sekretariat. Die in den Sekretariaten verfügbaren personellen Ressourcen unterscheiden sich je nach Kommission deutlich (vgl. Abbildung 2).

### **Finanzielle Rahmenbedingungen**

Die Ethikkommissionen finanzieren sich grundsätzlich über Gebühren und Beiträge der Kantone. Letztere erhalten sie in Form eines fixen Beitrags oder einer Defizitgarantie. Die in Abbildung 3 aufgeführten Einnahmen und Ausgaben im Jahr 2022 enthalten die entsprechenden Beträge und den Kostendeckungsgrad (Einnahmen aus Gebühren geteilt durch die Ausgaben).

### **Unabhängigkeit sicherstellen**

Es ist wichtig, dass Ethikkommissionen unabhängig bleiben – sowohl während der Beratung von Forschenden als auch bei Entscheidungen. Es gibt spezifische Regelungen, die sicherstellen, dass die Unabhängigkeit gewährleistet ist. Wenn es zu einem potenziellen Interessenkonflikt eines Kommissionsmitglieds kommt, muss es entweder in den Ausstand treten oder von der Begutachtung und Diskussion von Gesuchen ausgeschlossen werden. Alle Kommissionen setzen auf Transparenz hinsichtlich der Interessenbindungen ihrer Mitglieder und veröffentlichen diese auf ihrer Website. Informationen zu den geltenden Regeln zum Ausstand sind bei einigen Kommissionen ebenfalls online verfügbar.

## 2 Tätigkeiten der Ethikkommissionen

Die Kernaufgabe der Ethikkommissionen ist die Prüfung und Bewilligung von Forschungsprojekten. Je nach Studienprotokoll werden Forschungsprojekte in mehreren medizinischen Einrichtungen über mehrere Kantone hinweg und damit in Zuständigkeitsbereiche verschiedener Ethikkommissionen durchgeführt. Deshalb wird zwischen monozentrischen und multizentrischen Studien unterschieden. Bei monozentrischen Studien ist eine Ethikkommission involviert, bei multizentrischen Studien sind es mehrere, wobei eine Ethikkommission als Leitkommission fungiert.

### Prüfung und Bewilligung von Forschungsprojekten

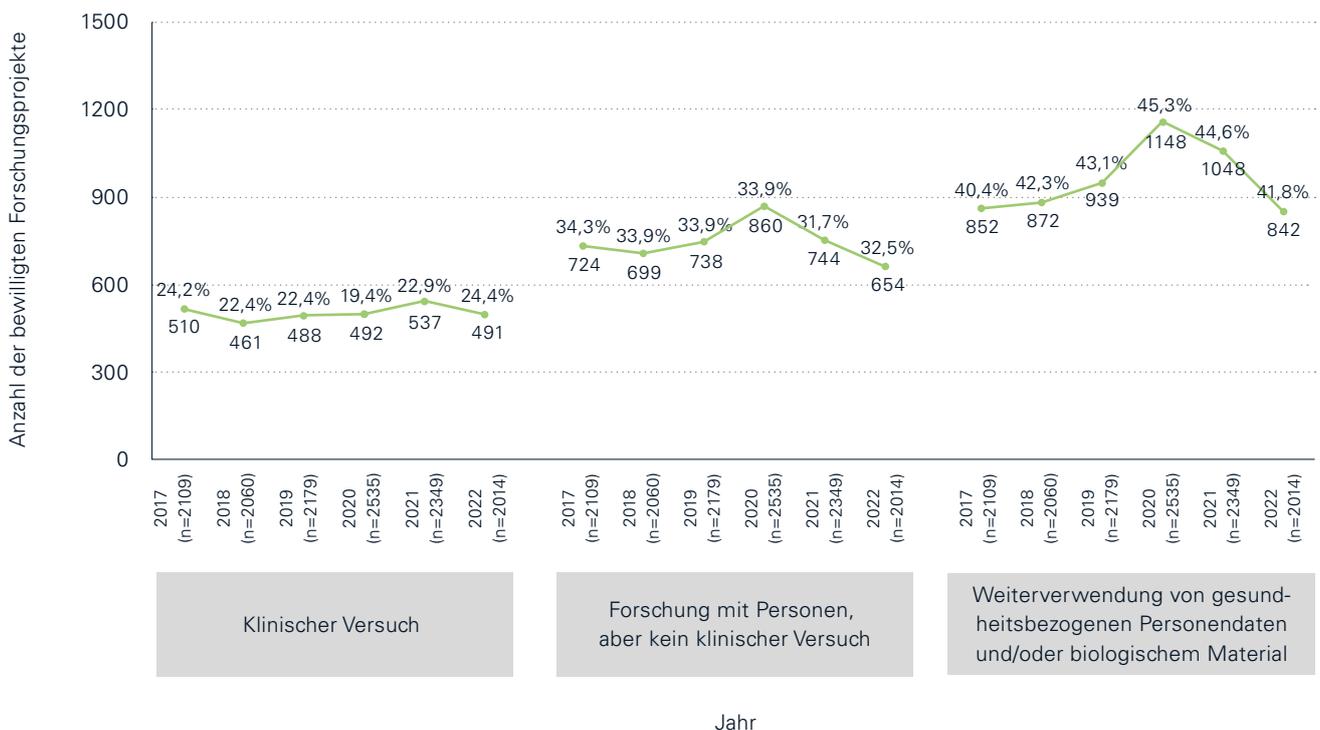
Die Kofam respektive das BAG veröffentlicht neben dem vorliegenden zusammenfassenden Tätigkeitsbericht auch eine jährliche Statistik zur Art und Anzahl der bei den Ethikkommissionen eingereichten und durch diese bewilligten Forschungsprojekte ([«Human Research in Switzerland»](#)). Die Statistik wird jeweils zeitgleich mit dem zusammenfassenden

Jahresbericht der Ethikkommissionen publiziert und ist auf der Webseite der Kofam unter [«Downloads»](#) zu finden. Im den nachfolgenden Unterkapiteln werden die wichtigsten Kennzahlen dieser Statistik wiedergegeben. Weiterführende Tabellen und Grafiken finden sich in der Statistik «Human Research in Switzerland».

### Rückgang der Anzahl Forschungsprojekte im Vergleich zum Vorjahr

Im Jahr 2022 wurden bei den Ethikkommissionen 2407 Forschungsprojekte eingereicht. Im selben Zeitraum haben die Kommissionen 2014 Forschungsprojekte bewilligt. Damit ist im Vergleich zum letzten Jahr zahlenmässig eine Abnahme an Projekten zu beobachten, nämlich ein Minus von 151 respektive 6% an eingereichten Projekten, und ein Minus von 297 respektive 13% an bewilligten Projekten. Die Abnahme könnte auf den Rückgang von Covid-19 spezifischen Forschungsprojekten zurückzuführen sein.

**Abbildung 4: Gesamtzahl der bewilligten Projekte pro Jahr und Art der Forschung. Die Prozentsätze über den Linien beziehen sich auf den Anteil der Projekte eines bestimmten Typs im Verhältnis zu allen in einem bestimmten Jahr genehmigten Projekte.**



### Rückgang der Anzahl bewilligter Forschungsprojekte auf das Niveau vor der Pandemie

Betrachtet man die Entwicklung der Anzahl bewilligten Forschungsprojekte seit dem Jahr 2017, aufgeteilt auf die verschiedenen Forschungsprojektarten (siehe Abbildung 4), fällt auf, dass

- Die Anzahl bewilligter klinischer Versuche seit 2017 relativ stabil ist;
- die Anzahl nicht-klinischer Versuche mit Personen in den Jahren 2017–2019 ebenfalls stabil ist, im ersten Pandemiejahr 2020 eine markante Zunahme erfährt und dann im Jahr 2022 leicht unter das Niveau der Vor-Pandemie abfällt sowie
- die Anzahl Forschungsprojekte der Weiterverwendung von Daten oder Proben in der Vor-Pandemiezeit 2017 bis 2019 stetig zugenommen hat, in einem Peak in den Covid-19 Pandemie Jahren 2020 und 2021 resultiert, und danach leicht unter das Niveau der Jahre 2017–2019 abfällt.

Gesamthaft gesehen fällt das Total aller bewilligten Forschungsprojekte im 2022 leicht unter das Niveau der Jahre vor der Pandemie.

### Bearbeitungszeiten über die Jahre hinweg stabil

Die am meisten angewendete Verfahren bei der Beurteilung durch die Ethikkommission im Jahr 2022 war das vereinfachte Verfahren, bei dem die Kommission in einer Besetzung von drei Personen entscheidet (rund 60% der Entscheide). Das ordentliche Verfahren (mindestens 7 Personen) sowie das Präsidialverfahren kommen in je knapp 17% der Entscheide zum Zug. Zwischen den einzelnen Ethikkommissionen gibt es dabei grössere Unterschiede bei der Anwendung der Verfahren (Abbildung 5). Die verbleibenden 4.7% sind zum Zeitpunkt des Datenexports noch nicht entschiedene Verfahren.

Die Dauer zwischen Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchunterlagen und dem Erstentscheid durch die Ethikkommissionen beträgt im Schnitt 18 Tage (Median). Eine entsprechende Aufteilung nach Ethikkommission ist in der Abbildung 6 zu sehen.

Abbildung 5: Eingereichte Projekte aufgeteilt nach Prüfverfahren und Ethikkommissionen

		Leitkommission														Total	
		KEK-ZH		EKNZ		CER-VD		KEK-BE		CCER		EKOS		CE-TI		N	% <sub>col</sub>
		n	% <sub>col</sub>	n	% <sub>col</sub>	n	% <sub>col</sub>	n	% <sub>col</sub>	n	% <sub>col</sub>	n	% <sub>col</sub>	n	% <sub>col</sub>		
Prüfverfahren	Ordentlich <sup>1</sup>	92	14,9	51	10,8	57	13,0	49	13,5	30	9,9	24	24,5	97	86,6 <sup>4</sup>	400	16,6
	Vereinfacht <sup>2</sup>	340	54,9	336	71,3	275	62,6	263	72,7	224	73,7	44	44,9	5	4,5	1487	61,8
	Präsidial <sup>3</sup>	168	27,1	79	16,8	66	15	30	8,3	38	12,5	23	23,5			404	16,8
	Erster Entscheid noch ausstehend	19	3,1	5	1,1	41	9,3	20	5,5	12	3,9	7	7,1	10	8,9	114	4,7
	Gesamtzahl der eingereichten Projekte <sup>5</sup>	619	100,0	471	100,0	439	100,0	362	100,0	304	100,0	98	100,0	112	100,0	2407	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 Die CE-TI wendet für die meisten Forschungsanträge das ordentliche Verfahren an.

5 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.

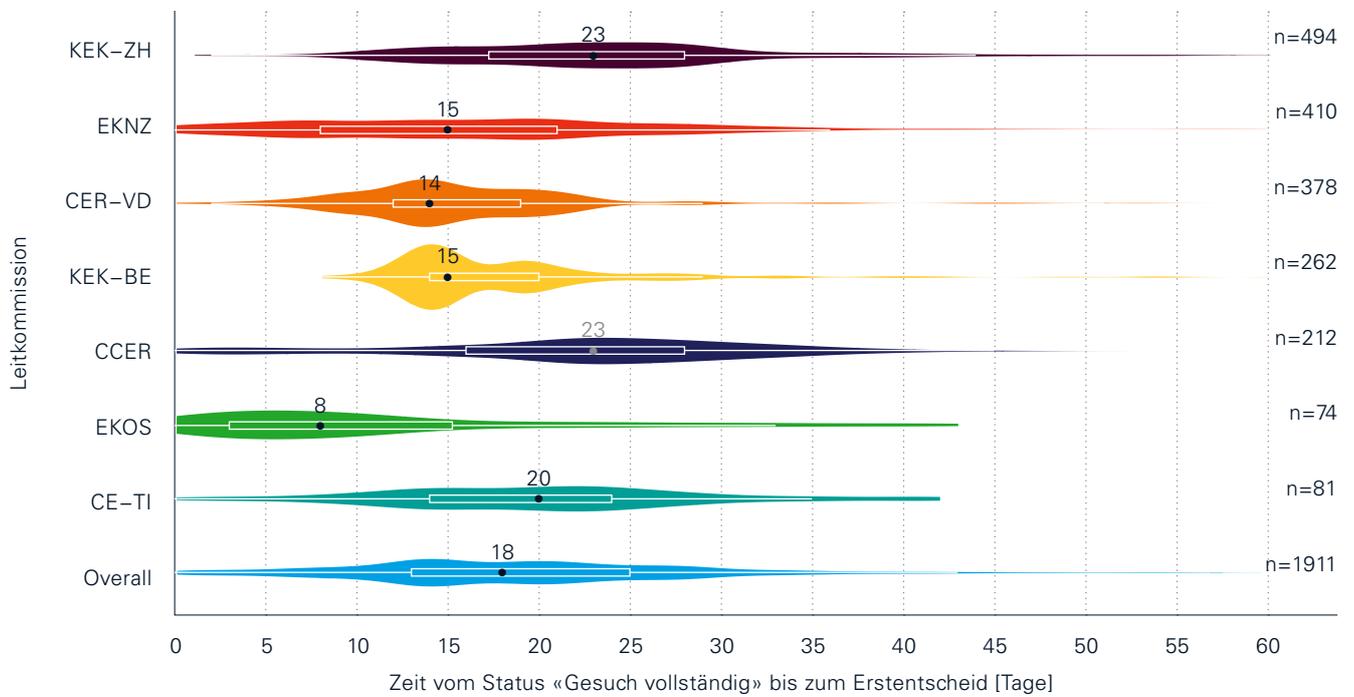
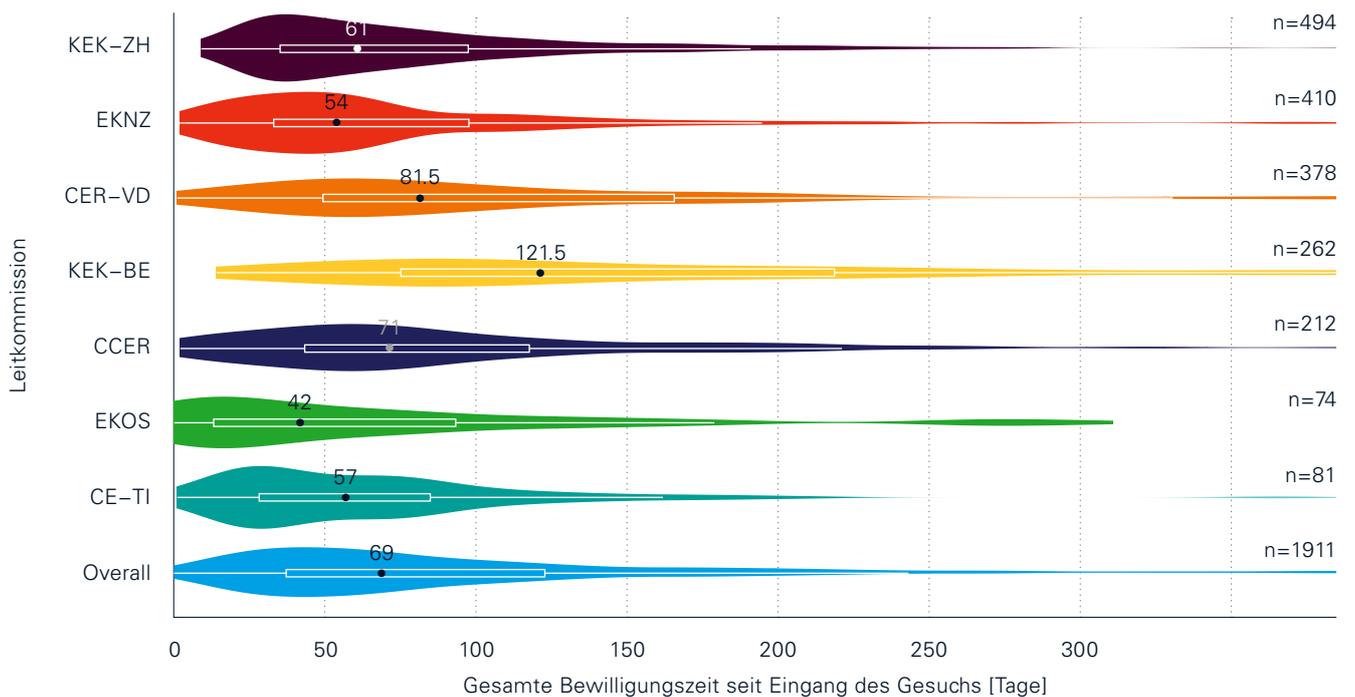


Abbildung 7: Zeitdauer (Median) von Eingang des Gesuchs bis zum finalen Entscheid aufgeschlüsselt nach Leitkommission.



Die Dauer zwischen Eingang des Gesuchs bis zum Zeitpunkt des definitiven Entscheids (Bewilligung) durch die Ethikkommissionen beträgt im Median 69 Tage. Eine entsprechende Aufteilung nach Ethikkommission ist in der Abbildung 7 zu sehen.

### Überprüfung laufender Forschungsprojekte

Die Arbeit einer Kommission endet nicht damit, dass sie einem Projekt die Genehmigung erteilt hat. Die Überprüfung von laufenden Projekten ist ebenfalls Teil ihrer Aufgaben, wobei die Kommissionen hierbei unterschiedliche Ansätze verfolgen. Inspektionen von klinischen Versuchen werden vom Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic durchgeführt (vgl. Kapitel «Weitere Prüfbehörden/Swissmedic»). Die zuständigen Kommissionen sind meistens beim Abschlussgespräch anwesend. Daneben berichten die EKNZ, die CER-VD und die CCER über eigene Überprüfungsmaßnahmen in Form von Audits. Die EKNZ führte sechs Audits durch, um die Qualität zu kontrollieren und ein besseres Verständnis für die Probleme von Forschenden zu gewinnen. Die CCER hat zehn Folgebesuche in verschiedenen Abteilungen des Universitätsspitals Genf durchgeführt. Dabei wurden 59 geringfügige Mängel sowie neun schwerwiegende Mängel festgestellt, die auf eine Verletzung der Rechte, Sicherheit oder des Wohlergehens der Studienteilnehmenden oder ihrer Daten hindeuten.

Die KEK-BE verzeichnete bei einem laufenden Projekt im Berichtsjahr einen Fall von Sistierung, Widerruf oder Unterbrechung aufgrund von Meldungen

### Beschwerdeverfahren und Beurteilung von Gesuchen zu Stammzellforschungsprojekten

Mehrere Kommissionen haben im Berichtsjahr 2022 eine kleine Zahl an Gesuchen abgelehnt, weil ethische, formaljuristische oder wissenschaftliche Mängel festgestellt worden sind. Die Gesuchsteller haben die negativen Entscheide mehrheitlich akzeptiert. Es wurde lediglich eine Beschwerde bei der KEK-BE eingereicht. Noch hängig ist zudem ein Beschwerdeverfahren aus dem Jahr 2019 infolge eines Negativentscheids durch die KEK-ZH.

Mit Ausnahme der EKOS und der KEK-BE vermelden alle Ethikkommissionen mindestens einen Fall zur Beurteilung eines Gesuches, das dem [Art. 11 Stammzellforschungsgesetz \(StFG\)](#) unterliegt.

### Beratung von Forschenden und Zuständigkeitsabklärungen

Die Ethikkommissionen beraten Forschende bereits vor der Einreichung von Forschungsgesuchen. Während der Beratung werden Fragen zur Konzeption des Forschungsprojekts sowie potenzielle Interessenkonflikte besprochen. Auch der Aufklärungs- und Einwilligungsprozess für Studienteilnehmende wird diskutiert und erläutert. Durch diese Vorarbeit reduziert sich zwar der spätere Aufwand bei der Prüfung von Gesuchen. Die Beratung selbst bindet jedoch ebenfalls Ressourcen und macht einen wesentlichen Anteil der Kommissionsarbeit und der Arbeit des wissenschaftlichen Sekretariats aus.

Stark zugenommen haben sogenannte «Zuständigkeitsabklärungen». Im Rahmen solcher schriftlichen Vorabklärungen können die Forschenden Unklarheiten zuhanden der Ethikkommission formulieren, bevor sie ein eigentliches Forschungsgesuch erstellen und bei der Kommission einreichen. Die Beurteilung und Beantwortung solcher Zuständigkeitsabklärungen binden ebenfalls viele Ressourcen.

### Netzwerk- und Öffentlichkeitsarbeit

Die Kommissionen berichten über regelmässige Kontakte mit Prüfbehörden wie Swissmedic und dem BAG. Zudem pflegen sie den Austausch mit der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), der Swiss Biobanking Platform (SBP), dem Swiss Personalized Health Network (SPHN) und der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE).

Mit Blick auf die Öffentlichkeitsarbeit der Ethikkommissionen ist im Berichtsjahr 2022 die Veranstaltungsreihe «lunch LRH» der CER-VD zu erwähnen sowie die Publikation eines vierteljährlich erscheinenden Bulletins der CCER. Veranstaltungen für Externe fanden kaum statt, jedoch nutzten die Ethikkommissionen externe Fort- und Weiterbildungsplattformen, zum Beispiel an Universitäten, für Vorträge.

## 3 Einschätzung der Ethikkommissionen zu den eingereichten Forschungsprojekten

Die folgenden Ausführungen fassen die Einschätzungen der Ethikkommission zu ihrer Tätigkeit im Berichtsjahr zusammen.

### Ethikkommission Tessin

#### Neben Beurteilung auch Beratung

Im Tessin hat sich die Anzahl eingereicherter Gesuche im Vergleich zum Vorjahr signifikant erhöht, insbesondere in den Kategorien «nicht-klinische Versuche mit Personen» sowie «Weiterverwendung von Daten und biologischem Material». Der Anteil an klinischen Versuchen war indes leicht rückläufig. Die meisten Gesuche betrafen den Bereich Onkologie, gefolgt von Neurologie, Chirurgie und Kardiologie.

Zusätzlich zu ihrer Rolle als Beurteilungsgremium wurde die CE-TI oft als Beratungsgremium von Forschenden genutzt, um Fragen zur Anwendung des Humanforschungsgesetzes sowie Verfahrens- und Methodenfragen zu klären.

### Ethikkommission Ostschweiz

#### Generalkonsent zeigt Wirkung

Im Jahr 2022 hat sich die Beurteilungspraxis der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) nach den beiden Corona-Jahren wieder normalisiert. Die Anzahl der eingereichten Gesuche liegt wieder auf dem Niveau von vor der Pandemie und die Bearbeitungsfristen konnten gut eingehalten werden.

Während die Anzahl klinischer Versuche leicht gestiegen ist, hat die Menge an nicht-klinischen Forschungsprojekten abgenommen. Besonders bemerkenswert ist, dass Projekte zur Weiterverwendung von Daten ohne Einwilligung der Teilnehmenden immer seltener werden, was aus Sicht der EKOS auf eine vermehrte Anwendung des [Generalkonsents](#) zurückzuführen ist.

Zudem hat die EKOS im Berichtsjahr fast doppelt so oft wie im Vorjahr als Leitkommission im ordentlichen Verfahren entschieden. Dieses Verfahren kommt bei komplexeren, multi-zentrischen Forschungsvorhaben zur Anwendung. Gemäss EKOS deutet diese Entscheidungspraxis darauf hin, dass Sponsoren nach der Pandemie vermehrt klinische Versuche durchgeführt haben.

### Ethikkommission Genf

#### Gesucheingang leicht über dem Vorjahr

Die Ethikkommission Genf hatte 2022 etwas mehr Gesuche zu bearbeiten, insbesondere im Bereich Studien zur Weiterverwendung von biologischem Material und Daten sowie in geringerem Masse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln.

### Ethikkommission Waadt

#### Kontaktpflege zu Forschenden zahlt sich aus

In der Waadt blieb die Anzahl Gesuche 2022 weitgehend stabil: Es gab einen leichten Anstieg bei klinischen Versuchen, während die Anzahl der nicht-klinischen Studien etwas zurückging. Erstere machten insgesamt nur etwa ein Sechstel aller Gesuche aus.

Die durchschnittliche Antwortzeit auf Gesuche konnte die Ethikkommission Waadt 2022 erneut leicht senken. Dazu trugen einerseits die schon 2020 eingeführten organisatorischen Massnahmen wie die vermehrte Durchführung virtueller Sitzungen bei. Andererseits können auch Forschungsinstitutionen selber zur Verkürzung der Bearbeitungsdauer beitragen, wenn sie intern über Betreuungs- und Unterstützungsstrukturen für Forschende verfügen. Daher ist die CER-VD motiviert, die Kontakte mit den Forschungsinstitutionen weiter zu stärken.

### Ethikkommission Bern

#### Verkürzung der Bearbeitungszeiten im Blick

Im Jahr 2022 hat die Berner Ethikkommission etwas weniger Forschungsgesuche bearbeitet als im Vorjahr. Trotz Krankheits- und Mutterschaftsabweesenheiten sowie Personalwechsel im Sekretariat konnten die Bearbeitungsfristen bis zum Erstentscheid innerhalb der gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Allerdings war die Dauer zwischen dem Erstentscheid und dem finalen Entscheid aufgrund von Personalmangel aus Sicht der KEK-BE zu lang. Daher wurden Massnahmen beschlossen, um diese Zeit zu verkürzen. Anpassungen gab es zum Beispiel bei Gesuchen im vereinfachten Verfahren, welche nicht mehr formal vom wissenschaftlichen Sekretariat vorgeprüft werden oder bei der Erfüllung von Auflagen, welche nun in der alleinigen Verantwortung des Sponsors liegen.

### Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

#### Tiefe Entscheidungsdauer

In der Nordwest- und Zentralschweiz fielen im vergangenen Jahr etwas mehr Gesuche an als noch 2021. Allerdings bewegt sich die Anzahl im Rahmen der jährlichen Schwankungen und liegt nun wieder auf dem Niveau von vor der Covid-19-Pandemie.

Bei der Bearbeitung von Gesuchen konnte das Gremium die Entscheidungsdauer tief halten – so wie bereits in den Jahren zuvor. Das gilt auch für Entscheide zu Studien mit Medizinprodukten: In diesem Bereich hat die EKNZ 2022 zum ersten Mal Daten zu den Fristen erhoben.

## Ethikkommission Zürich

### Zurück auf Vor-Corona-Niveau

Die Anzahl eingereicherter Gesuche lag in Zürich 2022 wieder auf dem Niveau der Jahre von vor der Covid-19-Pandemie. Die klinischen Versuche, die etwa ein Viertel aller Gesuche ausmachen, verteilen sich seit mehreren Jahren relativ unverändert auf die verschiedenen Versuchskategorien wie klinische Versuche mit Arzneimittel oder mit Medizinprodukten. Anhaltend hoch war 2022 erneut die Anzahl von Gesuchen in der Kategorie «übrige klinische Versuche».

Besondere Vorkommnisse gab es wenige: Vereinzelt wurden der KEK-ZH Sicherheits- und Schutzmassnahmen gemeldet, die im Rahmen von klinischen Studien getroffen werden mussten. In einem Fall kam es zum Studienabbruch. Im Berichtsjahr wurde aber keine Bewilligungen widerrufen, keine Forschungsprojekte sistiert und keine Strafverfahren eingeleitet.

## 4 Fazit und Ausblick

Die Ethikkommissionen haben die schwierigen Jahre der Corona-Pandemie erfolgreich hinter sich gelassen. Gemäss den Jahresberichten hat sich die Organisation der Arbeitsweise 2022 normalisiert und die Prüf- und Bewilligungspraxis weiter stabilisiert. Die Kommissionen konnten ihre Aufgaben vorschriftsgemäss erfüllen. Die in der Pandemie eingeführten organisatorischen Massnahmen wie Home-Office oder virtuelle Sitzungen wurden, wo sinnvoll, beibehalten und sind mittlerweile integraler Bestandteil der Arbeitsweise vieler Kommissionen.

Viele Ethikkommissionen bewerten in ihren Berichten die in den Jahren 2021 und 2022 angepasste Medizinprodukteverordnung (Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten, KlinV-Mep), insbesondere was Forschungsprojekte mit In-vitro-Diagnostika betrifft, als diskussionswürdigen Aspekt. Als Herausforderungen genannt werden die Komplexität der Prüfverfahren und die Einhaltung von Fristen sowie die Abstimmung mit anderen Ethikkommissionen und weiteren Prüfbehörden wie Swissmedic.

Die Digitalisierung der Forschung stellt ebenfalls eine zentrale Herausforderung für die Kommissionen dar, insbesondere im Hinblick auf Themen wie künstliche Intelligenz oder Big Data sowie dezentralisierte klinische Versuche. Um diesen Herausforderungen kompetent zu begegnen, betonen die Ethikkommissionen die Relevanz adäquater Aus- und Weiterbildungsangebote seitens Swissethics und externer Anbieter.

Politisch ist die anstehende Revision des Ordnungsrechts zum HFG ein wichtiges Thema.

### Ethikkommission Tessin

#### Unterstützung der Forschenden

Im Jahr 2022 lag der Fokus der Tessiner Kommission auf dem Inkrafttreten der Medizinprodukteverordnung mit der Aufnahme der In-vitro-Diagnostika. Die Kommission betont dabei die Bedeutung, Forschende in diesem Bereich für die neuen Regeln zu sensibilisieren und diese bei der Umsetzung zu unterstützen. Die Vernehmlassung zur Revision der Verordnungen des HFG betrachtet die CE-TI als Chance, eine Reihe von Änderungsvorschlägen einzubringen.

### Ethikkommission Ostschweiz

#### Digitale Kompetenzen stärken

Gemäss EKOS hat sich 2022 der Arbeitsalltag wieder normalisiert. Die Zusammenarbeit war effektiv, auch dank der seit Jahren stabilen Kommissionszusammensetzung. Trotz personeller Herausforderungen im Sekretariat richtet die Kommission ihren Blick in die Zukunft: Um künftigen Fragen der Forschungsethik kompetent begegnen zu können, sind vertiefte Kenntnisse im Bereich von Softwarelösungen, Datenschutz und Datenbanken erforderlich. Die EKOS plant daher, weiter in die Weiterbildung ihrer Mitglieder zu investieren, um langfristig eine hohe Qualität der Kommissionsarbeit sicherzustellen. Auf politischer Ebene bewegt das Thema Kostengutsprachen die Kommission. Dabei geht es um die Frage, wie die in den Ethikkommissionen bewilligte Forschung und Innovationen den Patientinnen und Patienten später tatsächlich zur Verfügung gestellt werden kann. Hier stehen im Jahr 2023 wichtige Weichenstellungen mit der Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV) an.

### Ethikkommission Genf

#### Arbeitsaufwand im Blick behalten

Die Kommission Genf verzeichnete im Jahr 2022 eine weitere Zunahme des Arbeitsvolumens. Dies lässt sich auf die stetig steigende Anzahl von eingereichten Dossiers sowie auf die gewachsene Komplexität der Verfahren zurückführen. Obwohl der Mehraufwand bisher ohne zusätzliche personelle Ressourcen bewältigt werden konnte, ist die Kommission der Meinung, dass eine Veränderung notwendig ist.

Im Jahr 2023 wird es aufgrund des Endes der Legislaturperiode zu zwei Abgängen kommen. Infolgedessen muss die Kommission eine Neubesetzung des Präsidenten und einer Stelle im Verwaltungssekretariat organisieren. Darüber hinaus wurde im Jahr 2022 eine neue Vizepräsidentin eingearbeitet, die ab Januar 2023 das Amt übernehmen wird.

Zusätzlich zu den regulären Aufgaben plant die Kommission, die Abstimmung mit Swissmedic für die klinischen Versuche, welche unter der KlinV-Mep laufen, im Jahr 2023 abzuschliessen. Darüber hinaus will sie weiterhin Follow-up-Besuche durchführen, um Probleme bei der Umsetzung der Forschungsprotokolle zu identifizieren. Zudem soll die Überprüfung der Einhaltung der gesetzlich vorgeschriebenen Berichterstattungspflichten intensiviert werden.

## Ethikkommission Bern

### Rekrutierung als Herausforderung

Die Berner Kommission ist zufrieden mit ihren eingespielten Arbeitsabläufen. Sie weist jedoch darauf hin, dass aufgrund mangelnder Ressourcen teils lange Fristen für finale Gesuchentscheide bestehen. Um diese zu verkürzen, hat die Kommission im Dezember 2022 Massnahmen ergriffen. Unter anderem verantwortet neu der Sponsor die Erfüllung von Aufgaben für Gesuche selbst. Daneben bleibt die Suche nach weiblichen Mitgliedern herausfordernd für die KEK-BE.

Die Zusammenarbeit mit Swissmedic wird von der Kommission als etabliert bewertet. Um den zunehmend technischen Forschungsschwerpunkten, wie zum Beispiel künstlicher Intelligenz, gerecht zu werden, wird die Kommission in Zukunft Mitglieder mit ausgewiesenen Kompetenzen in der digitalen Transformation des Gesundheitswesens rekrutieren.

## Ethikkommission Waadt

### Kooperationen vertiefen

Die CER-VD resümiert das Jahr 2022 als erfolgreich und betont, dass ein regelmässiger und vertrauensvoller Austausch mit den Forschungsinstitutionen von Vorteil ist und weiter intensiviert werden sollte. In Treffen mit Verantwortlichen sollen daher auf beiden Seiten Kompetenzen aufgebaut werden, um den begrenzten Ressourcen Rechnung zu tragen und der gemeinsamen Nutzung von Fachwissen Priorität einzuräumen. So sollen Vor-Ort-Audits nicht nur unter dem Aspekt der Überprüfung der Einhaltung von Anforderungen durchgeführt, sondern auch dazu genutzt werden, die Relevanz interner Unterstützungsangebote zu beobachten – beziehungsweise Bereiche zu identifizieren, in denen Unterstützung noch fehlt. Damit können Forschungsteams, Sponsoren und die Einrichtung, in der die Forschung stattfindet, miteinbezogen werden. Die personelle Verstärkung in Form zweier zusätzlicher Mitglieder zur Bewältigung von Projekten im Bereich Big Data oder künstliche Intelligenz bewertet die CER-VD als positiv.

## Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz

### Weiterbildung der Mitglieder fördern

Die EKNZ schliesst das Berichtsjahr 2022 erfolgreich ab und gibt an, dass trotz neuer Vorschriften in der KlinV-Mep die durchschnittliche Bearbeitungszeit vergleichbar mit dem Vorjahr ist. Neben der Erreichung eines ausgeglichenen Budgets erwähnt die Kommission auch technische Aspekte des BASEC-Portals, das insgesamt als sehr hilfreich angesehen wird, aber in bestimmten Funktionen als zu langsam bewertet

wird. Im Ausblick nennt die EKNZ den Umzug in neue Büroräumlichkeiten und die Förderung der Weiterbildung als Ziele für das Jahr 2023.

## Ethikkommission Zürich

### Standardisierung vorantreiben

Im Berichtsjahr 2022 verzeichnete die Zürcher Kommission keine Zunahme der eingereichten Gesuche und arbeitete praktisch unverändert in ihrer Zusammensetzung weiter. Allerdings wurde die Übergabe der Geschäftsleitung sowie die Übergabe der Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats in die Wege geleitet respektive bereits vollzogen. Für das Jahr 2023 sind Neuwahlen der Kommissionsmitglieder für die Amtsperiode von Juni 2023 bis Mai 2027 durch den Regierungsrat geplant, wobei sich alle bisherigen Kommissionsmitglieder zur Wiederwahl stellen werden. Zusätzlich sollen Standards für Rapportberichte und Vorprüfungen eingeführt und die Abläufe der Geschäftsstelle konsolidiert werden. Obwohl es aufgrund von Personalmangel herausfordernd ist, zeigt sich die Kommission zuversichtlich, das Fristenmanagement aufrechtzuerhalten. Weiter setzt sich die KEK-ZH – wie auch die anderen Ethikkommissionen – innerhalb von Swissethics dafür ein, schweizweit Prozesse und Begutachtungsstandards der kantonalen Ethikkommissionen zu harmonisieren und im Hinblick auf die Interessen der Forschungsteilnehmenden zu optimieren.

## 5 Weitere Prüfbehörden

### Swissmedic

#### Komplexität nimmt weiter zu

#### Klinische Versuche mit Medizinprodukten

Swissmedic bewilligt klinische Versuche mit Medizinprodukten, wenn die Produkte oder die vorgesehenen Anwendungen noch nicht CE-zertifiziert sind (klinische Versuche der Kategorie C). Während der Durchführung überwacht Swissmedic meldspflichtige Ereignisse, zum Beispiel schwerwiegende Vorkommnisse oder Berichte über die Sicherheit der Versuchspersonen. 2022 bewilligte Swissmedic 37 Erstgesuche für klinische Studien mit Medizinprodukten und 100 Änderungen laufender Versuche. Insgesamt wurden 143 Änderungen von klinischen Versuchen, 106 jährliche Sicherheitsberichte und 41 Sicherheitsmeldungen von laufenden Studien mit Medizinprodukten in der Schweiz überprüft.

#### Klinische Versuche mit Arzneimitteln

Bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B und C kontrolliert Swissmedic, ob die Qualität und Sicherheit der Prüfmedikation gewährleistet ist.

2022 gingen bei Swissmedic 186 Gesuche für klinische Versuche mit Arzneimitteln ein. 165 klinische Versuche wurden bewilligt. Die Komplexität der Arzneimittel und damit der Gesuchdossiers haben dabei weiter zugenommen.

Swissmedic bearbeitete zudem 2698 (Vorjahr: 2612) weitere Gesuche oder Meldungen im Zusammenhang mit klinischen Versuchen sowie 118 Meldungen (Vorjahr: 98) über einen Verdacht auf unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkungen (SUSAR).

### Bundesamt für Gesundheit

#### Expertise bei Strahlenschutz und Transplantation

#### Transplantation

Klinische Versuche der Kategorie C zur Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen benötigen eine Bewilligung der Sektion Transplantation (Tx) des BAG. Im Jahr 2022 wurde beim BAG wie schon letztes Jahr kein neues Gesuch eingereicht.

### Strahlenschutz

Die Abteilung Strahlenschutz des BAG gibt Stellungnahmen zuhanden der Ethikkommissionen ab, wenn bei geplanten Untersuchungen mit Strahlenquellen die effektive Strahlendosis über 5 mSv pro Jahr liegt – und es sich dabei nicht um 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, bei denen ionisierende Strahlen am Menschen angewendet werden, erstellt die Abteilung Strahlenschutz Stellungnahmen zuhanden von Swissmedic. 2022 war das bei neun Studien der Fall. Vier Stellungnahmen betrafen Medizinprodukte; beim Rest handelte es sich um Radiopharmazeutika, wovon vier zum ersten Mal bei Menschen angewendet werden sollen. Hinzu kamen Stellungnahmen zu Änderungsanträgen für laufende klinische Studien.

Darüber hinaus 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

#### Facettenreiches 2022

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 Bestimmung zur Forschung am Menschen sicherzustellen.

Im Berichtsjahr 2022 zählte unter anderem die Koordination von Pilotprojekten mit Cannabis zu den Aufgaben von Swissethics. Mit der Revision des Betäubungsmittelgesetzes kann Cannabis in der Schweiz zu nicht-medizinischen Zwecken kontrolliert abgegeben und die Abgabe wissenschaftlich begleitet werden. Die Pilotversuche werden auch von den Ethikkommissionen beurteilt. Bis Ende 2022 wurden den Ethikkommissionen insgesamt neun Projekte vorgelegt.

Auch regulatorische Themen beschäftigten Swissethics: Am 26. Mai 2021 trat in der EU die Medical Device Regulation (MDR) und in der Schweiz die KlinV-Mep in Kraft. Ein Jahr später trat sodann die In vitro Diagnostic Regulation (IVDR) in Kraft. Den Vollzug dieser beiden regulatorischen Anpassungen hat swissethics langfristig mit Swissmedic vorbereitet und dann synchronisiert umgesetzt, so dass ein weitgehend reibungsloser Ablauf im Übergang möglich war.

Im Fokus stand 2022 schliesslich auch die Anpassung des Guidance-Dokuments zu dezentralisierten klinischen Versuchen. Hier fand im August 2022 ein trilateraler Austausch mit Vertretungen der Industrie, Swissmedic und Swissethics statt. Gleichwohl sind noch nicht alle Fragen geklärt – etwa in puncto telemedizinische Versorgung von Studienteilnehmenden, Datenschutz oder elektronische Einsicht durch Dritte.

### Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

#### Hohes Tempo bei der Digitalisierung

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

Im Berichtsjahr 2022 führte die kofam vier Austauschsitzen durch, 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. Besprochen wurde unter anderem die Koordination zwischen dem BAG und den Ethikkommissionen bei der Bewilligung von Pilotversuchen mit Cannabis. Ferner wurden Merkblätter zu Themen wie Software als Medizinprodukte erarbeitet. Sie sollen sowohl Forschende wie auch Prüfbehörden bei ihrer Arbeit unterstützen.

Zentrales Thema der Gesamtaustauschsitzung war die elektronische Einwilligung (E-Consent), insbesondere bei dezentralisierten klinischen Versuchen. Authentizität von elektronischen Unterschriften, Widerruf und Integration in elektronische Patientendossiers sind die Herausforderungen, die diesbezüglich anstehen.

Im Fokus stand 2022 auch die Wiederaufnahme der Arbeit zur Ordnungsrevision. Die Vorlage konnte Ende 2022 in die Konsultation der Bundesämter geschickt werden. Im November wurden die Ethikkommissionen an einem Anlass zusammen mit Swissmedic über die geplanten Änderungen informiert.

## **IMPRESSUM**

### **Herausgeber**

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

### **Kontakt**

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Postfach  
CH-3003 Bern  
kofam@bag.admin.ch  
[www.bag.admin.ch/humanforschung](http://www.bag.admin.ch/humanforschung)

### **Publikationszeitpunkt**

September 2023

### **Digitale Sprachversionen**

Diese Publikation ist in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache als PDF unter [www.kofam.ch/downloads](http://www.kofam.ch/downloads) verfügbar.