



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

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

Riehen, 10. April 2016

Jahresbericht 2015 der Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ)

Sehr geehrte Frau Jerosch
Sehr geehrte Mitglieder des Aufsichtsorgans

Gemäss der Vereinbarung über die Einsetzung einer gemeinsamen Ethikkommission der Kantone der Nordwest- und Zentralschweiz vom 06. September 2013, mit Wirkung ab 01. Januar 2014, berichtet die Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz (EKNZ) den Gesundheitsdirektionen der beteiligten Kantone über ihre Tätigkeit im Jahr 2015.

Allgemeine Vorbemerkungen

In ihrem zweiten Jahr hat sich die EKNZ gut mit ihren Aufgaben zurechtgefunden und ist auf Kurs. Die internen Abläufe sind geregelt, die Zusammenarbeit mit den Forschenden läuft gut und es sind keine Pannen im Berichtsjahr aufgetreten.

Die Zusammenarbeit mit dem Aufsichtsorgan hat sich weiterhin als sehr unterstützend gezeigt und ohne Reibungsverluste abgespielt.

Mutationen

In der Berichtsperiode gab es folgende Mutationen.

Austritte 2015:
Frau Nicole Rentrop-Wagner, Kantonsapothekerin, JU

Wir danken Frau Rentrop-Wagner für ihre Mitgliedschaft in der EKNZ.

Tätigkeitsbericht

Die Zahl der unterbreiteten Studien betrug im Jahr 2015 449 (2014: 363). Die Unbedenklichkeits-erklärungen sind darin nicht enthalten (127).

Die eingegangenen Forschungsprojekte wurden folgendermassen abgewickelt:

- Ordentliche Verfahren: 67
- Vereinfachte Verfahren: 236
- Präsidentsentscheide: 146

- Davon als Leitethikkommission: 47

Die EKNZ hat im Jahr 2015 12 ordentliche Sitzungen abgehalten - jeweils am Donnerstag 17.00 bis ca. 20.00 Uhr. Der Ausschuss tagte 2 x monatlich, jeweils ersten und dritten Mittwoch im Monat, 12.15 bis ca. 14.00 Uhr. Die EKNZ bekommt sehr viele Anfragen von Forschern in Bezug auf die zu unterbreitenden Unterlagen und die Anforderungen an die verschiedenen Dokumente. Bei Unklarheiten und Beanstandungen eingereichter Dossiers wird meist der elektronische Korrespondenzweg, zunehmend aber das klärende Gespräch im Ausschuss gewählt. Es sind keine Ablehnungen getroffen worden. Die ausstehenden Antworten nach Aufforderung zum Erfüllung von Bedingungen, resp. Auflagen und die Rückzüge von Studien können jedoch einer Ablehnung weitgehend gleich gesetzt werden.

Das Einhalten der Fristen gelang auch in diesem zweiten Jahr nicht vollständig, jedoch konnte eine deutliche Besserung festgestellt werden:

- Gesamtfrist, 37 Tage: 33
- Bestätigung der Vollständigkeit des Dossiers; 7 Tage: 17
- Zeitspanne bis zur Mitteilung des ersten Entscheids, 30 Tage: 16

Sehr erfreulich ist die sehr kurze Zeit bis zur Mitteilung des Entscheids, welche die verspätete Bestätigung der Vollständigkeit des Dossiers wettmacht und dementsprechend die Gesamtfrist eingehalten werden kann.

Ab November 2015 stand das neue *Business Administration System for Ethical Committees (BASEC)* zur Verfügung. Obwohl die elektronische Eingabe erst ab 01.01.2016 obligatorisch war, wurde das System von Anfang an rege benutzt. Die ersten Erfahrungen sind positiv. Dies ist für die EKNZ sehr zufriedenstellend, weil sie diese Lösung von Anfang an politisch, operativ und finanziell unterstützt hat.

Die Zusammenarbeit der Mitglieder aus den verschiedenen ehemaligen drei Ethikkommissionen erweist sich unverändert als wertvoll und hilfreich. Die Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten sind bei der Bearbeitung der Forschungsprojekte besonders wichtig.

Dank einer weiterhin sehr harmonischen Zusammenarbeit in der Kommission konnte die erhebliche Arbeitsbelastung bewältigt werden. Dieser Erfolg ist auch auf den guten Kontakt zurückzuführen, welcher mit den Forschern und Sponsoren gepflegt wird.

Die geplante Reduktion der Mitgliederzahl wurde noch nicht vorgenommen. Sie drängt sich aber zur Erhaltung des *know how's* auf, welches eine gewisse Minimalkadenz an Sitzungen für jedes Mitglied voraussetzt.

Gesamtsitzungen

Im Jahr 2015 fanden zwei Gesamtsitzungen statt. Neben administrativen und organisatorischen Traktanden, wurden auch Referate und Diskussionen zu aktuellen Themen gehalten:

- Hirntumore: Operation ohne Schnitt?
Gastreferat von Prof. Dr. med. J. Fandino
Chefarzt Klinik für Neurochirurgie, Kantonsspital Aarau

- Hat die Chemotherapie ausgedient?
Frau Prof. Dr. med. Viviane Hess
Klinik für Onkologie, Universitätsspital Basel

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

Spezialaufgaben

Ethische Beratung

Auch 2015 wurde die EKNZ auf Ersuchen von behandelnden Spitalärzten für die Beurteilung ethischer Fragen bei einzelnen Patienten beansprucht (meist im Rahmen von Transplantationen). Diese Konfrontationen mit einer meist ernsten medizinischen Realität sind anspruchsvoll und bereichernd. Für diese Entscheide zieht der Präsident (Arzt) meist den Juristen bei, welcher Mitglied des Ausschusses ist.

Swissethics

Die EKNZ stellt den Vizepräsidenten (Dr. J. Müller), den Past-Präsidenten (Prof. G. Schubiger) und 2 Vorstandsmitglieder von *Swissethics*.

Der Vorstand von *Swissethics* hat im Jahr 2014 4mal getagt. Noch immer steht die Harmonisierung im Vordergrund. Ebenfalls prioritär und anknüpfend ist die sorgfältige Revision der Verordnungen zu planen. Selbstverständlich wird bis dahin eine gewisse Zeit verstreichen müssen, aber die Vorarbeiten müssen schon jetzt an die Hand genommen werden. In diesem Sinne finden auch regelmässige vom BAG organisierte Austauschsitzen mit den involvierten Partnern statt (BAG, Swissmedic und Swissethics). Es wird auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) mitinvolviert.

Wie schon oben erwähnt, wurde *BASEC* Ende 2015 eingeführt und ist ab 01.01.2016 operativ. Das System wird von allen Ethikkommissionen benutzt.

Clinical trial unit (CTU)

Die enge Zusammenarbeit mit der *Clinical trial unit (CTU)* des Universitätsspitals Basel bewährt sich. Besonders wird der Beitrag der EKNZ im Rahmen der Basiskurse für *Good Clinical Practice (GCP)* von den Kursteilnehmern sehr geschätzt. Diese Aufgabe ist sehr arbeitsintensiv, aber ein unerlässlicher Beitrag zur korrekten, resp. besseren Eingabe von Forschungsprojekten an die Ethikkommission.

Immer öfters nehmen Forscher, welche nicht am Universitätsspital Basel arbeiten die Dienste der CTU in Anspruch. Auch finden monatliche Austauschsitzen zwischen CTU, EKNZ und Rechtsdienst des Unispitals Basel statt.

Qualitätsmanagement

Weiterbildung

Neben den gemeinsamen Weiterbildungen anlässlich der Gesamtsitzungen, besuchen die Mitglieder ihnen zusprechende Kurse oder Seminare. Die EKNZ bietet eine finanzielle Unterstützung.

Audits

Im Berichtsjahr wurden bei laufenden, zufällig gewählten Forschungsprojekten 6 Audits durchgeführt. Diese Art der Zusammenarbeit mit den Investigatoren (nur *investigator driven studies*, da für die anderen das Monitoring durch professionelle Agenturen übernommen wird) zeigt sich als beidseitig bereichernd, unabhängig vom Ausgang der Beurteilung. Die jeweiligen Spitaldirektionen werden über die Resultate des Audits in Kenntnis gesetzt.

Finanzen

Das Budget musste auch im April des Jahres revidiert werden. Die Prognosen sind in der jetzigen Konstellation (Gründung EKNZ, neues HFG) noch immer schwierig.

Der Jahresabschluss schliesst mit einem deutlichen Gewinn. Dies ist erfreulich, darf aber nicht überbewertet werden. Es ist wichtig, dass die EKNZ ein gewisses Polster für anstehende Aufgaben und für schwierigere Jahre aufbauen kann. Dementsprechend ist keine Änderung der Gebühren der teilnehmenden Kantone vorgesehen.

Ausblick

Für 2016 wird eine Konsolidierung der Finanzen angestrebt, *Standard Operating Procedures (SOP)* schriftlich festgelegt und eine Umfrage bei den Forschern durchgeführt werden. Die Einhaltung der Gesamtfrist für die Bearbeitung der Dossiers soll unverändert erzielt, diejenige der Bestätigung der Dossiers von 17 auf 12 Tage reduziert werden.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. A. P. Perruchoud
Präsident der Ethikkommission
Nordwest- und Zentralschweiz / EKNZ

Beilagen:
Rechnung 2015
Bericht der Revisionsstelle 2015