

Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin

Ethikkommission Ostschweiz  
Scheibenackerstrasse 4  
9000 St. Gallen  
T 058 411 28 91  
T 058 411 28 94 Sekretariat  
T 058 411 28 93 wiss. Sekretariat  
susanne.driessen@ekos.ch  
sekretariat@ekos.ch  
[www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html](http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html)

St. Gallen, 17.01.2020/SD

## Jahresbericht 2019 der Ethikkommission Ostschweiz

Dieser Jahresbericht basiert auf der Richtlinie der Koordinationsstelle des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) vom 10. November 2016 zur Berichterstattung der Ethikkommissionen zuhanden des BAG gemäss Art. 54 Abs. 2 des Humanforschungsgesetzes (HFG vom 30. September 2011; SR 810.30) in Verbindung mit Art. 10 Abs. 4 der Organisationsverordnung HFG (OV-HFG vom 20. September 2013; SR 810.308).

### 1 Organisation und rechtliche Grundlagen der Ethikkommission (EK)

#### 1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Seit 1. Juni 2016 besteht die Ethikkommission Ostschweiz (EKOS), die aus der Ethikkommission des Kantons St. Gallen (EKSG, verantwortlich für die Kantone SG, AR und AI) und der Ethikkommission des Kantons Thurgau hervorging. Der Internetauftritt findet sich unter <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>.

#### 1.2 Präsidentin

Susanne Driessen  
Approbation 1997, Dr. med. Dipl. Pharmazeutische Medizin  
Präsidentin EKOS und Präsidentin swissethics.

#### 1.3 Zuständigkeitsgebiet

St. Gallen, Thurgau, Appenzell Ausserrhoden, Appenzell Innerrhoden.

#### 1.4 Rechtsgrundlagen

Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) vom 10. Mai 2016 (sGS 311.13; <https://www.gesetzessammlung.sg.ch/frontend/versions/2077>). Die Ethikkommission Ostschweiz hat ihr Reglement gestützt auf Art. 6 der Vereinbarung über die Einsetzung der Ethikkommission Ostschweiz vom 10. Mai 2016 und in Ausführung des Bundesrechts über die Humanforschung erlassen. Das signierte Reglement ist auf der Homepage der EKOS aufgeschaltet: Geschäftsreglement der Ethikkommission Ostschweiz (EKOS), in Anwendung ab 1. Juni 2016, genehmigt durch das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen am 17. Juni 2016, durch das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau am 7. Juni 2016, durch das Departement Gesundheit und Soziales des Kantons Appenzell Ausserrhoden am 15. Juni 2016 und durch das Gesundheits- und Sozialdepartement des Kantons Appenzell Innerrhoden am 10. Juni 2016.

<https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>, Gesetzgebung & Richtlinien.

#### 1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Das Verzeichnis der Interessenbindungen der Mitglieder der EKOS gemäss Art. 52 HFG ist aktualisiert auf der Homepage der EKOS aufgeschaltet (Version 6 vom 27. Februar 2018); <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>. Bei Interessenkonflikten treten die jeweiligen Mitglieder in den Ausstand, um die Umsetzung bzw. Handhabung der Regeln zur Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung (Art. 52 Abs. 1 HFG) zu gewährleisten. Bei Bedarf werden externe Experten hinzugezogen.

#### 1.6 Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung

Die EKOS ist als unabhängige Expertenkommission eine Institution des Gesundheitsdepartements des Kantons St.Gallen sowie des Departements für Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau. Die direkt vorgesetzte Aufsichtsbehörde ist das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen.

#### 1.7 Mitglieder

Per Ende Dezember 2019 arbeiteten 12 Mitglieder in der EKOS: Dr. med. Susanne Driessen (Präsidentin), Dr. med. Gero Drack MPH, lic.iur. Monika Gehrler, Dr. phil. II Rainer Andenmatten (eine Vizepräsidentin und zwei Vizepräsidenten), PD Dr. med. Georg Kägi, PD Dr. Dr. med. Friedemann Honecker, Dr. med. Regula Hotz, Dipl. Biol. Thomas Schulz, Dr. phil. Florent Baty, Dr. theol. Gregor Scherzinger, Karin Ammann und Denise Eigenmann, beide letztere Vertreterinnen der Pflege.

#### 1.8 Zusammensetzung, Mitglieder der EKOS

Bezugnehmend auf Art. 1 OV-HFG stellt sich die Zusammensetzung folgendermassen dar:

	Fachkenntnisse nach OV-HFG
Susanne Driessen	Medizin, Pharmazeutische Medizin
Gero Drack	Medizin
Monika Gehrler	Recht (inkl. Datenschutz)
Rainer Andenmatten	Pharmazie
Georg Kägi	Medizin
Friedemann Honecker	Medizin

Regula Hotz	Medizin, Psychologie
Thomas Schulz	Biologie
Florent Baty	Biologie, Biostatistik
Karin Ammann	Pflege
Denise Eigenmann	Pflege
Gregor Scherzinger	Ethik

Mit Bezug auf die Richtlinie zur Berichterstattung ergibt sich folgende Zuordnung:

Fachbereich	Anzahl Personen (in %)
Medizin	5 (41,6)
Psychologie	1 (8,3)
Pflege	2 (16,6)
Pharmazie/Pharm. Medizin	2 (16,6)
Biologie	2 (16,6)
Biostatistik	1 (8,3)
Ethik	1 (8,3)
Recht/Datenschutz	1 (8,3)
Patientenvertretungen	0

### 1.9 Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau wählen die Mitglieder der EKOS mit einer Amtsdauer von 4 Jahren. Wiederwahlen sind möglich, die nächste reguläre Wahl findet im Mai 2020 statt.

### 1.10 Aus- und Weiterbildung

Jährlich wird eine lokale Weiterbildungsveranstaltung organisiert, zu welcher die Forschenden und weitere an der Arbeit der Ethikkommission Interessierte eingeladen werden, um den Dialog zu stärken. Im Jahr 2019 wurde diese Veranstaltung zusammen mit der Nationalen Ethikkommission (NEK) durchgeführt, die in St. Gallen am 7. November zu Gast war. Thema war Personalisierte Medizin - Herausforderung für Gerechtigkeit und Solidarität. Es referierten Prof. Thomas Czerny, ehemaliger Chefarzt für Onkologie, KSSG; Dr. Susanne Driessen, Präsidentin EKOS und swissethics, Dr. Heiner Sandmeier, stellvertretender Generalsekretär von Interpharma und Prof. Markus Zimmermann, Theologe und Ethiker sowie Vizepräsident der NEK. Im Anschluss an die Referate gab es eine lebhaftere öffentliche Diskussion mit den Anwesenden, nicht nur zur personalisierten Medizin, sondern vor allem auch zur Preisgestaltung von neuen, teuren Medikamenten und zur Frage der Verteilungsgerechtigkeit. Alle Mitglieder der EK bis auf 4 verhinderte Personen nahmen an der Veranstaltung teil.

An der Weiterbildungsveranstaltung von swissethics vom 26. November 2019 in Zürich nahmen 8 Mitglieder teil. Thema war „Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung – die drei Grundpfeiler des HFG“. Referenten waren: Prof. Dr. Andreas Kruse, Universität Heidelberg; Prof. Klaas Enno Stephan, ETH Zürich und Prof. Markus Zimmermann, Universität Fribourg.

Seit dem Jahr 2018 erfasst swissethics strukturiert die verschiedenen Fortbildungen der einzelnen Mitglieder, um zu prüfen, ob die festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen eingehalten sind. Den Mitgliedern wird seit 2019 dafür neu ein online-Tool (training-tracker) zur Verfügung gestellt. Alle Mitglieder der EKOS haben ihre Fortbildungsveranstaltungen in dieses Tool eingetragen. Die Aus- und Weiterbildungsanforderungen sind durchwegs eingehalten worden.

#### 1.11 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

Das wissenschaftliche Sekretariat wurde von Dipl. Biol. Thomas Schulz mit einem Pensum von 80% geführt, während im administrativen Sekretariat Frau Jacqueline Knoblauch in einem Pensum von 70% angestellt ist. Mit dem wissenschaftlichen Sekretariat ist die Qualifikation *Biologie* in der EKOS vertreten (im Hinblick auf Art. 3 Abs. 1 OV-HFG).

#### 1.12 **Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres**

Einnahmen aus Gebühren	293.000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)	366.000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	34.000.-
Ausgaben gesamt (inkl. Miete u.a.)	439.000.-
Eigen-Deckungsgrad (%)	67 %

#### 1.13 **Regelung zum Ausstand**

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen wird dadurch gewährleistet, dass beim Anschein einer möglichen Befangenheit diejenigen Mitglieder in den Ausstand traten, die aufgrund ihrer Interessenbindungen hätten befangen sein können (vgl. Art. 52 Abs. 3 HFG).

## 2 **Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)**

### **Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte**

Im Jahr 2019 wurden der EKOS gesamthaft 194 Gesuche und Zuständigkeitsanfragen eingereicht (2019: ebenfalls 194). Die Anzahl der eingereichten Gesuche liegt seit Jahren konstant zwischen ca. 160-200 pro Jahr. Hier gibt es kaum Schwankungen. Ferner gab es im Jahr 2019 25 Zuständigkeitsabklärungen (2018: 30).

Die Verteilung zwischen klinischen Versuchen und nicht-klinischen Versuchen verschiebt sich jedoch über die Jahre. Wie die bereits von Swissmedic und vom BAG veröffentlichten Zahlen belegen, nehmen die Einreichung und Durchführung klinischer Versuche in der Schweiz auf nationaler Ebene leicht, aber kontinuierlich, ab. Die Anzahl klinischer Versuche, die bei der EKOS eingereicht wurden (2019), entspricht der Anzahl des Vor-Vorjahres (2017), ist aber niedriger als 2018. Es wurden 2019 72 klinische Versuche eingereicht (2018: 85 Gesuche, 2017: 72 Gesuche). Somit ist die Anzahl klinischer Versuche auf dem Niveau von 2017.

Dagegen stiegen die Anzahl der eingereichten nicht-klinischen Forschungsprojekte wieder im Vergleich zum Vorjahr etwas an – auch eine Entwicklung, die schweizweit zu beobachten ist und nicht als EKOS-spezifisch einzuordnen ist: 96 nicht-klinische Versuche (2018: 73), davon 53 Projekte nach HFV Kap.2, Forschung mit Personen, und 43 Gesuche HFV Kap. 3, sogenannte Weiterverwendung (davon 23 ohne Einwilligung und 2x Forschung mit Verstorbenen).

Gesamthaft gab es im Vergleich zum Vorjahr gleich viel Leit-Ethikkommissions-Entscheide (2019: 20; 2018:21). Auffällig ist jedoch, dass viel weniger Leit-Ethikkommissions-Entscheide zu multizentrischen klinischen Versuchen im Ordentlichen Verfahren gefällt wurden (2019 nur 7x während 2018 14x), was darauf hindeutet, dass insgesamt weniger multizentrische Studien der Industrie durchgeführt werden. Bezogen auf andere Ethikkommissionen der Schweiz liegt der Anteil Leit-Ethikkommissions-Verfahren der EKOS seit vielen Jahren vergleichsweise hoch. Dieser Trend ist nach wie vor nachweisbar, bezieht sich allerdings nicht (mehr) auf die Arzneimittel-Studien der Industrie im Jahr 2019. Aus diesem Grund sind auch die Einnahmen der EKOS durch die Heilmittelstudien zurückgegangen, so dass der finanzielle Eigendeckungsgrad im Jahr 2019 nur noch 67% beträgt. Aus dem Kanton Thurgau wurden gesamthaft 20 Projekte eingereicht. Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

Die Ethikkommission hat im Jahr 2019 an 4 Plenarsitzungen und 5 Mal im Zirkulationsverfahren ihre Entscheide im ordentlichen Verfahren gefällt (2018: 7 Plenarsitzungen und 4 Zirkulationsverfahren, 2017 5 Plenarsitzungen und 3 Zirkulationsverfahren). Dabei wurden im ordentlichen Verfahren 14 Gesuche beurteilt (2018: 21 Gesuche). Es gab 64 vereinfachte Verfahren (2018: 46) sowie 116 Präsidialentscheide (Vorjahr 123). Bei den Präsidialentscheiden handelte es sich in 70 Fällen um die Beurteilung der lokalen Gegebenheiten im Rahmen eines Leit-Ethikkommissions-Verfahrens einer anderen Ethikkommission. Es gab keine Ablehnung und kein Rekursverfahren im Berichtsjahr.

## 2.1 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen 2019 waren weitgehend identisch mit denjenigen des Jahres 2018 und der Vorjahre seit Einführung des HFG. Alle Forschungsprojekte konnten weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Maximalfristen beurteilt werden: Vorprüfung: 2 Tage im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage), monozentrische Gesuche: 7 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 30 Tage) sowie multizentrische Gesuche 17 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 45 Tage). Die Auswertung der EKOS zeigt im Vergleich mit anderen Ethikkommissionen besonders zügige Bearbeitungszeiten.

## 2.2 Besondere Vorkommnisse

Es gab weder Sistierungen, Widerrufe noch Unterbrüche aufgrund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV oder Art. 20 HFV). Ebenfalls sind keine hängigen oder abgeschlossenen Strafverfahren (nach Art. 62 ff. HFG) zu vermelden.

### 2.3 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

Die Präsidentin oder die Vizepräsidenten nehmen generell bei den Eingangs- und Abschlussbesprechungen aller Inspektionen von Swissmedic teil. Im Jahre 2019 gab es zwei Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der EKOS, eine in der Onkologie am Kantonsspital St.Gallen und eine GCP-Inspektion bei der Firma Bioforce in Roggwil.

### 2.4 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Die EKOS führte keine weiteren Überprüfungen durch.

## 3 **Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen**

### 3.1 **Beschwerdeverfahren**

Auch in diesem Berichtsjahr gab es keine Beschwerdeverfahren/Rekurse nach Art. 50 HFG.

### 3.2 **Beratung von Forschenden nach Art. 51 Abs. 2 HFG**

Die Beratung von Forschenden macht einen wesentlichen Arbeitsanteil der EKOS aus. So ist es selbstverständlich, dass Voranfragen, die bevorzugt über BASEC eingereicht werden sollen, beantwortet werden. Aber auch telefonisch und per Mail steht die EKOS zur Verfügung. Auch kommen immer wieder Forschende selbst persönlich vorbei, um ihre Anliegen zu besprechen; sei es vor der Planung eines Projekts oder nach erhaltener Verfügung. Der Austausch ist für beide Seiten sinnvoll und bereichernd.

### 3.3 **Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)**

Es gab im Jahr 2019 hierzu keine Gesuche.

### 3.4 **Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden**

Es gab keine weiteren Veranstaltungen als die bereits erwähnte Weiterbildungsveranstaltung für externe Teilnehmende.

### **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

Aufgrund der Vernetzung von swissethics auf nationaler Ebene gibt es zahlreiche Kontakte indirekt auch zur EKOS, sei es mit Swissmedic, dem BAG, der SAMW, der SCTO, der SBP, dem Swiss Personalized Health Network (SPHN) sowie im Jahr 2019 neu auch mit der nationalen Ethikkommission (NEK).

Die EKOS kooperiert auf der Ebene von swissethics mit allen anderen Ethikkommissionen der Schweiz. Genannt seien die Vorstandssitzungen und die Ausschuss-Sitzungen von swissethics, bei denen Dr. Susanne Driessen als Präsidentin der EKOS und von swissethics vertreten ist. Im Jahr 2019 standen Themen wie die Evaluation des HFG durch das BAG und auch die Genetik im Mittelpunkt. Die EKOS konnte im BAG die Anliegen der Ethikkommissionen zur Gesetzesevaluation des HFG einbringen.

Auch die Austauschtreffen der wissenschaftlichen und administrativen Sekretariate, die durch swissethics organisiert werden, mit Vertretung durch Herrn Thomas Schulz und Frau Jacqueline Knoblauch von der EKOS, können hier als wichtige Plattformen genannt werden. Insgesamt wurde der Harmonisierungsprozess wie auch in den Vorjahren weiter vorangebracht.

Die Kooperation mit der CTU St.Gallen ist wie früher zielführend und effizient. Es gab wie alljährlich eine Kooperation bei der Durchführung der GCP-Kurse, wobei der Teil Ethik durch Herrn Dr. Gero Drack referiert wird.

Ferner gab es wichtige nationale Projekte in Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissmedic, vor allem die Bemühungen, EU-kompatible Lösungen auf der Ebene Medizinprodukte zu finden (MDR und IVDR). Herr Thomas Schulz war Mitglied der Arbeitsgruppe des BAG und an den gemeinsamen Treffen in Bern.

### 3.5 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Dr. Susanne Driessen war in der SRF-Fernsehsendung *Gesundheit heute* als Vertretung der Ethikkommission im Rahmen klinischer Forschung präsent. Sie referierte mehrfach im Rahmen von Symposien und nationalen Veranstaltungen, u.a. am Podium *Mensch und Maschine* an der ETH Zürich, beim *one-health-Symposium* in Luzern, ferner beim Kongress *Dementia-care – quo vadis* in St.Gallen sowie auf Einladung bei der Kantonalen Ethikkommission Zürich. Ausserdem referierte sie bei der Ausbildungsveranstaltung für neue Mitglieder der Ethikkommissionen und moderierte die Weiterbildungsveranstaltung in Zürich.

## 4 Fazit

### Ethikkommission Ostschweiz 2019

Das Jahr 2019 war eine logische Fortsetzung der Jahre 2016-2018 zur Konsolidierung der EKOS, die ja 2016 aus der Ethikkommission des Kantons St.Gallen und des Thurgaus gegründet wurde. Die interkantonale Zusammenarbeit verläuft reibungslos. Die Kommission mit den Mitgliedern und das Team des Ausschusses mit G. Drack, M. Gehrler, T. Schulz und S. Driessen haben ihre Arbeit in gewohnter Weise weitergeführt.

### HFG Vollzug und Arbeitsaufwand

Der Vollzug des HFG gestaltet sich unproblematisch und die Prozesse sind gut eingespielt. Die Anzahl Eingangsgesuche war insgesamt stabil, auch der Arbeitsaufwand pro Gesuch blieb in etwa gleich. Bereits erwähnt ist die Abnahme klinischer Versuche und insbesondere der Leit-EK-Entscheide. Hier bleibt abzuwarten, ob dies ein passagerer Trend ist oder sich in den Folgejahren fortsetzen wird. Die Abnahme von Leit-EK-Entscheiden und multizentrischen klinischen Versuchen in der Schweiz hat ebenfalls finanzielle Konsequenzen: so betrug der Eigendeckungsgrad durch die Einnahme von Gebühren im Jahr 2019 nur 67%.

Neben der Abnahme der klinischen Versuche nehmen auf der anderen Seite die nicht-klinischen Versuche zu. Dieser Trend spiegelt die Entwicklungen wider, dass Beobachtungsstudien mit Personen oder Weiterverwendungsgesuche z.B. im Rahmen von genetischen Untersuchungen auch auf nationale Ebene ansteigen (Statistik des BAG im Vergleich der Jahre 2016-2018). Es kann damit gerechnet werden, dass sich mit der Initiative der Personalisierten Medizin und ihrer Umsetzung auch an nicht-universitären Spitälern diese Entwicklung weiter fortsetzt.

Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat sei für ihren grossen Einsatz an dieser Stelle herzlich gedankt.

## 5 Ausblick

Die EKOS wird im Jahr 2020 die Arbeit in gewohnter, eingespielter Weise fortsetzen. Der Schwerpunkt wird in der weiterführenden Konstanz der Arbeit liegen, um die stete Sorgfaltspflicht gegenüber Studienteilnehmenden zu gewährleisten. Neuwahlen für Kommissionsmitglieder stehen im Mai 2020 an, voraussichtlich wird es nur sehr wenige Wechsel geben. Erstmals wird – nach den neuen gesetzlichen Vorgaben – eine Patientenvertretung in die EKOS gewählt. Auch im Jahr 2020 wird das Kernteam des Ausschusses bestehen bleiben, was eine wichtige Voraussetzung für die solide und effiziente Bewerkstellung des Tagesgeschäfts darstellt.

Im Jahr 2020 steht die Verordnungsrevision des HFG an, wie das Parlament an der Sitzung vom 6. Dezember 2019 beschlossen hat. Hier möchten die Ethikkommissionen ihre Anliegen einbringen und werden sich beim BAG entsprechend engagieren. Herausforderungen bestehen ebenfalls bei der Umsetzung der Medical Device Regulation auf europäischer Ebene ab dem Inkrafttreten am 26. Mai 2020. Durch neue Kategorisierungen, neue Fristen und Verfahren (u.a. das sogenannte *koordinierte Verfahren*) müssen die Ethikkommissionen hier gut vorbereitet sein. Die Verzögerung der Inbetriebnahme des Portals EUDAMED auf europäischer Ebene wird eine Umstellungszeit ermöglichen, wo mit den herkömmlichen Einreichungen über BASEC und das Swissmedic-Portal im Jahr 2020 keine gravierenden Änderungen zu erwarten sind.

BASEC wird weiterhin als Portal laufend aktualisiert und zur Verfügung gestellt, um reibungslose Abläufe aller IT-Prozesse zu garantieren. Ab 2020 werden neue Funktionen angeboten. Genannt sei die wichtigste Neuerung mit der Einreichung von Registern oder Biobanken zur Vorprüfung von Gesuchen durch die Ethikkommissionen.

Wichtig ist und bleibt die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik. Die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, die Künstliche Intelligenz oder die Genetik fordern gesamthaft das Gesundheitswesen, die klinische Forschung und die Grundlagenforschung. Dazu gehören Kenntnisse über Software inkl. „deep learning“, Algorithmen u.a. Die Möglichkeiten durch künstliche Intelligenz in der Medizin scheinen unbegrenzt, die Frage ist, mit welchen ethischen Standards kann hier für Patientinnen und Patienten sicher und effizient vorangekommen werden? Für die Ethikkommissionsmitglieder bedeutet dies die Auseinandersetzung mit neuen Fragestellungen, so dass das Wissen und Denken in diese Richtung geschult werden muss.

Weiterhin wird die EKOS die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder wie in der Vergangenheit gewährleisten, um die notwendige langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren und auf gutem Niveau fortsetzen zu können. Ein nochmaliger grosser Dank für den grossen inhaltlichen und persönlichen Einsatz von allen Involvierten bei der Ethikkommission Ostschweiz.

ETHIKKOMMISSION OSTSCHWEIZ

  
Dr. med. Susanne Driessen  
Präsidentin

**Anhang: Ethikkommission Ostschweiz, Kennzahlen für das Jahr 2019**

Name Ethikkommission:	EKOS		
<b>Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2019 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	<b>57</b>		
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	<b>20</b>		
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts.	<b>88</b>		
<b>Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2019 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.			
<b>Klinische Versuche</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.			
<b>Klinische Versuche mit Arzneimitteln</b>	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Arzneimitteln nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>12</b>
	<b>17</b>		
<b>klinische Versuche mit Medizinprodukten</b>	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	<b>7</b>		
	<b>7</b>		

<b>Klinische Versuche mit Transplantatprodukten</b>	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
	0		
<b>Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN</b>	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
	0		
<b>Klinische Versuche der Transplantation</b>	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0		0
	0		
<b>Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind</b>	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	4	0	
	4		
<b>Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (mit Personen gemäss HFV)</b>	Davon Kat. A	Davon Kat. B	

Anzahl im Vollzugsjahr 2019 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	34		
	34		
<b>Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	38		
<b>Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten</b>			
Anzahl im Vollzugsjahr 2019 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV. Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Projekte, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	1		
<b>Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))</b>			
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach <b>Art. 37 KlinV</b> (AM und MP).	0		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach <b>Art. 62 Bst. b KlinV</b> (sonstige klinische Versuche).	0		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach <b>Art. 20 HFV</b> .	0		
<b>Angaben zu behördlichen Massnahmen</b>			
Anzahl behördliche Massnahmen nach Art. 48 Abs. 1 und 3 HFG (Sistierung, Widerruf oder Weiterführung mit Auflagen durch die Ethikkommission oder durch eine zuständige Behörde der Kantone oder des Bundes).	0		

<b>Angaben zum Verfahren von Gesuchen (keine Amendements)</b>			
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG).	<b>15</b>		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG).	<b>66</b>		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide).	<b>17</b>		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum.	<b>4</b>		
<b>Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2019</b>			
Anzahl Mediziner	<b>5</b>		
Anzahl Psychologen	<b>1</b>		
Anzahl Biologen	<b>2</b>		
Anzahl Juristen	<b>1</b>		
Anzahl Ethiker	<b>1</b>		
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	<b>2</b>		
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	<b>1</b>		
Anzahl PatientenvertreterInnen	<b>0</b>		
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	<b>2</b>		
Andere	<b>0</b>		
Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2019	<b>12</b>		
<b>Angaben zu den Bearbeitungsfristen</b>			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop).	<b>2.00</b>		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien.	<b>7.00</b>		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK).	<b>17.00</b>		