

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Ethikkommission Ostschweiz
Kantonsspital
Haus 37
9007 St.Gallen
T 071 494 24 91
F 071 494 63 44

susanne.driessen@kssg.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

St.Gallen, 01.03.2017/SD

Jahresbericht 2016 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

Am 1. Juni 2016 schloss sich die Ethikkommission des Kantons St. Gallen (EKSG, verantwortlich für die Kantone SG, AR und AI) mit der Ethikkommission des Kantons Thurgau zur neuen Ethikkommission Ostschweiz (EKOS) zusammen. Dieser Jahresbericht bildet daher eine Zusammenfassung der Aktivität der ersten fünf Monate der EKSG und ab 1. Juni 2016 der Aktivität der EKOS ab. Die aktuell gültigen Inhalte finden sich im Internet (www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.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; <http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html> → Gesetzgebung & Richtlinien).

1.5 Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung

Das Verzeichnis der Interessenbindungen der Mitglieder der EKOS gemäss Art. 52 HFG ist auf der Homepage der EKOS aufgeschaltet (Version 4 vom 01. Januar 2017; http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission/ueberuns/jcr_content/Par/downloadlist/DownloadListPar/download.ocFile/Offenlegung%20Interessenbindungen.pdf). 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 2016 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), Dr. med. Gudrun Jäger, Dr. med. Regula Hotz, Dipl. Biol. Thomas Schulz, Dr. phil. Florent Baty, Dr. iur. Benedikt van Spyk, 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

Gudrun Jäger	Medizin, Ethik
Regula Hotz	Medizin, Psychologie
Thomas Schulz	Biologie
Florent Baty	Biologie, Biostatistik
Benedikt van Spyk	Recht, Ethik
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	4 (33,3)
Psychologie	1 (8,3)
Pflege	2 (16,6)
Pharmazie/Pharm. Medizin	2 (16,6)
Biologie	2 (16,6)
Biostatistik	1 (8,3)
Ethik	3 (25,0)
Recht/Datenschutz	2 (16,6)
Patientenvertretungen	0

Als externe Experten standen Dr. med. Etzel Gysling und Prof. Dr. med. Christoph Hürny zur Verfügung.

1.9 **Wahl der Ethikkommissionsmitglieder**

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau wählen auf Vorschlag des Präsidiums die Mitglieder der EKOS mit einer Amtsdauer von 4 Jahren. Wiederwahlen sind möglich, Einschränkung ist das erreichte Lebensalter von 70 Jahren.

1.10 Aus- und Weiterbildung

Jährlich wird eine lokale Weiterbildungsveranstaltung organisiert, zu welcher auch die Forschenden selbst eingeladen werden. Es werden Themen aktueller Forschungsfragen einerseits mit den Mitgliedern der Ethikkommission, andererseits mit den Forschenden erläutert. Dies soll das gegenseitige Verständnis und den Dialog fördern. Am 12. Februar 2016 wurde Frau Aysim Yilmaz vom Schweizerischen Nationalfond (SNF) zum Referat eingeladen. Alle Mitglieder der EK bis auf drei verhinderte Personen nahmen an der Veranstaltung teil. Thema des Vortrags und der Diskussion war die Akademisch-klinische Forschung in der Schweiz (Unterthemen: der SNF in Kürze, Blick auf die Schweizer Forschung, Klinische Forschung aus Sicht des SNF, Trends und Herausforderungen der kommenden Jahre).

An der kantonsübergreifenden Ausbildungsveranstaltung von swissethics nahm ein neues Mitglied, Frau Dr. R. Hotz teil (15. November 2016 in Zürich; die Thematik umfasste Ethik und Recht in der Humanforschung sowie den Informed Consent). An der Weiterbildungsveranstaltung swissethics vom 9. November 2016 in Basel nahmen sieben Mitglieder teil (Thema: Patientengerechte Abwägung von Nutzen und Risiko – aber wie? – gemeinsamer inaktiver Workshop von swissethics und EFGC European Forum for Good Clinical Practice mit Frau Dr. Ingrid Klingmann).

1.11 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

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

1.12 Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres

Einnahmen aus Gebühren	338 000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)	352 000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	16 000
Ausgaben gesamt	398 000.-
Eigen-Deckungsgrad (%)	86%

1.13 Regelung zum Ausstand

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen wurde (und wird) dadurch gewährleistet, dass bei möglicher Befangenheit diejenigen Mitglieder in den Ausstand traten, die aufgrund ihrer Interessenbindungen befangen hätten 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

Die Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte war im Vergleich zwischen 2015 und 2016 weitgehend identisch. Es gab einen leichten Rückgang 2016 der klinischen Versuche, welcher noch im Rahmen der normalen Schwankungsbreite liegt und dem Wert im Jahr 2014 entspricht. Insgesamt wurden der EKOS 173 zu beurteilende Projekte (Vorjahr der EKSG: 211 Gesuche, im Jahr 2014: 164 Gesuche) vorgelegt. Zusätzlich gab es 7 Zuständigkeitsabklärungen/Unbedenklichkeitserklärungen (2015: 15 Unbedenklichkeitserklärungen, 14 Zuständigkeitsabklärungen).

Die Ethikkommission hat an 9 Sitzungen (2015: 8) getagt und dabei im Ordentlichen Verfahren 15 Gesuche beurteilt (2015: 21). Es gab 57 Vereinfachte Verfahren (2015: 60) sowie 87 Präsidialentscheide (Vorjahr 90). Es gab *eine* Ablehnung, allerdings kein Rekursverfahren. Insgesamt gab es 28 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen (2015: 25). Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

2.1 **Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten**

Die Bearbeitungsfristen 2016 waren weitgehend identisch mit denjenigen des Jahres 2015. Alle Forschungsprojekte konnten weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Fristen beurteilt werden: Vorprüfung: 3 Tage im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage), monozentrische Gesuche: 15 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 30 Tage) sowie multizentrische Gesuche 23 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 45 Tage).

2.2 **Besondere Vorkommnisse**

Es gab weder Sistierungen, Widerrufe noch Unterbrüche auf Grund 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.

Ein einziges Forschungsgesuch musste aufgrund wissenschaftlicher/statistischer Mängel und unzureichender Qualifikation der Prüfpersonen abgelehnt werden. Ein weiteres besonderes Vorkommnis war die Aussprache mit einem Prüfer und der Sponsor-Vertretung zur Behebung von immer wieder auftretenden Mängeln bei der Einreichung von Studiengesuchen. Dieses Problem konnte durch eine strengere Supervision zufriedenstellend für alle Seiten gelöst werden.

2.3 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

Die Präsidentin oder der Vizepräsident nahmen an allen Inspektionen (insgesamt 3) von Swissmedic teil. Die Teilnahme schloss immer die Eingangs- und Abschlussbesprechung mit ein, beschränkte sich jedoch nicht ausschliesslich auf diese: Bei einer Phase I-Studie gab es auch während der Inspektion zusätzlichen Austauschbedarf und konstruktive Diskussionen einerseits zur Verbesserung der Arbeit der Ethikkommissionen, andererseits auch zur Darstellung spezieller ethischer Aspekte im Rahmen der regulatorischen Vorgaben.

2.4 **Weitere Überprüfungsmaßnahmen**

Die EKOS führte keine weiteren Massnahmen durch, ausser der bereits unter Punkt 2.2. aufgeführten Aussprache. Letztere diente dem Zweck der Verbesserung der Durchführung von Forschungsprojekten.

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 telefonisch oder per Mail pragmatisch und korrekt beantwortet werden. 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 erschien für beide Seiten fruchtbar und zielführend. Falls Gesuche abgelehnt werden (müssen), wird immer das Gespräch zur Klärung allfälliger Fragen und zur Lösung von Hindernissen angeboten.

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

Es gab im Jahr 2016 hierzu keine Gesuche.

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

Es gab die bereits unter 1.10. aufgeführte Weiterbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen und Forschende, zu der Frau Yilmaz vom SNF aus Bern als Referentin anreiste.

3.5 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 SBP, des Swiss Personalized Health Network u.a. Über swissethics gab es auch vermehrt Kontakt zu Patientenorganisationen, namentlich der SPO, welche sich aktiv ins Geschehen einbrachte.

Die Kooperation der kantonalen Ethikkommissionen untereinander ist ein wichtiger Meilenstein der Harmonisierung der EKs untereinander. Dies gelingt durch regelmässige Austauschtreffen der Wissenschaftlichen Sekretariate, der Steering Group BASEC sowie wesentlich durch den Ausschuss swissethics und die Präsidentenkonferenz.

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

An den 4-6x jährlich stattfindenden GCP-Kursen der CTU St. Gallen wird das Modul Ethik regelmässig von Personen der EKOS referiert.

Ethikkommission Ostschweiz 2016

Dieses Jahr stand ganz im Zeichen der Gründung der Ethikkommission Ostschweiz. Ein Dank geht an dieser Stelle daher zunächst an die Mitglieder der alten Ethikkommission St. Gallen (EKSG), welche in der neuen Amtsdauer nicht mehr vertreten waren, namentlich an Dr. med. Etzel Gysling, Dr. phil. Dieter Schilling, Prof. Dr. med. Christoph Hürny, Dr. med. Anna Gerig sowie lic. iur. Simone Schmucki.

Nach Unterzeichnung der Vereinbarung über die Führung der Ethikkommission Ostschweiz durch die Regierungen der Kantone SG, TG, AR und AI konnte die neue EKOS am 1. Juni 2016 ihre Arbeit aufnehmen. Wesentlich erschien eine angemessene Verteilung der einzelnen Mitglieder auf die Vertretung der erforderlichen Fachdisziplinen sowie eine Reduktion auf 12 Mitglieder insgesamt. Es wird darauf geachtet, dass möglichst bei allen Sitzungen und ordentlichen Verfahren alle Mitglieder weitgehend anwesend sein können, um die nahtlose professionelle Expertise gewährleisten zu können. Nach gut einem halben Jahr kann man feststellen, dass der Übergang zur EKOS gut funktioniert hat. Ins Präsidium als Vizepräsident neu aufgenommen wurde Herr Dr. Rainer Andenmatten, ehemaliger Präsident der EK Thurgau.

HFG Vollzug und Arbeitsaufwand

Drei Jahre nach Inkrafttreten des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG) mit drei Verordnungen hat die EKOS die geforderten Prozesse und Anforderungen als gängige Praxis in Routine-Abläufe umgesetzt. Die Review-Prozesse der EK im Wissenschaftlichen Sekretariat, die Vorgänge und die Arbeit im Kernteam sind gut eingespielt und verlaufen weitgehend reibungslos. Die Anzahl von Gesuchen war im Jahr 2016 etwas geringer als im Vorjahr, bewegte sich aber im Rahmen einer normalen Schwankungsbreite. Im Jahr 2015 war man von einem kurzfristigen Rebound-Effekt ausgegangen, da durch Einführung des HFGs im Jahr 2014 eine gewisse Unsicherheit bestanden hatte und 2014 weit weniger Gesuche eingereicht worden waren.

Der Arbeitsaufwand pro Gesuch selbst ist relativ stabil, die Anforderungen zur statistischen Auswertung über BASEC (Business Administration System for Ethical Committees) haben allerdings zugenommen. Das Jahr 2016 stand für alle kantonalen Ethikkommissionen ganz im Zeichen der Inbetriebnahme des Portals BASEC. Alle Studiengesuche wurden ausschliesslich elektronisch eingereicht. Es gab bereits Ende 2016 viel positives Echo zu BASEC (survey monkey der Forschenden), insbesondere, da die aufwendige Einreichung in Papierform endgültig beendet ist. Das Portal wird laufend verbessert und angepasst.

Insbesondere auch die Kommunikation der sieben kantonalen Ethikkommissionen untereinander hat sich durch BASEC entscheidend verbessert. So können jetzt sogenannte *tasks* an andere EKs elektronisch übermittelt und erfüllt werden. Die Arbeitsprozesse konnten dadurch insgesamt im Berichtsjahr sehr gestrafft werden. Dies wirkte sich generell auf die Fristen vieler EKs gesamthaft positiv aus. Die Kosten für BASEC tragen die Kantone gemeinsam, aufgeteilt nach einem Verteilschlüssel der Studiengesuche. Die Datengrundlagen dieses und der kommenden Jahresberichte sowie die Statistiken des BAG werden ausschliesslich über die Daten aus BASEC generiert. Somit dient BASEC als Datenquelle der Humanforschung der Schweiz.

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

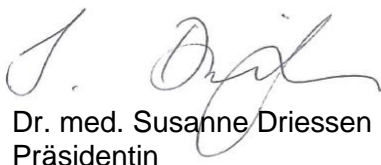
Das Jahr 2017 wird ein Jahr der Stabilisierung der Prozesse und Arbeitsabläufe der EKOS werden. Weitere Umstrukturierungen stehen keine an, die Arbeit wird konsolidiert werden. Herausfordernd bleiben das Spannungsfeld und die Gratwanderung zwischen Regulation/GCP und Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen einerseits und andererseits der Förderung der Humanforschung (Ziel des HFG) mit Berücksichtigung ethischer Aspekte.

Die EKOS wird weiterhin versuchen, durch pragmatische, praxistaugliche Ansätze und risikobasierter Beurteilung der Projekte den Forschenden ein Gegenüber zu sein, welches wissenschaftliche Qualität und ethisch-differenzierte Abwägung bereitstellt, die für das jeweilige Gegenüber eine Erweiterung der Sichtweise darstellt. **Es gilt, das Richtige zu ermöglichen und das Gute zu entscheiden.** Nur durch Fokussierung auf Wesentliches auf dieser Abstraktionsebene werden die EKs ihrer anspruchsvollen Aufgabe gerecht werden können. Patienten und Patientinnen sollen durch Humanforschung Zugang zu neuen, innovativen Therapien erhalten. Forschung soll gesellschaftlich und auch möglichst individuell von Nutzen sein. Gleichzeitig dürfen Studienpatientinnen und -patienten keine etablierten, wirkungsvollen Therapien vorenthalten werden. Man darf sie auch nicht einem unzumutbaren Risiko aussetzen. Fazit: Der Nutzen von Forschung muss maximiert werden, das Risiko vertretbar und die Wissenschaftlichkeit allzeit gewährleistet sein; dabei gilt es auch, „reducing waste“ im Fokus zu behalten und unwissenschaftliche Forschung nicht zu bewilligen.

Ethische Aspekte werden mit den neuen Anforderungen der personalisierten Medizin und der Ära Big Data immer wichtiger werden. Hier werden die EKs noch gefordert sein und möglicherweise durch klare Richtlinien zur Daten-Proben-Forschung bestehende gesetzliche Lücken überbrücken müssen.

Weiterhin wird die EKOS die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder wie in der Vergangenheit gewährleisten, um die notwendige langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren. Auch die weitere, nationale Harmonisierung wird ein wesentlicher Gesichtspunkt für 2017 sein, sollen doch die Entscheide der sieben kantonalen EKs der Schweiz untereinander vergleichbar und transparent sein.

ETHIKKOMMISSION OSTSCHWEIZ



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Anhang: Ethikkommission Ostschweiz, Kennzahlen für das Jahr 2016

Name Ethikkommission:	EKOS		
Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2016 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	83		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	28		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	62		
Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2016 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	90		
Klinische Versuche			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	36		
Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	4	1	11
	16		
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	7		1
	8		

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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		
Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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		
Klinische Versuche der Transplantation	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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		
Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	11	1	
	12		

Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (mit Personen gemäss HFV)	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	31	0	
	31		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	23		
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	0		
Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))			
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP)	0		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 62 Bst. b KlinV (sonstige klinische Versuche)	0		
Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 20 HFV	0		

Angaben zu behördlichen Massnahmen			
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		
Angaben zum Verfahren von Gesuchen (keine Amendements)			
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	15		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	57		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	87		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	9		
Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2016			
Anzahl Mediziner	4		
Anzahl Psychologen	1		
Anzahl Biologen	2		
Anzahl Juristen	2		
Anzahl Ethiker	3		
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	2		
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	1		
Anzahl PatientenvertreterInnen	0		
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	2		
Andere	0		
Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2016	12		
Angaben zu den Bearbeitungsfristen			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	3.00		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	15.00		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	23.00		