

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 St. Gallen
T 058 411 28 91
T 058 411 28 95 Sekretariat
T 058 411 28 93 wiss. Sekretariat
susanne.driessen@ekos.ch
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

St. Gallen, 7. März 2023/SD

Jahresbericht 2022 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

Kantone 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 9 vom 14. Dezember 2021); <https://www.sg.ch/gesundheit-soziales/gesundheit/gremien.html>. Bei möglichen Interessenbindungen oder -konflikten 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.

Mitglieder

Es gab keine Veränderung in der Zusammensetzung der Kommission im Vergleich zum Vorjahr.

Zusammensetzung, Mitglieder der EKOS

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

	Titel, Geschlecht (m,f)	Fachkenntnisse nach OV-HFG (Fachrichtung)
Susanne Driessen	Dr. med. Dipl. Pharm, Med. (f)	Medizin (Pharmazeutische Medizin, Onkologie, Humangenetik)
Gero Drack	Dr. med. MPH (m)	Medizin (Gynäkologie, Geburtshilfe, Public Health)
Monika Gehrer	lic.iur. (f)	Recht (inkl. Datenschutz)
Nadja Müller	eidg.dipl. Apothekerin (f)	Pharmazie
Georg Kägi	PD Dr. med. (m)	Medizin (Neurologie)
Friedemann Honecker	PD. Dr. Dr.med. (m)	Medizin (Hämatologie, Onkologie)
Regula Hotz	Dr. med. (f)	Medizin, Psychologie

Thomas Schulz	Dipl. Biol. (m)	Biologie
Florent Baty	PD Dr. phil. (m)	Biologie, Biostatistik
Karin Ammann	(f)	Pflege
Denise Eigenmann	(f)	Pflege
Gregor Scherzinger	Dr. theol. (m)	Ethik
Peter Schmid	lic.iur. (m)	Patientenvertretung, Recht

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/Pharmazeutische Medizin	2 (16,6)
Biologie	2 (16,6)
Biostatistik	1 (8,3)
Ethik	1 (8,3)
Recht/Datenschutz	2 (16,6)
Patientenvertretungen	1 (8,3)

Anmerkung: Da einige Mitglieder mehrere Fachkompetenzen aufweisen, vgl. oben, ergibt sich ein Wert über 100%.

1.7 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 vier Jahren. Die letzte Amtsdauer begann am 1. Juni 2020. Die nächste reguläre Wahl findet im Frühling 2024 statt mit Amtsdauerbeginn am 1. Juni 2024.

Aus- und Weiterbildung

Nach den zwei Jahren der Corona-Pandemie wurden 2022 die Aus- und Weiterbildungen wieder allesamt vor Ort durchgeführt. Thema der jährlichen Weiterbildungsveranstaltung von swissethics am 27. September 2022 in Zürich war «Grundlagen zur Beurteilung Praxis» sowie «Aspekte von Gerechtigkeit». Referierende waren Dr. Benno Röthlisberger (Leiter Labor Genetica AG Zürich), Prof. Dr. Jörg Beyer (Chefarzt Onkologie, Inselspital Bern), Dr. Peter Kleist (Geschäftsführer Kantonale Ethikkommission Zürich) sowie Dr. Susanne Driessen (Präsidentin EKOS und swissethics). Von der EKOS nahmen sieben Kommissionsmitglieder teil.

Die Aus- und Fortbildungen der Mitglieder werden strukturiert erfasst um zu prüfen, ob die festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen eingehalten werden. Die Mit-

glieder müssen ihre Fortbildungen im Training-Portal von swissethics einheitlich nach Veranstaltung und Dauer registrieren. Neben der Registrierung der absolvierten Fortbildungen wird den Mitgliedern auch umfangreiches online-Trainingsmaterial zum Selbststudium zur Verfügung gestellt. Die Weiterbildungsanforderungen wurden von allen Mitgliedern der EKOS erfüllt.

1.8 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

Das wissenschaftliche Sekretariat wird von Dipl. Biol. Thomas Schulz mit einem Pensum von 80% geführt. Im wissenschaftlichen Sekretariat ist die Qualifikation *Biologie* in der EKOS vertreten (in Hinblick auf Art. 3 Abs. 1 OV-HFG).

Im administrativen Sekretariat ist Frau Jacqueline Knoblauch in einem Pensum von 70% angestellt. Gleich zu Beginn des Jahres 2022 fiel Frau Knoblauch krankheitshalber aus und ist seither seit über einem Jahr krankgeschrieben. Ab dem 1. Mai 2022 konnte die EKOS eine neue Mitarbeiterin im Sekretariat anstellen: Frau Judith Anderegg. Frau Anderegg ist aktuell in einem 40%igen Pensum tätig. Die Gesamtkosten 2022 für das Sekretariat entsprechen somit einem 110%igen Pensum, wobei lediglich 40 % abgeleistet werden. Daher waren die Lohnausgaben der EKOS 2022 entsprechend höher.

1.9 **Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres**

Einnahmen aus Gebühren	328.000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)	393.000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	32.000.-
Ausgaben gesamt (inkl. Miete u.a.)	468.000.-
Eigen-Deckungsgrad (%)	70 %

1.10 **Regelung zum Ausstand**

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen wird dadurch gewährleistet, dass bereits bei Anschein einer möglichen Befangenheit diejenigen Mitglieder in den Ausstand treten, die aufgrund ihrer Interessenbindungen befangen sind oder sein könnten (vgl. Art. 52 Abs. 3 HFG).

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

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

Im Jahr 2022 konnten wieder vollumfänglich Plenarsitzungen durchgeführt werden. An sechs Plenarsitzungen wurden die Gesuche im ordentlichen Verfahren beurteilt. Dreimal wurde das schriftliche Zirkulationsverfahren gewählt. Die vereinfachten Verfahren

wurden in der wöchentlichen Ausschuss-Sitzung der EKOS beurteilt. Die Präsidialentscheide konnten fortlaufend beurteilt werden.

Es wurden gesamthaft 205 Gesuche inkl. 34 Zuständigkeitsanfragen eingereicht (2021: 214 Gesuche, 2020: 245 Gesuche, im Jahr 2019: 194 Gesuche). Die Anzahl der eingereichten Gesuche liegt somit im Bereich dessen, was normalerweise vor der Covid-Pandemie bei der EKOS eingereicht wurde.

Die Anzahl klinischer Versuche, die bei der EKOS im Jahr 2022 eingereicht wurden, nämlich 78, ist im Vergleich zum Vorjahr etwas gestiegen (2021: 73). Die Anzahl der eingereichten nicht-klinischen Forschungsprojekte ist mit 84 dagegen leicht zurückgegangen (Vorjahr 98).

Es wurden 53 Projekte unter HFV Kap. 2 (Forschung mit Personen) und 22 Gesuche unter HFV Kap. 3 (Weiterverwendung von Daten und biologischem Material) eingereicht und bearbeitet. Der Anteil der Weiterverwendungsprojekte nach Art. 34 HFG (d.h. ohne Einwilligung der Teilnehmenden) ist mit gesamthaft 9 deutlich rückläufig und liegt nur noch bei 29% der Weiterverwendungsprojekte (Vorjahr 46%). Hier macht sich das Vorhandensein und die Anwendung des Generalkonsents über die Jahre deutlich bemerkbar.

Die Anzahl der Leit-Ethikkommissions-Entscheide im ordentlichen Verfahren lag mit 21 deutlich über derjenigen des letzten Jahres (11), was erfreulich ist und darauf hinweisen könnte, dass die Sponsoren nach der Covid-Pandemie wieder vermehrt klinische Versuche durchführen konnten.

Aus dem Kanton Thurgau wurden gesamthaft 11 Projekte eingereicht. Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang dieses Jahresberichts sowie dem Statistikbericht des BAG entnommen werden.

In Hinblick auf die Verfahren wurden 24 Gesuche im ordentlichen Verfahren beurteilt, Vorjahr liegt (22 Gesuche). Es gab 45 vereinfachte Verfahren (Vorjahr 56) sowie 133 Präsidialentscheide (Vorjahr 139). Dabei handelte es sich in 59 Fällen um einen präsidialen Erst-Entscheid und in 34 Fällen um die Beurteilung der lokalen Gegebenheiten im Rahmen eines Leit-Ethikkommissions-Verfahrens einer anderen Ethikkommission. Es gab keine Ablehnungen und keine Rekurse im Berichtsjahr.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Vorprüfung dauerte nur 2 Tage im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage). Der Median der Zeit zum Erstentscheid nach der Vorprüfung betrug 6 Tage für monozentrische Gesuche (rechtlicher Rahmen: 30 Tage) sowie 24.5 Tage für multizentrische Gesuche (rechtlicher Rahmen: 45 Tage).

Unter der Medizinprodukteverordnung (KlinV-Mep) wurden der EKOS 4 monozentrische Studien eingereicht. Für diese Gesuche gelten andere Fristen. Auch hier hat die EKOS die vorgeschriebenen Fristen weit unterschritten: Die Vorprüfung dauerte im Median 3.5 Tage (rechtlicher Rahmen: 10 Tage bei monozentrischen Studien). Der Median der Zeit zum Erstentscheid nach der Vorprüfung betrug 27 Tage (rechtlicher Rahmen: 40 Tage).

Die Auswertung der EKOS zeigt im Vergleich mit anderen Ethikkommissionen besonders zügige Bearbeitungen.

2.3 **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.

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

Die Präsidentin oder die Vizepräsidenten nehmen generell bei den Eingangs- und Abschlussbesprechungen aller Inspektionen von Swissmedic teil. Im Jahr 2022 gab es im September eine System-Inspektion der CTU St.Gallen.

2.5 **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 über BASEC eingereicht werden, beantwortet werden. Aber auch telefonisch und per Mail steht die EKOS zur Verfügung. Auch kommen immer wieder Forschende persönlich vorbei, um ihre Anliegen zu besprechen; sei es vor der Planung eines Projekts oder nach erhaltener Verfügung.

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

Es gab im Jahr 2022 hierzu keine Gesuche.

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

Es gab keine weiteren Veranstaltungen 2022.

3.5 **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

Die Kooperation auf lokaler Ebene mit der CTU St.Gallen ist wie zuvor zielführend und effizient. Es gab wie alljährlich eine Kooperation bei der Durchführung der GCP-Kurse, wobei der Teil «Ethik» durch den Vizepräsidenten, Herrn Dr. Gero Drack, referiert wird.

Aufgrund der Vernetzung von swissethics auf nationaler Ebene gibt es zahlreiche Kontakte indirekt auch zur EKOS: sei es mit Swissmedic, dem BAG, der Schweizer Akademie für Medizinische Wissenschaft (SAMW), der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), der Swiss Biobanking Plattform (SBP), dem Swiss Personalized Health Net-

work (SPHN), der Schweizerischen Arbeitsgruppe für klinische Krebsforschung (SAKK) oder der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE).

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. Auch die Austauschtreffen der wissenschaftlichen Sekretariate, die durch swissethics organisiert werden, mit Vertretung durch Herrn Thomas Schulz von der EKOS, können hier als wichtige Plattformen genannt werden.

Mit der In-Kraftsetzung der IVDR am 26.5. 2022 sind nun auch die in vitro Diagnostika unter der neuen KlinV-Mep – angepasst an das europäische Recht – in der Schweiz reguliert. Im Mai 2022 fand dazu eine wichtige Austauschsitzung der Ethikkommissionen mit swissethics, Swissmedic und dem BAG statt. Hier war die EKOS ebenfalls durch Herrn Thomas Schulz vertreten.

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Viele Symposien und Veranstaltungen konnten 2022 wieder als Präsenzveranstaltungen durchgeführt werden. Frau Dr. Susanne Driessen referierte an folgenden Veranstaltungen:

- Vorlesung an der rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Zürich, April 2022: *Forschung am Menschen – Ethik und Recht – Aktuelle Herausforderungen*
- Tagung der Schweizerischen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie, April 2022: *Outbreak Covid 19*
- DACH-Symposium für klinische Prüfungen, Mai 2022, Salzburg, Österreich: *Dezentralisierte klinische Versuche (DCT): Rechtliche und ethische Herausforderungen*
- SCTO Symposium, Juni 2022, Lugano: *Ethical and legal Challenges of Artificial Intelligence and Big Data*
- European Center of Pharmaceutical Medicine (ECPM inkl. Chair), September 2022, Basel: *Ethical Aspects of Artificial Intelligence and Big Data*
- Kongress Deutsche Gesellschaft für Hämatologie/Onkologie (DGHO), Oktober 2022, Wien, Österreich: *Ethische Leitplanken und rechtliche Grundlagen für Projekte der Weiterverwendung und zum Generalkonsent in der Schweiz*

Revision der Verordnung der Krankenversicherung (KVV)

Die Ethikkommissionen sind verantwortlich für die wissenschaftliche, rechtliche und ethische Beurteilung von Forschungsgesuchen. Wenn Prüfsubstanzen zur Zulassung durch Swissmedic kommen, sind diese neuen Medikamente nur auf dem Markt dann erhältlich, wenn sie auf die Spezialitätenliste beim BAG aufgenommen werden. Dies ist vor allem abhängig von Preisverhandlungen mit den Herstellenden. Die Frage, wie Innovationen gerecht den Patientinnen und Patienten nach Zulassung zur Verfügung gestellt werden kann, fällt formal zwar nicht in den Aufgabenbereich der Forschungsethikkommissionen. Gleichwohl ist es ein ethisch wichtiges Thema.

Frau Dr. Susanne Driessen hat sich mit dieser Thematik im Jahr 2022 im Austausch mit Juristinnen/Juristen, Industrie und weiteren Stakeholdern fachlich auseinandergesetzt. Anlass ist die aktuelle Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV), insbesondere des Art. 71, welcher die Vergütung im Einzelfall regelt. Neu sollen auch ethische Kriterien in den Beurteilungsprozess bei den Kostengutsprachen der Krankenkassen miteingeschlossen werden, wenn es um die Vergütung von Arzneimitteln geht. Es wird vorge-

schlagen, ein Experten-Gremium zu schaffen und einzubinden, welches auf Basis ethischer Kriterien interdisziplinär und mit hoher Fach-Expertise entscheidet, welche neuen Medikamente in welchen Indikationen nach Kostengutsprache bei den Krankenkassen vergütet werden und welche nicht. Der Vorschlag wurde in der Schweizer Ärztezeitung im Oktober 2022 publiziert:

Susanne Driessen, Fairer Zugang zu Arzneimitteln, Kostengutsprachen: Die Übernahme von Medikamentenkosten ist aktuell abhängig vom Krankenversicherer und beruht nicht auf transparenten Kriterien. Die zur Vernehmlassung stehende Revision des Art. 71 KVV könnte das ändern. Neu sollen ethische Prinzipien eine zentrale Rolle spielen. Schweiz Ärztez. 2022;103(42):40-42, DOI: <https://doi.org/10.4414/saez.2022.20968>

4 Fazit

Das Jahr 2022 brachte nach den Herausforderungen der Jahre 2020 und 2021 mit der Corona-Pandemie wieder einen stabilisierten Arbeitsalltag für alle Akteure. Die EKOS hat die ihr übertragenen Aufgaben vollumfänglich erfüllt. Nachdem die Kommissionsmitglieder seit einigen Jahren in stabiler Zusammensetzung arbeiten, ist eine sehr speditive und zielführende Arbeitsweise möglich. Eine fachlich breit abgestützte Beurteilung der eingereichten Gesuche ist seit Jahren gewährleistet.

Herausfordernd war die personelle Situation im administrativen Sekretariat der EKOS, welche aufgrund des Ausfalls der bisherigen personellen Besetzung zunächst Anfang des Jahres 2022 unbesetzt und seit Mai 2022 mit nur 40 % besetzt ist. Ab 2024 wird dieses Problem gelöst sein, wenn die obligatorische Lohnfortzahlung beendet ist.

5 Ausblick

Wichtig ist und bleibt die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik. Die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, die Künstliche Intelligenz oder die Genetik bleiben bestehen und fordern gesamthaft die klinische Forschung und die Grundlagenforschung. Ebenfalls herausfordernd bleibt die Beurteilung sogenannter dezentralisierter klinischer Versuche, welche zukünftig möglicherweise bei den Ethikkommissionen eingereicht werden. Dazu sind vertiefte Kenntnisse über Softwarelösungen, Datenschutz und Datensystem(e) erforderlich. Auch die telemedizinische Beurteilung von Studienvisiten an Patientinnen und Patienten wird Einzug halten und stellt ethische Herausforderungen, die adressiert werden müssen.

Die Verordnungsrevision des HFG wird für alle Ethikkommissionen ein sehr wichtiges Thema 2023 sein. Die Mitarbeit der Ethikkommissionen sowie die inhaltlichen Beiträge zur Revision der bestehenden Verordnungen sind wesentlich für die weitere Verbesserung des Forschungsstandorts Schweiz.

Herausfordernd war bereits im Jahr 2021 die Einführung der MDR/KlinV-Mep zum harmonisierten Verfahren der Ethikkommissionen untereinander sowie der Synchronisierung mit Swissmedic. Im Jahr 2022 kam die IVDR hinzu, wo die Prozesse analog übernommen wurden. Erschwerend kommt die politische Situation mit dem nicht unterzeichneten Rahmenabkommen der Schweiz mit der EU hinzu, so dass eine Anbindung der Schweiz an das Portal EUDAMED und an die EU als Binnenmarkt im Medizinprodukte-Sektor nicht möglich ist.

Das Thema der Kostengutsprachen und somit der Frage, wie die in den Ethikkommissionen bewilligte Forschung und Innovationen den Patientinnen und Patienten später tatsächlich zur Verfügung gestellt werden kann, bleibt weiterhin aktuell. Hier stehen im Jahr 2023 wichtige

Weichenstellungen mit der Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV) an.

Weiterhin wird die EKOS die Weiterbildung der Mitglieder wie in der Vergangenheit gewährleisten, um die notwendige langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren und auf gutem Niveau fortsetzen zu können.

Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie den Mitarbeitenden im wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat sei für ihren Einsatz an dieser Stelle herzlich gedankt. Ein ganz besonderer Dank geht in diesem Jahr an Herrn Thomas Schulz im wissenschaftlichen Sekretariat, der das administrative Sekretariat von Januar bis April 2022 vollumfänglich mitbewältigt hat sowie im Berichtsjahr 2022 sich ausserordentlich für die EKOS eingesetzt hat.

ETHIKKOMMISSION OSTSCHWEIZ

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Anhang: Ethikkommission Ostschweiz, Kennzahlen für das Jahr 2022

Name Ethikkommission:	EKOS		
Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2021 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	80		

Anzahl im Vollzugsjahr 2021 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	29		
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts.	69		
Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2021 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.			
Klinische Versuche			
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.			
Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 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.	0	0	22
	22		
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A1		Davon Kat. C1
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 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.	2		2
	4		
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 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
Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GEN-	Davon	Davon	Davon

TECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN	Kat. A	Kat. B	Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 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
Klinische Versuche der Transplantation	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 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
Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 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.	14	0	
	14		
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 2021 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.	25		
	25		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit	33		

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.			
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2021 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).	24		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG).	44		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide).	23		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum.	6		
Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2021			
Anzahl Mediziner	5		
Anzahl Psychologen	1		

Anzahl Biologen	2		
Anzahl Juristen	2		
Anzahl Ethiker	1		
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	2		
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	1		
Anzahl PatientenvertreterInnen	1		
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	2		
Andere	0		
Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2021	13		
Angaben zu den Bearbeitungsfristen			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop).	2		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien.	6		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK).	24.5		

Angaben zu den Bearbeitungsfristen KlinV-Mep			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop).	3.5		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien.	27		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK).	0		