

Jahresbericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) 2018

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Sie übernimmt im Bereich Humanforschung in der Schweiz koordinierende Aufgaben zwischen den Prüfbehörden und stellt der breiten Öffentlichkeit sowie den Forschenden Informationen zur Verfügung. Dieser Bericht fasst die Tätigkeiten der kofam für das Jahr 2018 zusammen.



KOORDINATION DER PRÜFBEHÖRDEN

AUSTAUSCHSITZUNGEN

2018 führte die kofam mehrere Austauschsitzen durch. Darunter zwei Treffen des seit Ende 2016 existierenden Formats «Austauschsitzung kompakt» (vgl. kofam-Bericht von 2016). An diesen Sitzungen waren jeweils Mitglieder der Ethikkommissionen und ihres Dachverbands swissethics, der Swissmedic und weiterer Prüfbehörden (z.B. der Abteilung Strahlenschutz des BAG) vertreten.

Zudem fand im November 2018 eine «Gesamtaustauschsitzung» statt, welche sich an alle interessierten Mitarbeitenden der beteiligten Prüfbehörden richtete. Thema des Anlasses war die Anonymisierung von Proben und Daten. An der Veranstaltung hielten zwei externe Fachpersonen Referate: einmal aus der Forschungsperspektive im Hinblick auf die Praxisrelevanz der Anonymisierung sowie einmal aus der IT-Perspektive zu den technischen Möglichkeiten. Die dabei identifizierten Herausforderungen betrafen vor allem die in der Praxis unterschiedlichen Interpretationen des Begriffs «anonymisiert» sowie die technischen Entwicklungen bei der Datenverarbeitung. Daraus erfolgte der Rückschluss, dass es zukünftig erforderlich ist, auf einzelne Datensätze individuell abgestimmte Anonymisierungsmethoden anzuwenden. Zusätzlicher Diskussionsbedarf ergab sich aus der Frage, ob Forschende in Zukunft dazu neigen könnten, auf eine vollständige Anonymisierung zu verzichten, weil das einen grossen Aufwand mit sich bringen könnte.

Die Rückmeldungen auf die Informationsveranstaltung waren äusserst positiv, zeigten aber auch, dass die Anonymisierung von Proben und Daten ein komplexes Themengebiet ist und daher auch in Zukunft wieder aufgegriffen wird.

RAHMENVERTRAG MIT SWISSETHICS

Die kofam soll gemäss Humanforschungsregelung unter anderem bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten mitwirken und die Öffentlichkeit bezüglich der Anzahl bewilligter Forschungsgesuche zu informieren. Um diesen Aufgaben nachzukommen, hat das BAG im 2018 den Prozess zur Erarbeitung eines entsprechenden Rahmenvertrags mit swissethics in die Wege geleitet.

swissethics plant und veranstaltet einerseits die nationalen Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen für Ethikkommissionsmitglieder und führt andererseits die BASEC Datenbank (Business Administration System for Ethics Committees), die Rückschlüsse auf einzelne Forschungsprojekte zulässt.

Die Grundlagen dieses Rahmenvertrags umfassen neben der Weiterentwicklung des bestehenden Konzepts zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissionsmitgliedern auch zusätzliche Datenlieferungen aus BASEC für die jährliche statistische Auswertung der Forschungsprojekte, die sogenannten Kennzahlen. Die Unterstützung weiterer Teilprojekte kann während der Laufzeit des Vertrags durch das BAG eingefordert respektive mit swissethics vereinbart werden.

AUS- UND WEITERBILDUNG VON ETHIKKOMMISSIONSMITGLIEDERN

Neue Mitglieder von Ethikkommissionen müssen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung zu den Aufgaben der Ethikkommissionen sowie zu den Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten absolvieren und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden. Das von swissethics im Jahr 2017 im Auftrag des BAG erarbeitete Konzept zur Aus- und Weiterbildung kam nun 2018 zur Anwendung und soll im Sinne des Rahmenvertrags weiterentwickelt und in einem Curriculum konkretisiert werden.

INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

ZUSAMMENFASSUNG DER JAHRESBERICHTE DER ETHIKKOMMISSIONEN UND STATISTISCHE ÜBERSICHT ÜBER DIE EINGEREICHTEN FORSCHUNGSPROJEKTE

2018 wurde mit dem zusammenfassenden Bericht über die «Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2017» der bisher vierte Jahresbericht erstellt und publiziert. Auch die gemäss der kofam-Vorlage erfassten Kennzahlen zu den eingereichten (jedoch noch nicht zu den geprüften und bewilligten) Forschungsprojekten wurden von den Ethikkommissionen zur Verfügung gestellt und konnten so im Bericht in verbesserten Übersichtstabellen wiedergegeben werden. Somit enthielt der Jahresbericht 2017 zum dritten Mal in Folge konsolidierte Angaben zu Art und Anzahl der Humanforschungsprojekte, welche in der Schweiz bei den Ethikkommissionen eingereicht wurden.

KOFAM-WEBSEITE

Mit der kofam-Webseite¹ bietet die Koordinationsstelle eine Informationsplattform zur Humanforschung, die sich sowohl an Forschende als auch an die breite Öffentlichkeit richtet.

Eine Analyse der Anzahl Besuche auf der kofam Webseite ergab folgende Ergebnisse: Die Webseite wird mit durchschnittlich 409 Seitenaufrufe pro Tag rege genutzt. Monatlich sind das etwas mehr als 12 400 Seitenaufrufe. Im Vergleich zum Vorjahr haben die Seitenaufrufe leicht zugenommen. Im letzten Jahr gab es knapp 23 000 unterschiedliche Nutzer der Webseite. Nutzer greifen vorwiegend unter der Woche und zu den Bürozeiten auf die kofam Webseite zu.

Der grösste Teil der Nutzer kommt aus der Schweiz (etwa 65 Prozent). Dabei wird die deutsche Sprachversion der Seite am meisten gebraucht (52 Prozent). Die englische Sprachversion konnte im Vergleich zum Vorjahr zulegen und steht mit 26,7 Prozent aller Nutzer an zweiter Stelle. Überwiegend wurden das Studienregister SNCTP (Swiss National Clinical Trials Portal) (45 Prozent der Seitenaufrufe) und das Hilfstool Categoriser (15 Prozent der Seitenaufrufe) benutzt. Insgesamt gab es ca. 14 000 einmalige Suchanfragen.

Der Zugriff auf die kofam Webseite geschieht hauptsächlich über Suchmaschinen (42 Prozent) und den Direktlink (39 Prozent). Noch etwa 19 Prozent (2017: 24 Prozent) besuchen die Webseite via Querverweis von anderen Webseiten, wobei die CTUs und swissethics als Ausgangspunkt dominieren (mehr als 50 Prozent).

Im 2018 beantwortete die kofam ausserdem zahlreiche Anfragen von Forschenden, Studienteilnehmenden und weiteren Personen via kofam-Inbox.² Die häufigsten Themen betreffen die Teilnahme an Forschungsprojekten und die Abklärung, ob ein Projekt unter das Humanforschungsgesetz (HFG) fällt. Viele Anfragen betreffen nicht die Kompetenzen der kofam, sie verweist dann ihrer Koordinationsfunktion entsprechend, an die jeweils zuständige Stelle, vielfach die jeweilige Ethikkommission.

¹ Siehe: <https://www.kofam.ch>, zuletzt abgerufen 26.05.2019.

² Bei Fragen wenden Sie sich an: kofam@bag.admin.ch.

SCHWEIZERISCHES STUDIENPORTAL SNCTP

Jeder klinische Versuch, der in der Schweiz bewilligt wurde, muss vor der Durchführung registriert werden. Dazu müssen Angaben über den Versuch gemäss internationalem Standard (GCP) in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primärregister oder auf clinicaltrials.gov eingetragen sein. Weitere Informationen sind nach Schweizer Recht in einer der Schweizer Landessprachen und in allgemeinverständlicher Form in BASEC zu erfassen. Über die Primärregisternummer wird der Primärregistereintrag mit den ergänzenden Informationen aus BASEC verbunden und automatisch im schweizerischen Studienportal SNCTP publiziert.

2018 wurden weitere Verbesserungen zur Qualitätssicherung der Einträge schrittweise eingeführt:

- Das Eingabefeld für die Primärregisternummer ist nun so vorstrukturiert, dass bestimmte Eingabefehler nicht mehr möglich sind. So können die Informationen aus dem Primärregister und die ergänzenden Informationen in der jeweiligen Landessprache verlässlicher im SNCTP-Eintrag zusammengeführt werden.
- Unvollständige SNCTP-Einträge werden automatisch markiert. Das betrifft einerseits klinische Versuche, zu welchen zwar ein Primärregistereintrag vorliegt, denen aber noch keine Informationen in einer Landessprache zugeordnet werden konnten und deren tatsächliche Durchführung in der Schweiz folglich noch nicht bestätigt ist. Gezeichnet werden andererseits auch klinische Versuche, bei welchen nur die Informationen in einer Landessprache vorliegen, ohne dass ein entsprechender Primärregistereintrag damit verbunden werden konnte.

Auch im Jahr 2018 beriet die kofam Forschende, Studienteilnehmende oder Sponsoren zu ihren Fragen bezüglich des SNCTP.³ Die Anfragen drehten sich meist um die Nacherfassung von Studien, die in die Zeit vor BASEC fallen, die Registrierung eines Forschungsprojekts und den Eintrag im SNCTP.

INFORMATIONSTAND DER BEVÖLKERUNG

Anhand eines Ressortforschungsprojektes wurde 2018 untersucht, wie es um den Informationsstand innerhalb der Bevölkerung bezüglich der Humanforschung steht. Dazu wurde eine Zufallsstichprobe aus der Schweizer Wohnbevölkerung ab 18 Jahren befragt. Die Studie kommt zum Schluss, dass sich mehr als die Hälfte der Befragten mehr Informationen zur Humanforschung wünscht. Das bestehende Informationsangebot, insbesondere die kofam-Webseite, ist jedoch nur sehr wenigen bekannt.⁴

³ Bei Fragen wenden Sie sich an: SNCTP@bag.admin.ch.

⁴ Weitere Informationen auf: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#811948822>, zuletzt abgerufen 26.05.2019.

WEITERE KOFAM-AKTIVITÄTEN

PROJEKT «BASEC-STATISTIK»

Wie bereits im Bericht 2017 erwähnt, hat das BAG zusammen mit swissethics als Mitauftraggeberin ein Projekt lanciert, das eine umfassende Statistik zu Art und Anzahl der via BASEC eingereichten Forschungsprojekte erstellen soll. Das entsprechende Mandat wurde im Herbst 2017 an ein Konsortium von Institutionen vergeben; federführend ist die Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO).

Dies ermöglichte es erstmals, nicht nur zu Anzahl und Art der eingereichten Gesuche, sondern auch zu den tatsächlich durch die Ethikkommissionen bearbeiteten Forschungsprojekten (Bewilligung, Ablehnung etc.) detaillierte Angaben zu machen. Anhand der vollständigen Dateneingaben der Forschenden in der BASEC-Datenbank sind nun weiterführende Aussagen über die Humanforschung in der Schweiz möglich, beispielsweise über die Anzahl von Industrie- versus akademisch initiierten Projekten oder über den Einbezug von besonders verletzlichen Forschungsteilnehmenden in die Forschung. Die Aufbereitung dieser BASEC-Daten ist von grösster Relevanz sowohl für die kofam bezüglich der zukünftigen zusammenfassenden Jahresberichte über die «Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung» als auch für die Evaluation des HFG.

Die Statistik wurde im Herbst 2018 für die Jahre 2016 und 2017 vorgelegt und wird jährlich wiederholt. Auf dieser Basis ist es möglich, verlässliche Aussagen über allfällige Trends in der Humanforschung in der Schweiz zu treffen. Zudem werden die Tätigkeiten der Ethikkommissionen auf einer exakten Datenbasis abgebildet, etwa hinsichtlich der Beratungstätigkeiten⁵ (Art und Anzahl von Zuständigkeitsabklärungen etc.).⁶

EVALUATION

Die Ende 2017 gestartete Evaluation des HFG durch Prof. Thomas Widmer der Universität Zürich nahm 2018 Fahrt auf. Unter anderem wurde auch die kofam evaluiert. Die Ergebnisse der Evaluation werden voraussichtlich Ende 2019 veröffentlicht.

⁵ nach Art. 51 Abs. 2 HFG.

⁶ Die BASEC Statistik ist zu finden auf: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html#-1285530970>, zuletzt abgerufen 26.05.2019.

FAZIT UND AUSBLICK

Im Berichtsjahr 2018 war die kofam einerseits koordinativ tätig, andererseits nahm sie Anpassungen und Verbesserungen an ihren Informations- und Unterstützungsinstrumenten vor.

Im kommenden Jahr und darüber hinaus möchte die kofam die etablierten Sitzungsformate für die Koordinationsarbeit in ihrer Rolle als Moderatorin weiterführen und weiterentwickeln. Das Aus- und Weiterbildungskonzept mit swissethics soll weiter vorangetrieben werden. Dieses bildet letztlich eine wichtige Basis für die weitere Harmonisierung und die kontinuierliche Qualitätsverbesserung der Kommissionsarbeit und -entscheide.

Zudem soll der Rahmenvertrag mit swissethics 2019 abgeschlossen werden.

Das SNCTP soll 2019 weiter optimiert werden, so ist z.B. geplant, eine Suchfilterung speziell für pädiatrische Versuche zu ermöglichen.

Durch die Befragung der Bevölkerung wurde sichtbar, dass die kofam Webseite wenig bekannt ist, gleichzeitig aber ein Informationsbedürfnis besteht. Die Ziele für 2019 sind dementsprechend, der Bevölkerung das Spektrum an Informationen sichtbar zu gestalten und zu vermitteln.

Die auf den BASEC-Einträgen beruhenden Kennzahlen werden im Rahmen des Projekts «BASEC-Statistik» auch für die Folgejahre erhoben und erlauben es, detaillierte Aussagen zu Art und Anzahl der geprüften und bewilligten Humanforschungsprojekte zu treffen und deren längerfristige Entwicklung zu beurteilen. So soll der nächste zusammenfassende Jahresbericht (Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2018) erstmals die Zahlen dieser Statistik wiedergeben.

Ausserdem soll anhand der BASEC-Daten zum ersten Mal ein separater Statistikbericht für das Jahr 2018 publiziert werden, worin die Statistiken für die Öffentlichkeit übersichtlich aufbereitet werden.

Schliesslich möchte sich die kofam an dieser Stelle ganz herzlich für das Engagement und die Mitarbeit seitens der Ethikkommissionen, Swissmedic und der Vollzugsbehörden des BAG und BAFU sowie swissethics bedanken.

IMPRESSUM

Herausgeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Abteilung Biomedizin

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

Kontakt

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

c/o Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Postfach

CH-3003 Bern

kofam@bag.admin.ch

Publikationszeitpunkt

Juli 2019

Sprachversionen

Diese Publikation ist in deutscher, französischer, italienischer und englischer Sprache verfügbar.