

Jahresbericht der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) 2019

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 2019 zusammen.



KOORDINATION DER PRÜFBEHÖRDEN

AUSTAUSCHSITZUNG

Im Berichtsjahr 2019 führte die Kofam eine Austauschsitzen durch, an welcher Präsidenten sowie Vertretungen der wissenschaftlichen Sekretariate der kantonalen Ethikkommissionen, Vertreter des Dachverbands Swissethics sowie von Swissmedic und der Abteilung Strahlenschutz des BAG teilnahmen. Zwei weitere geplante Austauschsitzen wurden mangels Traktanden seitens Swissethics und Swissmedic abgesagt.

Im November 2019 wurde eine Gesamtaustauschsitzung durchgeführt. Diese richtete sich an alle interessierten Personen der beteiligten Prüfbehörden und drehte sich um das Thema Genetik in der Humanforschung. Mit der Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG)¹ wird der Bundesrat ermächtigt, zukünftig genetische Untersuchungen in der Humanforschung spezifischer zu regeln. In der Austauschsitzen wurde über diese Neuregelung informiert und eine erste Diskussion darüber geführt. In den Fokus rückte dabei die Frage nach dem angemessenen Umgang mit sogenannten Überschussinformationen, die unter anderem im Rahmen von genetischen Untersuchungen anfallen und die weitreichende Implikationen für die Forschungsteilnehmenden haben können. Die Notwendigkeit, genetische Untersuchungen im Rahmen von Forschungsprojekten expliziter und klarer zu regeln und die Vorgaben denjenigen im klinischen Alltag anzunähern, wurde von mehreren Diskussionsteilnehmern hervorgehoben.

RAHMENVERTRAG MIT SWISSETHICS

Die Kofam wirkt gemäss Humanforschungsregelung unter anderem bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen für die Mitglieder der kantonalen Ethikkommissionen mit. Verantwortlich für die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder sind und bleiben jedoch die Kantone. Zudem orientiert die Kofam die Öffentlichkeit sowie die Forschungsgemeinschaft über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen. Im Interesse einer klareren Abgrenzung dieser Aufgaben hat das BAG im Jahr 2018 die Erarbeitung eines entsprechenden Rahmenvertrags mit Swissethics in die Wege geleitet, der 2019 für eine Laufzeit von fünf Jahren abgeschlossen wurde.

Diesem Rahmenvertrag zufolge überträgt das BAG einerseits einen Teil der Aufgaben der Kofam in Bezug auf die Aus- und Weiterbildungsangebote für die Mitglieder der Ethikkommissionen an Swissethics. So kam das von Swissethics im Jahr 2017 im Auftrag des BAG erarbeitete Konzept zur Aus- und Weiterbildung 2018 zur Anwendung und wurde 2019 im Zuge des Rahmenvertrags weiterentwickelt und mit einem überarbeiteten Curriculum konkretisiert. Dieses weiterentwickelte Konzept wird voraussichtlich im Verlauf des Jahres 2020 finalisiert und implementiert.

Swissethics wird weiterhin das Portal für die Gesuchseinreichung BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) verwalten. Mit dem Rahmenvertrag umfasst dies neu auch die Aufbereitung und Zustellung zusätzlicher BASEC-Daten an das BAG für eine umfassende jährliche statistische Auswertung der Forschungsprojekte (sog. Kennzahlen). Die Beteiligung von Swissethics an weiteren Teilprojekten kann grundsätzlich während der Laufzeit des Vertrags durch das BAG in Auftrag gegeben bzw. mit Swissethics vereinbart werden. So hat das BAG Swissethics 2019 mit einer strukturellen Auswertung der Daten zu genetischen Untersuchungen in der Humanforschung mandatiert.

¹ [Revision des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen.](#)

INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

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

Die Kofam fasst seit 2014 jährlich die Tätigkeitsberichte der kantonalen Ethikkommissionen in einem übergeordneten Jahresbericht zusammen. In diesen Bericht fliessen auch Kennzahlen der Ethikkommissionen zur Anzahl eingereichter und bewilligter Forschungsprojekte ein. Der zusammenfassende Bericht über die Tätigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung 2019 ist der bisher sechste Jahresbericht dieser Art.

Zusätzlich zum Tätigkeitsbericht wird auch dieses Jahr wieder der Statistikbericht «Human Research in Switzerland 2019 – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)» veröffentlicht.² Dieser Statistikbericht gibt quantitativ über verschiedenste Aspekte der im Jahr 2019 eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte Auskunft, wie etwa die untersuchten Krankheiten, die Bearbeitungsdauer der Gesuche seitens der Ethikkommissionen, ob es sich um nationale oder internationale Forschungsvorhaben handelt, oder ob ein Forschungsprojekt von privatwirtschaftlichen oder akademischen Forschungsinstitutionen durchgeführt wird. Diese Analyse, welche direkt auf den Angaben in der BASEC-Datenbank basiert und in Zusammenarbeit mit Swissethics und der CTU Basel erstellt wird, enthält gegenwärtig Daten von den Jahren 2016 bis 2019 und erlaubt es, die Entwicklung der Humanforschungslandschaft in der Schweiz über mehrere Jahre hinweg darzustellen.

KOFAM-WEBSEITE

Mit ihrer Webseite³ bietet die Koordinationsstelle Forschung am Menschen eine Informationsplattform zur Humanforschung in der Schweiz, die sich sowohl an Forschende wie auch an die breite Öffentlichkeit richtet. Eine Analyse der Anzahl Besuche auf der Kofam-Webseite ergab für das Jahr 2019 folgende Ergebnisse: Die Webseite wird mit durchschnittlich 506 Seitenaufrufen pro Tag rege genutzt. Monatlich entspricht das knapp 15 400 Seitenaufrufen, was einer Steigerung von mehr als 23 % gegenüber dem Vorjahr entspricht. Im letzten Jahr wurden über 38 000 unterschiedliche und über 6 400 wiederkehrende Nutzer der Webseite verzeichnet.

Der grösste Teil der Nutzer kommt aus der Schweiz (etwa 57 %). Überwiegend wurden das Studienregister Swiss National Clinical Trials Portal SNCTP (42 % der Seitenaufrufe) und das Hilfstool «Categoriser» (13 % der Seitenaufrufe) benutzt. Insgesamt wurden über 17 000 Suchanfragen durchgeführt.

Ausserdem beantwortete die Kofam auch im 2019 wieder zahlreiche Anfragen von Forschenden, Studienteilnehmenden und weiteren interessierten Personen via Kofam-Inbox.⁴ Die Anfragen betrafen insbesondere die Teilnahme an Forschungsprojekten und die Frage, ob ein Projekt unter das Humanforschungsgesetz fällt. Viele Anfragen, die nicht in den Kompetenzbereich der Kofam fallen, hat sie ihrer Koordinationsfunktion entsprechend an die jeweils zuständige Stelle, vielfach die jeweilige Ethikkommission, weitergeleitet.

² www.kofam.ch/statisticalreport2019.

³ www.kofam.ch

⁴ 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 und damit öffentlich gemacht 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 im BASEC zu erfassen. Über die Primärregisternummer wird der Primärregistereintrag mit den ergänzenden Informationen aus BASEC verbunden und automatisch im schweizerischen Studienportal Swiss National Clinical Trial Portal (SNCTP) publiziert.

2019 führte das BAG eine Online-Befragung unter den Nutzern des SNCTP durch. Dabei interessierte insbesondere, wer das SNCTP zu welchen Zwecken nutzt, wie die Nützlichkeit beurteilt wird und welche Funktionen vermisst werden. Insgesamt haben 246 Personen den Online-Fragebogen, auf den bei der Benutzung der SNCTP-Webseite aufmerksam gemacht wurde, ausgefüllt. Die Hälfte der Befragten nutzt das SNCTP ausschliesslich beruflich, ein Drittel ausschliesslich privat und zirka ein Fünftel sowohl privat als auch beruflich. Berufliche Nutzer kommen zu 87 % aus der Schweiz, während bei den privaten Nutzern 27 % aus dem benachbarten Ausland (mit absteigender Häufigkeit Italien, Deutschland, Frankreich und Österreich) kommen. Die Nützlichkeit des SNCTP wird dabei auf einer fünfstufigen Skala von beruflichen wie auch privaten Nutzerinnen und Nutzern zur Mehrheit als positiv beurteilt (62 % resp. 70 % «sehr oder eher nützlich»). Die Benutzerfreundlichkeit wird von beiden Nutzergruppen als mittelmässig bis gut befunden. Betreffend Weiterentwicklung des SNCTP wird von beiden Nutzergruppen am häufigsten gewünscht, dass Resultate von abgeschlossenen klinischen Versuchen eingesehen werden können und gezielter nach klinischen Versuchen für bestimmte Personengruppen gesucht werden kann.

Die Resultate der Befragung werden dazu dienen, das Studienportal SNCTP in den folgenden Jahren entsprechend weiterzuentwickeln.

Auch im Jahr 2019 hat die Kofam Forschende, Studienteilnehmende oder Sponsoren zu ihren Fragen bezüglich des SNCTP beraten. Die Anfragen drehten sich meist um die Nacherfassung von Studien, die in die Zeit vor BASEC fallen, die Registrierung eines Forschungsprojekts und den Eintrag von Studien im SNCTP.

EVALUATION DER HUMANFORSCHUNGSREGELUNG UND DEREN BEDEUTUNG FÜR DIE KOFAM

Im Zeitraum von 2017 bis 2019 wurde die Humanforschungsregelung auf ihre Wirksamkeit und Zweckmässigkeit hin evaluiert. Ende 2019 hat der Bundesrat die Ergebnisse zur Kenntnis genommen und beschlossen, eine Teilrevision des Verordnungsrechts in Angriff zu nehmen.⁵ Für die Kofam sind vor allem zwei Ergebnisse der Evaluation von Bedeutung.

Zum einen gibt es Optimierungsbedarf im Bereich der Verständlichkeit der Aufklärung von Forschungsteilnehmenden. Diese Erkenntnis stützt sich unter anderem auf ein Ressortforschungsprojekt, das mit Blick auf die Evaluation die Verständlichkeit der Aufklärung vertieft aus linguistischer Perspektive untersucht hat.⁶ In einem nächsten Schritt werden derzeit aus den Ergebnissen dieses Projektes Massnahmen abgeleitet und umgesetzt, welche die Verständlichkeit verbessern sollen. So werden die Vorlagen von Swissethics zur Aufklärung von Forschungsteilnehmenden überarbeitet – mit dem Ziel, die mündliche Aufklärung stärker zu gewichten und zu strukturieren. Diese Arbeiten sind für die Koordination der Ethikkommissionen und für die Harmonisierung des Vollzugs bedeutsam.

Darüber hinaus hat die Evaluation auf gewisse Schwierigkeiten bei der Abstimmung unter den Vollzugsbehörden hingewiesen. Insbesondere stellte sich heraus, dass sich die Beteiligten nicht einig sind, wer die Koordinations- und Informationsaufgaben gemäss den gesetzlichen Bestimmungen kompetent wahrnehmen kann und wer die entsprechende Finanzierung zu leisten hat. Dies führt einerseits zu Überschneidungen bei den Aufgaben, z. B. stellen sowohl Swissethics als auch die Kofam Informationen für Forschende bereit, und beide Akteure betreiben je ein Register zu Forschungsprojekten mit teilweise identischen Informationen. Andererseits kommt es aber auch zu Vollzugslücken. So ist es beispielsweise trotz eines gestärkten Austauschs zwischen den Vollzugsbehörden nicht gelungen, gemeinsame Produkte wie Leitlinien, Vorlagen oder Empfehlungen zu formulieren. Auch findet kein regelmässiger Austausch zwischen der Kofam und Vertretungen und Institutionen der Forschung statt. Vor diesem Hintergrund empfiehlt die Evaluation, die Aufgabenteilung im Bereich der Koordination und Information zu klären und zu kommunizieren. Dabei sei besonders darauf zu achten, Überschneidungen zu vermeiden, Vollzugslücken zu schliessen und die Finanzierung zu klären. In der anstehenden Teilrevision des Verordnungsrechts soll deshalb die heute der Kofam zukommende Aufgabe, die übergeordnete Koordination zwischen den Prüfbehörden sicherzustellen, überprüft und die Aufgabenteilung zwischen Kofam und Swissethics klargestellt werden.

⁵ www.bag.admin.ch/evaluation-hfg.

⁶ www.bag.admin.ch/projekte-humanforschung.

FAZIT UND AUSBLICK

Im Berichtsjahr 2019 nahm die Kofam erneut ihre koordinative Tätigkeit wahr und hat ihren Bestand an elektronisch verfügbaren Informationsmaterialien und an Unterstützungsinstrumenten verbessert und ausgebaut. Zudem hat sie verschiedene Projekte – wie z. B. die Umfrage zum SNCTP – mit dem Ziel lanciert, die Vollzugsabläufe zu verbessern und möglichen Handlungsbedarf zu identifizieren.

Im kommenden Jahr wird die Revision des Verordnungsrechts im Zentrum stehen. Im Zuge dieser Revision sollen die Aufgaben, welche die Kofam zukünftig zu leisten hat, überdacht und neu definiert werden. Bis dahin wird die Kofam ihre etablierten Sitzungsformate für die Koordination der Ethikkommissionen und anderer Akteure der Humanforschung in ihrer Rolle als Moderatorin weiterführen. Ausserdem wird sie gemeinsam mit Swissethics das Konzept für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmitgliedern möglichst finalisieren und implementieren. Des Weiteren soll 2020 die Optimierung des SNCTP vorangetrieben werden, wobei die Ergebnisse der Umfrage berücksichtigt werden sollen. Nicht zuletzt wird sich die Kofam weiter darum bemühen, das Informationsbedürfnis der breiteren Bevölkerung zur Humanforschung in der Schweiz zu bedienen. Schliesslich soll die Leitung der Kofam am BAG sichtbarer werden und mehr Gewicht erhalten. Ab Januar 2020 wird deshalb die Kofam-Leitung bei der Leitung der Sektion Forschung am Menschen angesiedelt.

Die Kofam bedankt sich an dieser Stelle herzlich für das Engagement seitens der Ethikkommissionen, Swissethics, Swissmedic, sowie der Vollzugsbehörden des BAG und des BAFU.

IMPRESSUM

Herausgeber

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Abteilung Biomedizin

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Kontakt

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Postfach

CH-3003 Bern

kofam@bag.admin.ch

www.bag.admin.ch/humanforschung

Publikationszeitpunkt

Dezember 2020

Sprachversionen

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

Digitale Version

Alle Sprachvarianten dieser Publikation stehen als PDF unter www.kofam.ch/downloads zur Verfügung.