

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam)

Die Koordinationsstelle Forschung am Menschen (Kofam) wird durch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) betrieben. Die Kofam koordiniert die Prüfbehörden und stellt der breiten Öffentlichkeit und den Forschenden Informationen zur Verfügung. Dieser Bericht fasst die Tätigkeiten der Kofam für das Jahr 2020 zusammen.



KOORDINATION DER PRÜFBEHÖRDEN UND INFORMATION DER ÖFFENTLICHKEIT

AUSTAUSCHSITZUNGEN

Im Berichtsjahr führte die Kofam aufgrund der Corona-Pandemie drei von vier Austauschsitzen mit Vertretern der Prüfbehörden virtuell durch. Zu Beginn des Berichtsjahrs, im Februar 2020, fand eine Präsenzsitzung statt. Anwesend waren Präsidenten und Vertreter der wissenschaftlichen Sekretariate der kantonalen Ethikkommissionen, Vertreter ihres Dachverbands Swissethics und Vertreter von Swissmedic und der Abteilung Strahlenschutz des BAG. Zwei weitere Austauschsitzen wurden während der ersten und am Beginn der zweiten «Welle» der Pandemie online abgehalten.

Die in den Vorjahren jeweils einmal pro Jahr durchgeführte Gesamtaustauschsitzung wurde im November 2020 aufgrund der epidemiologischen Situation abgesagt und in Form einer weiteren (kleineren) Austauschsitzen virtuell durchgeführt. Entsprechend hat man sich auch keinem übergreifenden Thema gewidmet, wie für das Format von Gesamtaustauschsitzungen üblich. Stattdessen nahmen die beteiligten Prüfbehörden erneut die Gelegenheit wahr, sich in vollzugsrelevanten Tätigkeiten gegenseitig zu informieren und abzusprechen.

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

Die Kofam fasst seit 2014 jährlich die Tätigkeitsberichte der kantonalen Ethikkommissionen und weiterer Prüfbehörden in einem übergeordneten Jahresbericht zusammen. Der vorliegende Bericht ist der siebte Jahresbericht dieser Art. In diesen fliessen auch Kennzahlen der Ethikkommissionen zu den eingereichten und bewilligten Forschungsprojekten ein.

Zusätzlich zum Tätigkeitsbericht wird seit 2019 auch der Statistikbericht «Human Research in Switzerland – Descriptive statistics on research covered by the Human Research Act (HRA)» veröffentlicht.¹ Dieser Statistikbericht gibt quantitativ Auskunft über verschiedenste Aspekte der im Berichtsjahr eingereichten und bewilligten Humanforschungsprojekte. Dazu gehören die untersuchten Krankheiten, die Bearbeitungsdauer der Gesuche seitens der Ethikkommissionen, ob es sich um nationale oder internationale Forschungsvorhaben handelt, und ob ein Forschungsprojekt von privatwirtschaftlichen oder akademischen Forschungsinstitutionen durchgeführt wird. Für das Jahr 2020 werden anlässlich der Pandemie und ihrer unmittelbaren Auswirkungen auf die Humanforschung erstmals Gesuche und Forschungsprojekte zu einem bestimmten Krankheitsbild bzw. -erreger (Covid-19 bzw. SARS-CoV-2) separat ausgewiesen. Diese zusätzliche Analyse basiert, wie die Zahlen der jährlich betrachteten Aspekte auf der BASEC-Datenbank und wurde in Zusammenarbeit mit Swissethics und der CTU Basel erstellt.

¹ <https://www.kofam.ch/statisticalreport2020>

KOFAM-WEBSEITE

Auf ihrer Webseite² stellt die Kofam für die breite Öffentlichkeit und für Forschende Informationen zur Humanforschung in der Schweiz zur Verfügung. Im Berichtsjahr wurde die Webseite mit durchschnittlich 506 Seitenaufrufen pro Tag rege genutzt. Monatlich entspricht dies mehr als 19 500 Seitenaufrufen, was einer Steigerung von fast 27% gegenüber dem Vorjahr gleichkommt. Insgesamt wurde die Webseite von über 60 500 verschiedenen Nutzern besucht. Im Vergleich zum Jahr 2019 entspricht dies mehr als doppelt so vielen (+56%) Besuchern, was möglicherweise auf das gesteigerte Informationsbedürfnis im Zusammenhang mit der Pandemie zurückzuführen ist.

Die Hälfte der Nutzer kommt aus der Schweiz (etwa 52%), die andere Hälfte überwiegend aus Europa. Am häufigsten werden das Studienregister Swiss National Clinical Trials Portal SNCTP (75% der Seitenaufrufe) und das Hilfstool «Categoriser» (10% der Seitenaufrufe) benutzt. Insgesamt wurden im Berichtsjahr fast 26 000 Suchanfragen durchgeführt.

Über die Kofam-Inbox³ beantwortete die Kofam im Jahr 2020 häufig Anfragen von Forschenden zum Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes und des Epidemien-gesetzes im Kontext der Pandemie. Private Personen hatten sich wiederum vermehrt für Informationen zur Teilnahme an Forschungsprojekten zu Covid-19 interessiert. Viele Anfragen, die nicht in ihren Kompetenzbereich fallen, hat die Kofam ihrer Koordinationsfunktion entsprechend an die jeweils zuständige Stelle, vielfach die jeweilige Ethikkommission, weitergeleitet.

SCHWEIZERISCHES STUDIENPORTAL SNCTP

Jeder klinische Versuch, der in der Schweiz bewilligt wird, 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 Schweizer Landessprache und in allgemeinverständlicher Form in BASEC zu erfassen. Über die Primärregisternummer wird der Primärregister-eintrag mit den ergänzenden Informationen aus BASEC verbunden und automatisch im schweizerischen Studienportal «Swiss National Clinical Trials Portal» (SNCTP) publiziert.

Die Kofam betreut das «Swiss National Clinical Trials Portal» (SNCTP), in welchem jeder in der Schweiz bewilligte klinische Versuch publiziert wird. Im Jahr 2020 wurde das Studienportal aktualisiert (Release 3.0). Insbesondere wurden die Schnittstellen zum kantonalen Gesuchseinreichungssystem BASEC und zur Datenbank der WHO verbessert sowie neue Filter- und Darstellungsfunktionen ermöglicht.

So können Benutzer/-innen ihre Suchresultate neu auf bestimmte Patientengruppen (Kinder, Jugendliche, Gesunde) hin filtern und solche Studien ausblenden, an denen nicht mehr teilgenommen werden kann. Entsprechend werden nun für einzelne Studien auch deren Abschlussdatum (sofern gegeben) sowie das Datum der Studiengenehmigung durch die entsprechende Ethikkommission angezeigt. Ausserdem wird eine Zusammenfassung der Studienresultate (sofern vorhanden) mit Link zur Publikation bzw. zum Publikationsplan angezeigt. Alle diese Neuerungen erfolgen im Sinne der rechtlichen Transparenz- und Qualitätsbestimmungen für die Humanforschung und reflektieren die Bedürfnisse der BenutzerInnen des SNCTP.

Anfragen zum SNCTP über die SNCTP-Inbox betreffen meist einen vorhandenen Studieneintrag oder die Registrierung eines Forschungsprojekts generell. Immer seltener werden dagegen Anfragen für die Nacherfassung von Studien, die noch in der Zeit vor BASEC lanciert wurden.

² <https://www.kofam.ch>.

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

WEITERE VOLLZUGSRELEVANTE TÄTIGKEITEN

ABKLÄRUNGEN ZUM VOLLZUG VON ART. 34 HFG

Die Weiterverwendung von (bereits erhobenen) gesundheitsbezogenen Personendaten und (bereits entnommenem) biologischem Material zu Forschungszwecken spielt in der Humanforschung eine grosse Rolle und setzt grundsätzlich die Einwilligung der betroffenen Personen voraus. Für bestimmte, eng umgrenzte, Fälle sieht Artikel 34 HFG jedoch ausnahmsweise vor, dass die Weiterverwendung von Daten oder Proben zu Forschungszwecken ohne Einwilligung der Spenderinnen und Spender erfolgen darf. In diesen Fällen stellt stattdessen die verantwortliche Ethikkommission ein sogenanntes Einwilligungssubstitut aus. Wie die Evaluation der Humanforschungsregelung zwischen 2017 und 2019 gezeigt hatte, machen Gesuche um die Anwendung von Artikel 34 HFG jedoch rund die Hälfte aller Weiterverwendungsgesuche aus und stellen damit zumindest in quantitativer Hinsicht keine Ausnahme dar. Vor diesem Hintergrund wurden zwei Mandate vergeben, mit deren Hilfe mehr Informationen über die Anwendung von Artikel 34 gewonnen werden sollten.

Zum einen hat Swissethics eine strukturierte Auswertung von Gesuchen um die Weiterverwendung von Proben und Daten nach Artikel 34 HFG durchgeführt und diese mit Gesuchen um Forschungsprojekte zur Weiterverwendung (mit Einwilligung) verglichen. Ziel war es, einen Überblick über die Art der auf Artikel 34 gestützten Gesuche zu erhalten, mehr darüber zu erfahren, wie die Gesuchsteller die Vorgaben von Artikel 34 interpretieren und wie die Ethikkommissionen im Vollzug mit diesen Anträgen umgehen. Detailliertere Angaben über das Ziel, das Vorgehen sowie die Ergebnisse der Untersuchung stehen Interessierten in einem separaten Bericht online zur Verfügung.⁴

Zum anderen hat die Firma BSS Volkswirtschaftliche Beratung eine mündliche Befragung unter den Ethikkommissionen darüber durchgeführt, wie diese mit Gesuchen um die Anwendung von Artikel 34 HFG umgehen. Genauere Informationen über diese Abklärung zum Vollzug von Artikel 34 HFG sind ebenfalls in einem separaten Bericht online einsehbar.⁵

VERSTÄNDLICHKEIT DER AUFKLÄRUNG

Mit dem Ziel, die Verständlichkeit der Aufklärung von Studienteilnehmenden zu verbessern, ist das Institute of Language Competence der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften (ZHAW) seit 2019 daran, gemeinsam mit den Ethikkommissionen Hilfsdokumente für die Aufklärung aus der linguistischen Perspektive zu überarbeiten. Dem Template von Swissethics «für die Erstellung einer schriftlichen Studieninformation für Studien unter Einbezug von Personen gemäss HFG/KlinV» wurde eine Kurzfassung vorangestellt, welche nur das Wichtigste für die Teilnehmenden umfasst, einfach verständlich formuliert ist und sich dabei an der Perspektive und am Verständnishorizont der Teilnehmenden orientiert. Diese Kurzfassung wird seit Anfang Juli 2021 verwendet. Derzeit wird evaluiert, ob sich diese bewährt oder nicht. Ausserdem wird ein Leitfaden zum Verfassen von Informed-Consent-Aufklärungen für Forschende entwickelt. Dieser Leitfaden soll Forschende bei der Aufgabe unterstützen, die Aufklärungsunterlagen für Patientinnen und Patienten verständlich zu formulieren.

⁴ [Umsetzung der Vorgaben von Artikel 34 HFG durch Forschende und Ethikkommissionen](#)

⁵ [Befragung der Ethikkommissionen zur Anwendung von Artikel 34 HFG](#)

FAZIT UND AUSBLICK

Mit dem Berichtsjahr 2020 wurde die Kofam-Leitung bei der Leitung der Sektion Forschung am Menschen angesiedelt. Gleichzeitig hat die Kofam ihre koordinative Tätigkeit an die Bedingungen der Pandemie angepasst und die Austauschsitzen mit den Prüfbehörden virtuell durchgeföhrt. Verschiedene Projekte – wie die an Swissethics in Auftrag gegebene BASEC-Analyse von Artikel 34-Gesuchen – konnten trotz erschwelter Bedingungen abgeschlossen werden. Andere Arbeiten – wie die Finalisierung des Konzepts für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmitgliedern zusammen mit Swissethics – mussten aufgrund der Pandemie stärker in den Hintergrund treten.

So mussten über längere und kürzere Strecken auch die Arbeiten an der Revision der Humanforschungsverordnungen pausieren, in deren Zuge u.a. die künftigen Aufgaben der Kofam überdacht und neu definiert werden sollen. Diese Revisionsarbeiten sollen wieder aufgenommen und zum Abschluss gebracht werden, sobald das epidemiologische Geschehen und die damit verbundenen Kapazitäten seitens BAG dies erlauben. In jedem Fall wird die Kofam ihre etablierten Sitzungsformate für die Koordination der Ethikkommissionen und anderer Akteure der Humanforschung weiterführen, je nach epidemiologischen Voraussetzungen im Online- oder hybriden Sitzungsformat. Ausserdem sollen je nach Kapazitäten die Fertigstellung und Implementierung des Konzepts für die Aus- und Weiterbildung von Kommissionsmitgliedern zusammen mit Swissethics vorangetrieben werden. Die Kofam wird sich weiter darum bemühen, das Informationsbedürfnis der breiten Bevölkerung und von Forschenden zur Humanforschung in der Schweiz zu bedienen.

Die Kofam bedankt sich an dieser Stelle herzlich für das stetige und auch während der Corona-Pandemie unermüdliche 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 2021

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.