

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Ethikkommission Ostschweiz
Scheibenackerstrasse 4
9000 St. Gallen
T 058 411 28 91
T 058 411 28 94 Sekretariat
T 058 411 28 93 wiss. Sekretariat
susanne.driessen@ekos.ch
sekretariat@ekos.ch
www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

St. Gallen, 18.02.2021/SD

Jahresbericht 2020 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/gesundheits-soziales/gesundheits/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 7 vom 16. Juni 2020); <https://www.sg.ch/gesundheits-soziales/gesundheits/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

Per Ende Mai 2020 endete die vierjährige Amtsdauer der Mitglieder. Zum 1. Juni 2020 wurde von Seiten des Kantons St.Gallen neu Herr Peter Schmid, lic.iur., als Patientenvertretung gewählt. Nach der neuen KlinV-Mep, die nun am 26. Mai 2021 in Kraft tritt, ist es obligatorisch, dass in jeder kantonalen Ethikkommission eine Patientenvertretung Einsitz nimmt. Für den Kanton Thurgau wurde Frau eidg. dipl. pharm. ETHZ Nadja Müller als Kantonsapothekerin und gleichzeitig Vizepräsidentin neu gewählt. Frau Nadja Müller tritt die Nachfolge von Herrn Dr. phil. nat. Rainer Andenmatten an, der nach langjähriger Tätigkeit zurücktrat.

Alle anderen, bislang gewählten Mitglieder der EKOS, wurden wiedergewählt: Dr. med. Susanne Driessen (Präsidentin), Dr. med. Gero Drack MPH, lic.iur. Monika Gehrler, (beide ebenfalls im Vizepräsidium), PD Dr. med. Georg Kägi, PD Dr. Dr. med. Friedemann Honecker, Dr. med. Regula Hotz, Dipl. Biol. Thomas Schulz, Dr. phil. Florent Baty, Dr. theol. Gregor Scherzinger, Karin Ammann und Denise Eigenmann als Vertreterinnen der Pflege.

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
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	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 4 Jahren. Die neue Amtsdauer begann am 1. Juni 2020 für erneut 4 Jahre. Die nächste reguläre Wahl findet im Mai 2024 statt.

1.8 Aus- und Weiterbildung

Aufgrund der Corona-Pandemie hat sich die Aus- und Weiterbildung in diesem Jahr etwas anders gestaltet als in den Vorjahren. Allerdings musste nur zum Teil auf virtuelle Veranstaltungen ausgewichen werden.

Die jährliche Weiterbildungsveranstaltung von swissethics am 29. September 2020 konnte in personam in Zürich stattfinden. Es nahmen neun Mitglieder der EKOS teil. Das Thema war «Künstliche Intelligenz in der Humanforschung - wissenschaftliche, rechtliche und ethische Herausforderungen». Referierende für den Teil «Wissenschaftlichkeit» waren: Frau Prof. Dr. Julia Vogt von der ETH Zürich und Herr Prof. Dr. Adrian Egli, Universitätsspital Basel; für den Teil «Recht» Frau Prof. Dr. iur. Corinne Widmer-Lüchinger, Universität Basel und für den Teil «Ethik» Herr Prof. Dr. Oliver Bendel, Fachhochschule Nordwest-Zentralschweiz.

Die Ausbildungsveranstaltung für Neu-Mitglieder fand virtuell per Zoom am 24. und 25. November 2020. statt. Hier nahm Frau Nadja Müller als Neumitglied teil. Herr Peter Schmid, ebenfalls Neumitglied der EKOS, hatte diese Ausbildungsveranstaltung bereits vor seiner Wahl besucht.

Die Aus- und Fortbildungen der Mitglieder werden strukturiert erfasst um zu prüfen, ob die festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen eingehalten werden. Die Mitglieder müssen ihre Fortbildungen im training-Portal von swissethics einheitlich nach Veranstaltung und Dauer registrieren. Das alte Programm «training-tracker» wurde neu umbenannt in «Bibliothek swissethics». Neben der Registrierung der absolvierten Fortbildungen wird den Mitgliedern neu umfangreiches online-Trainingsmaterial zum Selbststudium zur Verfügung gestellt. Dies gleicht einer Art «Bibliothek» mit der Möglichkeit zum Nachschlagen. Die Aus- und Weiterbildungsanforderungen wurden von allen Mitgliedern vollumfänglich erfüllt.

1.9 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

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

1.10 Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres

Einnahmen aus Gebühren	343.000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)	364.000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	33.000.-

Ausgaben gesamt (inkl. Miete u.a.)	449.000.-
Eigen-Deckungsgrad (%)	76 %

1.11 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)

Auswirkung der Corona-Pandemie auf die Arbeit der Ethikkommission

Die Corona-Pandemie hat die Gesundheitsversorgung, Gesundheitspolitik und Forschungsaktivität in der Schweiz massgeblich bestimmt. Alle wesentlichen Bereiche des öffentlichen Lebens wurden tangiert. Das Ausmass der Auswirkungen und Herausforderungen lag weit über dem, was vor einem Jahr vorstellbar gewesen wäre. In diesem Zusammenhang sei verwiesen auf das swissethics-Positionspapier vom 6. Mai 2020, in welchem die Herausforderungen der Pandemie für die Ethikkommissionen gesamthaft dargestellt werden¹. Die Einhaltung der ethischen und rechtlichen Standards hat auch zu Pandemiezeiten oberste Priorität.

Es werden aktualisiert alle eingereichten und bewilligten Covid-Gesuche in der Schweiz publiziert, um eine bessere Kooperation der Forschenden untereinander zu ermöglichen und mehr Transparenz zu schaffen². Zusätzlich wurde ein Positionspapier von swissethics und Swissmedic publiziert, welches die Besonderheiten während der Corona-Pandemie und die durch die Pandemie bedingten neuen Vorgehensweisen adressiert³.

Auf die Arbeit der EKOS gab es folgende, zusätzlich zu erwähnende Auswirkungen:

Plenarsitzungen und Zirkulationsverfahren

Generell ist der interdisziplinäre, verbale Austausch wesentlich für die Entscheidungsfindung der eingereichten und zu beurteilenden Forschungsprojekte. Aufgrund der Corona-Lage konnten im Jahr 2020 nur drei Plenarsitzungen für die Beurteilung der Gesuche im ordentlichen Verfahren stattfinden. Alle weiteren ordentlichen Verfahren, die normalerweise im Plenum besprochen werden, wurden im schriftlichen Zirkulationsverfahren begutachtet. Das Zirkulationsverfahren ist gesetzlich in Ausnahmesituationen möglich. Dank dieser Ausweichmöglichkeit blieb ein reibungsloser Ablauf stets gewährleistet. Auf Zoom-Meetings oder Skype-Meetings zum Austausch musste die EKOS bisher nicht ausweichen. Bei Fortbestehen der sozialen Restriktionen ist es gut möglich, dass diese Optionen zukünftig in Betracht gezogen werden.

¹ <https://swissethics.ch/news/2020/05/06/die-einhaltung-ethischer-und-rechtlicher-standards-bei-den-ethikkommissionen-waehrend-der-covid-19-pandemie>

² <https://www.swissethics.ch/covid-19/approved-projects>

³ Joint Guidance of Swissmedic and swissethics on the management of clinical trials with medicinal drug products in Switzerland during the COVID-19 pandemic

Vereinfachte Verfahren

Vereinfachte Verfahren waren in fast unveränderter Form im Ausschuss weiterhin im Präsenzmodus möglich. Mit dem Einhalten des Abstands, dem Tragen von Masken und unter Beachtung aller Hygienevorschriften war der verbale Austausch im Dreiergremium resp. zu viert kontinuierlich möglich. Vereinzelt war eine Person des Ausschusses nicht physisch anwesend. Dies war keinesfalls einschränkend, da auch zu Ferienzeiten vereinzelt eine Person nicht selbst physisch anwesend sein kann. Da eine Person des Dreiergremiums bereits initial an Covid erkrankte, war diese Person in der Folge geschützt und das Risiko für die anderen minimiert.

Präsidialentscheide

Da für das Präsidium und das wissenschaftliche Sekretariat zwei Einzelbüros zur Verfügung stehen, gab es hier keine Änderungen zur Non-Covid-Zeit. Alle Präsidialentscheide konnten wie sonst auch geprüft und unterschrieben werden. Vereinzelt – nachdem Homeoffice empfohlen resp. angeordnet wurde – reduzierten die Mitarbeitenden ihre physische Anwesenheit. Es gab auch einige wenige Skype-Besprechungen resp. etwas mehr telefonischen Austausch als zu Non-Covid-Zeiten.

Covid-Gesuche

Die EKOS hatte bereits im April ein erstes Covid-Gesuch zu beurteilen. Es handelte sich bei den Covid-Gesuchen ausschliesslich um HFV-Projekte oder Weiterverwendung. Es wurde kein klinischer Versuch zu Covid im Zuständigkeitsbereich der EKOS eingereicht. Die Gesuche kamen überwiegend aus der Infektiologie resp. dem Zentrum für Labormedizin, teilweise in Zusammenarbeit mit dem kantonsärztlichen Dienst. Auch gab es interkantonale und internationale Projekte, die z.B. die intensivmedizinischen Herausforderungen durch Covid genauer untersuchten. Inhaltlich ging es jedoch vorrangig um Corona-Test-Entwicklungen, Testevaluationen sowie um flächenübergreifende Erhebungen beim Gesundheitspersonal. Für letztere Erhebung wurde erstmals die Anwendung eines e-consents von der EKOS gutgeheissen – in enger Absprache und Zusammenarbeit mit der Fachstelle Datenschutz Kanton St.Gallen.

Austausch

Der Austausch mit Forschenden war telefonisch und per Mail resp. über BASEC uneingeschränkt möglich. Auch auf den Austausch mit anderen Vollzugsbehörden hatte die Corona-Pandemie keine speziellen Einflüsse.

Zusammenfassend konnte die Arbeit der EKOS trotz der Corona-Pandemie reibungslos geleistet werden. Die Qualität der Entscheide ist von den Abweichungen zur Normalität nicht berührt.

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

Die Herausforderungen im Jahr 2020 sind oben ausführlich dargestellt. Im Folgenden nun die Konkretisierung der jeweiligen Gesuchszahlen: Es wurden gesamthaft 245 Gesuche und Zuständigkeitsanfragen eingereicht (2019: 194). Die Anzahl der eingereichten Gesuche liegt daher weit über dem sonst üblichen (ca. 160-200 pro Jahr). Im Jahr 2020 gab es 52 Zuständigkeitsabklärungen (2019: 25).

Die Anzahl klinischer Versuche, die bei der EKOS im Jahr 2020 eingereicht wurden, nämlich 74, ist im Vergleich zum Vorjahr wieder leicht gestiegen (49), liegt aber noch

unter der Anzahl von 2018 (85). Die Anzahl der eingereichten nicht-klinischen Forschungsprojekte stieg im Vergleich zum Vorjahr ebenfalls wieder an: 119 nicht-klinische Versuche (2019: 96), davon 62 Projekte nach HFV Kap.2, Forschung mit Personen, und 57 Gesuche HFV Kap. 3, der Weiterverwendung von Daten und biologischem Material. Auffällig ist, dass bei der Weiterverwendungsforschung die Zahl der Anträge immerhin um fast 40% im Vergleich zum Vorjahr 2019 zunahm. Der Anteil der Weiterverwendung ohne Einwilligung ist dabei jedoch konstant und liegt identisch wie im Vorjahr bei 56% der Weiterverwendungsprojekte. Ziel ist, dass durch die Einführung des Generalkon-sents im Jahr 2019 am KSSG die Weiterverwendung ohne Einwilligung über die kommenden Jahre abnimmt.

Die Anzahl der Leit-Ethikkommissions-Entscheide war mit 21 stabil zu den Vorjahren (2019: 20; 2018:21). Der Trend, dass weniger Leit-Ethikkommissions-Entscheide zu multizentrischen klinischen Versuchen im ordentlichen Verfahren gefällt werden, setzte sich 2020 fort (2020 9 x, 2019 nur 7x während 2018 immerhin 14x). Das deutet darauf hin, dass insgesamt weniger multizentrische Studien der Industrie durchgeführt werden. Bezogen auf andere Ethikkommissionen der Schweiz liegt der Anteil Leit-Ethikkommissions-Verfahren bei der EKOS seit vielen Jahren vergleichsweise hoch. Aus dem Kanton Thurgau wurden gesamthaft 15 Projekte eingereicht. Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang dieses Jahresberichts sowie dem Statistikbericht des BAG entnommen werden.

Die Ethikkommission hat im Jahr 2020 aufgrund der Pandemie die ordentlichen Verfahren oftmals im schriftlichen Zirkulationsverfahren durchgeführt. Es gab aufgrund der Kontaktbeschränkungs-Auflagen nur dreimal überhaupt die Möglichkeit, eine Plenarsitzung abzuhalten. Diese wurden unter den Sicherheits- und Hygiene-Massnahmen durchgeführt. Neben diesen drei Plenarsitzungen gab es achtmal ein Zirkulationsverfahren.

In Hinblick auf die Verfahren wurden 18 Gesuche im ordentlichen Verfahren beurteilt (2019: 14 Gesuche, 2018: 21 Gesuche). Es gab 70 vereinfachte Verfahren (2019: 64, 2018: 46) sowie 108 Präsidialentscheide (2019:116, 2018: 123). Insbesondere die Präsidialentscheide haben deutlich zugenommen. Bei den Präsidialentscheiden handelte es sich in 22 Fällen um einen präsidialen Erstentscheid und in 87 Fällen um die Beurteilung der lokalen Gegebenheiten im Rahmen eines Leit-Ethikkommissions-Verfahrens einer anderen Ethikkommission. Es gab zwei Ablehnungen und keine Rekurse im Berichtsjahr.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen 2020 für Covid-Gesuche waren deutlich verkürzt. Die EKOS hat versucht, durch sehr schnelle Reaktionszeiten die Forschenden in dieser schwierigen Pandemie-Situation bestmöglich zu unterstützen. Dies gelang vor allem im vereinfachten Verfahren, wo man sich zügig schriftlich und mündlich austauschte. Alle Forschungsprojekte konnten weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Maximalfristen beurteilt werden: Die Vorprüfung dauerte nur einen Tag im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage). Der Median der Zeit zum Erstentscheid nach der Vorprüfung betrug drei Tage für monozentrische Gesuche (rechtlicher Rahmen: 30 Tage) sowie 16 Tage für multizentrische Gesuche (rechtlicher Rahmen: 45 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 Jahre 2020 gab es jedoch Pandemie-bedingt keine einzige Inspektion.

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 selbst persönlich vorbei, um ihre Anliegen zu besprechen; sei es vor der Planung eines Projekts oder nach erhaltener Verfügung. Der Austausch betraf 2020 ein langfristiges Strategie-Projekt der Empa zur Plazenta-Forschung sowie mit Forschenden zur Realisierung von Covid-Projekten. Weitere, intensivere Austausche folgten nach Ablehnung zweier Gesuche.

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

Es gab im Jahr 2019 hierzu keine Gesuche.

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

Es gab keine weiteren Veranstaltungen 2020.

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 Schweizer Akademie für Medizinische Wissenschaft (SAMW), der Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO), der Swiss Biobanking Platform (SBP), dem Swiss Personalized Health Network (SPHN) oder der Schweizerischen Gesellschaft für Biomedizinische Ethik (SGBE). Diese Kontakte fanden 2020 fast ausschliesslich online statt. 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 und administrativen Sekretariate, die durch swissethics organisiert werden, mit Vertretung durch Herrn Thomas Schulz und Frau Jacqueline Knoblauch von der EKOS, können hier als wichtige Plattformen genannt werden.

Die Kooperation mit der CTU St.Gallen ist wie früher zielführend und effizient. Es gab wie alljährlich eine Kooperation bei der Durchführung der GCP-Kurse, wobei der Teil «Ethik» durch Herrn Dr. Gero Drack referiert wird. Erstmals wurde 2020 ein GCP-Kurs auch für Master-Studierende der Medizin in St. Gallen angeboten, der sog. Joined Medical Master in Kooperation mit der Universität Zürich. Frau Dr. Susanne Driessen streamte dabei ein Ausbildungsmodul für die Masterstudierenden zum Thema «Ethik und Recht in der Humanforschung».

Aufgrund der Covid-Pandemie ruhten viele nationale Projekte in Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissmedic, insbesondere wurde die Einführung der neuen Regulierung für Medizinprodukte (KlinV-Mep und auf EU-Ebene MDR) um ein Jahr auf Mai 2021 verschoben. Auch verschoben wurde die Verordnungsrevision des HFG durch das BAG.

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

Viele Symposien und Veranstaltungen konnten 2020 nicht wie zuvor als Präsenzveranstaltungen durchgeführt werden. Dr. Susanne Driessen konnte im Januar am Kongress «Digitalization and Infectious Diseases 2020» in Basel noch referieren über *Ethical and legal challenges of artificial intelligence and big data*. Sie organisierte und moderierte die Weiterbildungsveranstaltung für Ethikkommissionsmitglieder im September in Zürich, die ebenfalls in personam durchgeführt werden konnte. Im September gestaltete sie in St. Gallen beim Symposium «Ethik in der Medizin» den Workshop zu *Vertrauenswürdige Forschung – der Mensch im Mittelpunkt*. An der virtuellen Ausbildungsveranstaltung im November für neue Mitglieder der Ethikkommissionen referierte sie den Teil «Ethik».

4 Fazit

Ethikkommission Ostschweiz 2020

Das Jahr 2020 stellte aufgrund der Corona-Pandemie besondere Herausforderungen an alle Beteiligten im Gesundheitswesen. Auch die Ethikkommissionen waren betroffen, jedoch konnte die Arbeit der EKOS weitgehend reibungslos und in gewohnter Qualität geleistet werden. Nicht vergessen werden darf, dass viele weitere laufende Studien, auch wenn sie nicht Corona als Fokus haben, ebenfalls von der Pandemie betroffen sind, sei es, dass Teilnehmende nicht persönlich ins Studienzentrum kommen dürfen aufgrund der Kontaktbeschränkungen oder weil sich das gesamte Studiensetting geändert hat. Diese Herausforderungen werden die Forschung der Schweiz noch weiter massgeblich beeinflussen, selbst wenn 2021 Impfstoffe gegen Covid zugelassen werden und somit ein breiter Schutz der Gesellschaft vor dieser Infektion ermöglicht wird.

Arbeitsaufwand

Der Arbeitsaufwand für die EKOS war durch die deutlich erhöhte Anzahl von Forschungsgesuchen weitaus höher für das Kernteam als im Vorjahr 2019. Dies zeigt sich besonders bei der Anzahl der Gesuche, wo die EKOS eine lokale Stellungnahme abgeben musste, und korrespondiert mit dem starken Anstieg schweizweit aller bei den Ethikkommissionen eingereichten Gesuche mit einem generellen Anstieg um fast ein Viertel (schweizweit 2020: 3033 Gesuche, 2019: 2460 Gesuche). Für die EKOS war jedoch 2019 ein Jahr mit vergleichsweise eher wenig Gesuchen, so dass jetzt eigentlich wieder der normale «Level» erreicht ist.

Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie dem Mitarbeiter und der Mitarbeiterin im wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat sei für ihren grossen Einsatz an dieser Stelle herzlich gedankt.

5 Ausblick

Der letztjährige Jahresbericht 2019 begann in diesem Kapitel mit dem Satz «Die EKOS wird im Jahr 2020 die Arbeit in gewohnter, eingespielter Weise fortsetzen. Der Schwerpunkt wird in der weiterführenden Konstanz der Arbeit liegen...»

Nun sind durch die Corona-Pandemie neue Herausforderungen entstanden, mit welchen in dieser Dimension niemand rechnen konnte. Trotz allem konnte die EKOS die Arbeit auch nach Einreichung von wesentlich mehr Gesuchen sehr stabil fortsetzen. Die Bewältigung des Mehraufwands hielt sich im Rahmen. Die grösste Änderung war das Überwiegen des schriftlichen Verfahrens (Zirkulationsverfahren) statt der üblichen Plenarsitzungen für die ordentlichen Verfahren. Ebenfalls kamen vermehrt virtuelle Besprechungen per Skype oder Zoom hinzu. Alle Mitglieder der EKOS würden sich freuen, wenn 2021 wieder vermehrt ein persönlicher Austausch und eine Diskussion in physischer Anwesenheit stattfinden könnte. Dies ist erklärtes Ziel für 2021 und möglicherweise wird es durch die Impfung und die Impfstrategie des Bundes möglich, generell zu einer gewissen Lebensnormalität zurück zu finden. Es zeigt sich eben gerade in dieser Zeit, wie wichtig der interdisziplinäre Austausch in der Arbeit der Ethikkommissionen ist.

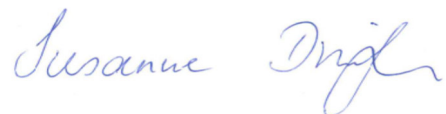
Der eigentlich für das Jahr 2020 geplante Beginn der Verordnungsrevision des HFG durch das BAG musste verschoben werden. Ebenfalls auf 2021 verschoben wurde die Umsetzung der Medical Device Regulation (MDR) in der EU und ihre Entsprechung in der Schweiz (KlinV-Mep). Hier müssen sich die Ethikkommissionen gut absprechen, um zusammen mit Swissmedic den Einreichungsprozess zu synchronisieren und den nationalen Entscheidbrief für 2021 zu erstellen.

Für BASEC und das Studienportal RAPS (Registry of All Projects in Switzerland) steht im Jahr 2021 ein weiterer, wichtiger Schritt an. Der Export soll automatisiert werden, um laufend aktualisiert über alle bei den Ethikkommissionen bewilligten Projekten zu informieren. Zusätzlich wird diskutiert, ob auch Schnittstellen zu externen Dritten erlaubt werden sollen, so dass die Forschenden und andere Stakeholder in der Schweiz durch den Zugriff zu aktualisierten BASEC-RAPS-Daten einen besseren Überblick haben können. Allemal werden die Ethikkommissionen dadurch eine vermehrte Sichtbarkeit in der Öffentlichkeit erhalten.

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 ist die Beurteilung sogenannter komplexer klinischer Versuche aufgrund des Designs und vieler statistischer Herausforderungen. Auch die sogenannten dezentralisierten klinischen Versuche werden mehr und mehr durchgeführt werden. Dazu sind vertiefte Kenntnisse über Software inkl. «deep learning», Algorithmen u.a. erforderlich. Die Corona-Pandemie hat uns hier bereits einige Aspekte zu *digital health* vertieft anwenden lassen (müssen), so dass diese Lehren die kommenden Jahre sicherlich mitprägen werden. Für die Ethikkommissions-Mitglieder bedeutet dies die Auseinandersetzung mit neuen Fragestellungen. Gleichzeitig muss das Fortbildungsangebot in diesem Bereich erweitert werden.

Weiterhin wird die EKOS die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder wie in der Vergangenheit gewährleisten, um die notwendige langfristige Qualität der Kommissionsarbeit zu garantieren und auf gutem Niveau fortsetzen zu können. Ein nochmaliger grosser Dank für den grossen inhaltlichen und persönlichen Einsatz von allen Involvierten bei der Ethikkommission Ostschweiz.

ETHIKKOMMISSION OSTSCHWEIZ



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Anhang: Ethikkommission Ostschweiz, Kennzahlen für das Jahr 2020

Name Ethikkommission:	EKOS		
Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2020 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	90		
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts.	21		
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts.	97		
Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2020 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 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 2020 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 2020 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	1	14
	15		
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 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		1
	3		

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 GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 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 2020 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 2020 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.	7	2	
	9		
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 2020 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.	43		
	43		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 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.	48		
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2020 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).	18		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG).	70		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide).	22		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum.	3		
Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2019			
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 2020	13		
Angaben zu den Bearbeitungsfristen			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop).	1		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien.	3		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK).	16		