



Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Ethikkommission
Kantonsspital
Flurhof 7
9007 St.Gallen
T 071 494 24 91
F 071 494 63 44

susanne.driessen@kssg.ch

www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html

St. Gallen, 6. Januar 2015/SD

Jahresbericht 2014 der Ethikkommission des Kantons St. Gallen

Aktuelles

HFG Umsetzung

Am 1. Januar 2014 trat das neue Humanforschungsgesetz (HFG) mit den drei ausgearbeiteten Verordnungen in Kraft und stellte die kantonalen Ethikkommissionen und auch alle anderen Behörden vor grosse Aufgaben. Nicht zuletzt hat auch diese Neuerung mit den erhöhten Anforderungen an die Ethikkommissionen zu einer Konzentrierung auf nationaler Ebene beigetragen, so dass es aktuell noch neun kantonale Ethikkommissionen gibt: BE, NZ, ZH, VD, GE, TI und SG sowie TG und VS.

Obwohl in den Vorjahren bereits wesentliche Vorbereitungen auf das neue Gesetz getroffen worden waren, kamen in dessen Vollzug doch zahlreiche neue Aufgaben lokal und auch schweizweit auf die einzelnen EKs zu, die erkannt und bewältigt werden mussten. Die Umstellung der Prozesse an die neuen Voraussetzungen ist inzwischen weitgehend abgeschlossen, im Detail besteht aber sicher noch Optimierungsbedarf. Gleichwohl sollte auch erwähnt werden, dass aus Sicht des Verbandes der Pharmaindustrie (scienceindustries) bei einem nationalen Koordinierungstreffen im Juni 2014 mit den EKs festgestellt wurde, dass der EKSG die Umsetzung und Implementierung der für das HFG erforderlichen Prozesse im nationalen Vergleich besonders gut gelungen ist.

Die wesentlichste Neuerung durch das HFG ist, dass Beschlüsse im "Ordentlichen Verfahren" (d.h. im Plenum beratene und getroffene Entscheide) weitgehend zurückgedrängt wurden zugunsten von „Vereinfachten Verfahren“ und „Präsidentialbeschlüssen“. Dies ist ein wesentliches Ziel des HFG. Es bleibt festzuhalten, dass der Aufwand für Vereinfachte Verfahren und Präsidentialbeschlüsse nach HFG nicht vergleichbar ist mit den Vereinfachten Verfahren vor Einführung des Gesetzes.



Aufgrund der wenigen Ordentlichen Verfahren fanden bei der EKSG im Jahr 2014 nur noch sechs Plenar-Sitzungen statt. Die Bedeutung der Kommission als Entscheidungsgremium wurde daher geringer, die Arbeitslast im Kernteam, d.h. im Wissenschaftlichen Sekretariat und im Präsidium durch den obligatorischen GCP-Review (vollständiger regulatorischer Review des Projektes, unter dem alten Gesetz eine Aufgabe von Swissmedic) und die Zunahme der Vereinfachten Verfahren sowie Präsidialbeschlüsse deutlich umfangreicher. Diese Übertragung der Aufgaben an die EKs durch das HFG hat lokal auch zu steigenden Kosten bei stagnierenden bzw. rückläufigen Einnahmen geführt.

Planung der EK Ostschweiz ab 2016

Bereits im Jahr 2013, also vor Einführung des HFG, haben die Regierungen der Kantone Appenzell Ausserrhoden und St. Gallen entschieden, dass der Kanton Appenzell Ausserrhoden ab 2014 die Aufgaben zur Beurteilung von Forschungsgesuchen an die EKSG überträgt. Im Jahre 2014 gab es dann neu intensive Gespräche mit dem Kanton Thurgau und Vorbereitungen, die einen Zusammenschluss der EKSG mit der kantonalen Ethikkommission des Thurgaus ermöglichen sollen. Die Gespräche sind bereits soweit fortgeschritten, dass für die Regierungen Entwurf-Beschlüsse zur Verabschiedung erarbeitet wurden. Ziel ist es, ab der nächsten Wahlperiode (d.h. ab Juni 2016) eine gemeinsame Ethikkommission zu gründen, die dann den Namen Ethikkommission Ostschweiz tragen wird (EKOS). Diese Ethikkommission OS (SG / TG / AR und AI) wäre strukturell allenfalls auch für einen potentiellen Beitritt anderer Ostschweizer Kantone offen.

BASEC

Als BASEC wird das „Business Administration System for Ethical Committees“ bezeichnet, ein elektronisches Portal zur Einreichung von Forschungsgesuchen, welches landesweit den Forschern ermöglicht, die Gesuche elektronisch einzugeben und gleichzeitig auch die Kommunikation zwischen den Ethikkommissionen vereinfachen soll. Zur Erstellung dieses Portals wurde eine Arbeitsgruppe unter der Federführung von Prof. Hirschel, Präsident der EK Genf, gebildet. Nachdem das BAG beschlossen hatte, die Anfang 2014 initiierte elektronische Plattform „kofam“ im Mai 2014 zu schliessen - einige Kantone waren aus dem Projekt ausgestiegen und es gab sehr viele, unlösbare Hürden - muss nun durch die Kantone selbst eine gemeinsame IT-Plattform entwickelt werden, welche langfristig neben der Studien-Eingabe über das Portal auch die elektronische Verwaltung und Umstellung auf eDossiers in den EKs ermöglicht.

Als IT-Partner wurde die belgische Firma OPTIMY gewählt. Wichtigstes Entscheid-Kriterium für die Firma OPTIMY war die Tatsache, dass ein fertiges „back office“ bei OPTIMY bereits erstellt ist und dieses an die Bedürfnisse der EKs angepasst werden kann. Zudem war die Offerte wesentlich kostengünstiger als Konkurrenzangebote. Das Gesamtbudget für BASEC schweizweit beläuft sich auf 250.000.- CHF, wobei von der EKSG 22.000.- CHF übernommen wurden.

Zur Koordination und Steuerung dieser Projekte waren neben Telefonkonferenzen zahlreiche Treffen in Bern erforderlich, wobei Frau Dr. S. Driessen als Mitglied des „steering committees“ jeweils anwesend war und somit auch den Standpunkt der EKSG vertreten konnte.

Swissethics – Swissmedic – BAG

Die ehemalige AGEK (Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Ethikkommissionen) hat sich 2014 in „swissethics“ umbenannt. Swissethics stellt formal die Dachorganisation der kantonalen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen dar. Um sich schweizweit zu



harmonisieren, soll zukünftig eine Geschäftsstelle in Basel eingerichtet werden, welche die kantonalen EKs koordiniert. In zahlreichen Arbeitsgruppen von Swissethics wurden die erforderlichen Templates zur Umsetzung des HFG angepasst bzw. erarbeitet. Eine neue Arbeitsgruppe zur Umsetzung von GCP hat die Arbeit aufgenommen und bereits erste Vorschläge präsentiert. Die Anerkennung und Zertifizierung der GCP-Kurse wurde als Kern-Aufgabe ebenfalls durch die EKs von Swissmedic übernommen.

Mit dem BAG, Sektion Forschung am Menschen, gab es 2014 regen Austausch. So fanden sechs Austauschsitzen statt, um die Prozesse zu harmonisieren und eventuell aufkommende Probleme frühzeitig zu erörtern. Auch die wissenschaftlichen Sekretariate der einzelnen EKs trafen sich regelmässig separat zu regulären Austauschsitzen. Man hat erkannt, dass nur durch Koordination und Anpassung der Verfahren eine stringente und zielführende Beurteilungspraxis schweizweit möglich ist.

Tätigkeitsbericht/Statistik

Insgesamt wurden 164 Projekte (Vorjahr 170) der EK vorgelegt, wobei es sich bei 124 Gesuchen um Klinische und Nicht-Klinische Versuche handelte. Die Ethikkommission hat an 6 Sitzungen (Vorjahr 11) getagt und dabei die Ordentlichen Verfahren durchgeführt.

Insgesamt wurden 55 Klinische Versuche und 69 Nicht-Klinische Versuche begutachtet. Es gab 16 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen, 13 Ordentliche Verfahren (Vorjahr 58) und 47 Beurteilungen im Vereinfachten Verfahren sowie 64 Präsidialentscheide. Zusätzlich gab es 18 Unbedenklichkeitserklärungen und 8 Zuständigkeitsabklärungen. Auch wenn nach HFG die EK nicht mehr für Praxiserfahrungsberichte zuständig ist, wurden uns dennoch 3 Praxiserfahrungsberichte unterbreitet. Es gab keine Ablehnung von Studiengesuchen und kein Rekursverfahren.

Personelles/Fortbildung

Es wurden keine Mitglieder im vergangenen Jahr neu in die EK gewählt und es gab auch keine Personen, die im Jahr 2014 aus der EK austraten. Das neue Präsidium mit Frau Dr. med. Susanne Driessen als Präsidentin, Herrn Dr. med. Gero Drack als Vizepräsident und Frau lic.iur. Monika Gehrler als Vizepräsidentin hat zum 1.1.14 seine Arbeit aufgenommen. Im Wissenschaftlichen Sekretariat ist seit 1.1.14 Herr Dipl. Biol. Thomas Schulz tätig. Durch die bereits dargestellte Mehrarbeit im Kernteam mussten die Arbeitspensen angepasst werden.

In der Vertretung des Administrativen Sekretariats gab es zum 1.9.14 einen Wechsel: Die bisherige Vertretung, Frau Karin Wismer, hat sich für eine andere Stelle mit höherem Arbeitspensum entschieden. Wir danken Frau Wismer sehr für ihren dreijährigen, sehr guten Einsatz in der EK. Als Nachfolgerin von Frau Wismer ist nun Frau Heike Böhme als Stellvertretung von Frau Knoblauch tätig. Frau Böhme hat sich in der kurzen Zeit bereits sehr rasch und gut in das neue Aufgabenfeld eingearbeitet.

Wie bereits im Vorjahr führte die Ethikkommission eine Fortbildungsveranstaltung für Prüfärzte und andere Mitarbeiter an klinischen Studien im Kantonsspital SG durch. Als Referentin konnte in diesem Jahr Frau Dr. med. Ingrid Klingmann, Präsidentin des Europäischen Forums für GCP, EFGCP, gewonnen werden. Frau Dr. Klingmann ist Ärztin und Pharmakologin und besitzt durch ihre langjährigen Tätigkeiten in Akademie und Industrie eine exzellente wissenschaftliche und regulatorische Expertise bei Klinischen Studien. Thema ihrer Präsentation war: „Aktive Mitarbeit der Patienten in Klinischen Studien“. Das Thema mit



der Einbindung des Patienten in die klinische Forschung ist auf sehr gute Resonanz gestossen. Es war für St. Gallen eine Ehre, mit Frau Dr. Klingmann eine internationale und absolut hochkarätige Expertin begrüssen zu dürfen.

Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie den Mitarbeiterinnen im Sekretariat sei für ihren grossen Einsatz herzlich gedankt. Die Ethikkommission setzte sich Ende 2014 wie folgt zusammen:

Vorsitz:	Driessen Susanne	Dr. med.
Mitglieder:	Drack Gero	Dr. med., MPH
	Gysling Etzel	Dr. med.
	Jäger Gudrun	Dr. med.
	Hürny Christoph	Prof. Dr. med.
	Schilling Dieter	Dr. phil.
	Baty Florent	PhD
	Gehrer-Hug Monika	lic. iur., Richterin
	Schmucki Simone	lic. iur., Rechtsanwältin
	Van Spyk Benedikt	Dr. iur., Rechtsanwalt
	Ammann Karin	Pflegefachfrau
	Eigenmann Denise	Pflegefachfrau
	Gerig Anna	Dr. med.
	Scherzinger Gregor	lic. theol.

ETHIKKOMMISSION DES
KANTONS ST.GALLEN


Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Kopie: Herrn Regierungsrat Dr. M. Weishaupt
Departement Gesundheit Appenzell Ausserrhoden; Kasernenstr. 17, 9102 Herisau