

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, 25.01.2019/SD

Jahresbericht 2018 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 www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html.

1.2 Präsidentin

Susanne Driessen
Approbation 1997, Dr. med. Dipl. Pharmazeutische Medizin
Präsidentin EKOS und Präsidentin swissethics

1.3 Zuständigkeitsgebiet

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; <http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.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 4 vom 01. Januar 2017; http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission/ueberuns/jcr_content/Par/downloadlist/DownloadListPar/download.ocFile/Offenlegung%20Interessenbindungen.pdf). Bei Interessenkonflikten 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.

1.7 Mitglieder

Per Ende Dezember 2018 arbeiteten 12 Mitglieder in der EKOS: Dr. med. Susanne Driessen (Präsidentin), Dr. med. Gero Drack MPH, lic.iur. Monika Gehrler, Dr. phil. II Rainer Andenmatten (eine Vizepräsidentin und zwei Vizepräsidenten), PD Dr. med. Georg Kägi, PD 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, beide letztere Vertreterinnen der Pflege. Die Kommission besteht aus 5 weiblichen und 7 männlichen Personen.

1.8 Zusammensetzung, Mitglieder der EKOS

Bezugnehmend auf Art. 1 OV-HFG stellt sich die Zusammensetzung folgendermassen dar:

	Fachkenntnisse nach OV-HFG
Susanne Driessen	Medizin, Pharmazeutische Medizin
Gero Drack	Medizin, Biostatistik
Monika Gehrler	Recht (inkl. Datenschutz)

Rainer Andenmatten	Pharmazie
Georg Kägi	Medizin
Friedemann Honecker	Medizin
Regula Hotz	Medizin, Psychologie
Thomas Schulz	Biologie
Florent Baty	Biologie, Biostatistik
Karin Ammann	Pflege
Denise Eigenmann	Pflege
Gregor Scherzinger	Ethik

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/Pharm. Medizin	2 (16,6)
Biologie	2 (16,6)
Biostatistik	2 (16,6)
Ethik	1 (8,3)
Recht/Datenschutz	1 (8,3)
Patientenvertretungen	0

1.9 Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Das Gesundheitsdepartement des Kantons St.Gallen und das Departement Finanzen und Soziales des Kantons Thurgau wählen auf Vorschlag des Präsidiums die Mitglieder der EKOS mit einer Amtsdauer von 4 Jahren. Wiederwahlen sind möglich, Einschränkung ist das erreichte Lebensalter von 70 Jahren. Die nächste reguläre Wahl findet im Jahr 2020 statt.

Aufgrund des Rücktritts zweier Mitglieder zum 31.12.2017 konnten per Ersatzwahl im Dezember 2017 auf den 1.1.2018 zwei neue Mitglieder gewählt werden: PD Dr. Dr. Friedemann Honecker, der den Fachbereich Hämatologie/Onkologie vertritt sowie PD Dr. Georg Kägi (Fachbereich Neurologie). Somit ist seit Januar 2018 die ärztliche Expertise breiter abgedeckt.

1.10 Aus- und Weiterbildung

Jährlich wird eine lokale Weiterbildungsveranstaltung organisiert, zu welcher die Forschenden eingeladen werden, um den Dialog zwischen Ethikkommission und Spital zu stärken. Im Jahr 2018 wurde diese Veranstaltung zum Thema Generalkonsent in Zusammenarbeit mit der CTU am Kantonsspital St.Gallen organisiert. Alle Mitglieder der EK bis auf drei verhinderte Personen nahmen an der Veranstaltung teil.

An der Weiterbildungsveranstaltung von swissethics vom 13. November 2018 in Zürich nahmen neun Mitglieder teil. Themen waren aktuelle gesellschaftliche und ethische Herausforderungen von Gesundheit und Krankheit durch Individualisierung, Digitalisierung und Künstliche Intelligenz. Referenten und Referentinnen waren: Prof. J. Buhmann, ETH; Dr. Ludwig Hasler, Zollikon; Prof. B. Prainsack, Wien; Dr. H. Sandmeier, Zürich/Basel.

Seit dem Jahr 2018 erfasst swissethics strukturiert die verschiedenen Fortbildungen der einzelnen Mitglieder, um zu prüfen, ob die festgelegten Aus- und Weiterbildungsanforderungen eingehalten sind. Dafür wurde zum Jahresende 2018 die notwendige Darstellung mit Namen, Name der Veranstaltung und Stundensatz von der EKOS an swissethics gesendet, um das nationale Register dazu führen zu können.

1.11 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

Das wissenschaftliche Sekretariat wurde von Dipl. Biol. Thomas Schulz mit einem Pensum von 80% geführt, während im administrativen Sekretariat Frau Jaqueline 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).

1.12 Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres

Einnahmen aus Gebühren	334.000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)	363.000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	28.000.-
Ausgaben gesamt	443.000.-
Eigen-Deckungsgrad (%)	75%

1.13 Regelung zum Ausstand

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen wird dadurch gewährleistet, dass beim Anschein einer möglichen Befangenheit diejenigen Mitglieder in den Ausstand traten, die aufgrund ihrer Interessenbindungen befangen hätten sein können (vgl. Art. 52 Abs. 3 HFG).

2 Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)

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

Die Anzahl der eingereichten Forschungsprojekte war im Vergleich zu 2017 weitgehend konstant: 158 klinische und nicht-klinische Versuche (2017: 165) wurden vorgelegt. Auffällig und erfreulich war eine Zunahme der klinischen Versuche und dabei eine deutliche Zunahme der klinischen Versuche der Kategorie C (47 Gesuche, im Vorjahr 32). Gleichzeitig haben die nicht-klinischen Versuche etwas abgenommen und hier besonders die Gesuche zur Weiterverwendung ohne Einwilligung: 11 Gesuche im Jahr 2018 versus noch 21 Gesuche im Jahr 2017. Alle übrigen Zahlen lagen im Rahmen der normalen Schwankungsbreite. Aus dem Kanton Thurgau wurden gesamthaft 26 Projekte eingereicht.

Insgesamt wurden der EKOS 194 zu beurteilende Projekte (Vorjahr 2017: 198, im Jahr 2016 der EKSG: 164 Gesuche) vorgelegt. Die Anzahl der eingereichten Gesuche schwankte zwischen 2014-2018 zwischen 164 und 211. Es gab im Jahr 2018 30 Zuständigkeitsabklärungen (2017: 13). Die sogenannten Unbedenklichkeitserklärungen (im Jahr 2017 noch 8) werden seit 2018 nicht mehr ausgestellt.

Die Ethikkommission hat an sieben Plenarsitzungen und viermal im Zirkulationsverfahren ihre Entscheide im ordentlichen Verfahren im Jahr 2018 gefasst (2017: fünf Plenarsitzungen und drei Zirkulationsverfahren). Dabei wurden im ordentlichen Verfahren 21 Gesuche beurteilt (2017: 19 Gesuche). Es gab 46 vereinfachte Verfahren (2017: 61) sowie 123 Präsidialentscheide (Vorjahr 110). Bei den Präsidialentscheiden handelte es sich in 75 Fällen um die Beurteilung der lokalen Gegebenheiten im Rahmen eines Leit-Ethikkommissions-Verfahrens einer anderen Ethikkommission. Es gab *drei* Ablehnungen, allerdings kein Rekursverfahren.

Insgesamt gab es 15 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen (2017: 17). Bezogen auf andere Ethikkommissionen der Schweiz ist der Anteil der Leit-Ethikkommissions-Verfahren der EKOS seit vielen Jahren erfreulicherweise hoch. Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

2.1 **Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten**

Die Bearbeitungsfristen 2018 waren weitgehend identisch mit denjenigen des Jahres 2017 und der Vorjahre seit Einführung des HFG. Alle Forschungsprojekte konnten weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Maximalfristen beurteilt werden: Vorprüfung: 2 Tage im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage), monozentrische Gesuche: 11 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 30 Tage) sowie multizentrische Gesuche 22 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 45 Tage). Die Auswertung der EKOS zeigt im Vergleich mit anderen Ethikkommissionen besonders zügige Bearbeitungszeiten.

2.2 **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. *Drei* Forschungsge-suche mussten abgelehnt werden, wobei bei *zwei* Gesuchen eine Neueinreichung mit Neubeurteilung vorgenommen wurde. Dieses Gesuche konnten in einer modifizierten Form genehmigt werden.

2.3 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Die Präsidentin oder der Vizepräsident nehmen generell an allen Inspektionen von Swissmedic teil. Die Teilnahme schliesst immer die Eingangs- und Abschlussbesprechung ein. Im Jahre 2018 gab es zwei Inspektionen im Zuständigkeitsbereich der EKOS, und zwar beide in niedergelassenen Praxen. Es zeigte sich, dass die regulatorischen Anforderungen nach GCP in der Praxis des Alltags der Patientenversorgung und -forschung nur sehr schwer zu bewältigen sind. An beiden Orten gab es massgebliche *findings*. So war das Outcome der Inspektion einmal die Schliessung des Zentrums durch den Sponsor (zu viele *findings*, um das Zentrum langfristig weiter führen zu können), das andere Mal die Aussage des Prüfarztes, dass er an keinen weiteren Studien mehr teilnehmen werde. Somit haben beide Inspektionen zur Folge, dass keine Forschung mehr an diesen Praxis-Zentren durchgeführt wird, da die regulatorischen Anforderungen - wie bereits erwähnt - nicht ausreichend gesetztes- und GCP-konform erfüllt wurden.

2.4 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 bevorzugt über BASEC eingereicht werden sollen, 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 ist für beide Seiten sinnvoll und bereichernd. Falls Gesuche abgelehnt werden (müssen), wird immer das Gespräch zur Klärung allfälliger Fragen, zur Lösung Problemen oder zur Überwindung von Hindernissen angeboten.

Bereits erwähnt wurde, dass im Jahr 2018 keine Unbedenklichkeitserklärungen mehr ausgestellt wurden, da der Begriff unglücklich gewählt ist und Forschung am Menschen *per se* nie völlig unbedenklich sein kann (Stichwort *Datenrisiko*). Diese Anfragen werden nun unter *Stellungnahme nach Art. 51 HFG* resp. unter der Rubrik *Zuständigkeitsabklärungen* bearbeitet.

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)

Es gab im Jahr 2018 hierzu keine Gesuche.

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

Es gab die bereits unter 1.10. aufgeführte Weiterbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen und Forschenden in Zusammenarbeit mit der CTU St.Gallen.

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 SAMW, der SCTO, der SBP, des Swiss Personalized Health Network u.a.

Die EKOS kooperiert auf der Ebene von swissethics mit allen anderen Ethikkommissionen der Schweiz. Genannt seien die Vorstandssitzungen und die Ausschusssitzungen von swissethics, bei denen Dr. Susanne Driessen als Präsidentin der EKOS und von swissethics vertreten ist. Im Jahr 2018 standen einige juristische Themen zur vertieften Behandlung und Diskussion an (Umgang mit der europäischen Datenschutzgrundverordnung in der Schweiz, Projekt zum e-consent), so dass der Austausch unter den Juristinnen und Juristen der verschiedenen Ethikkommissionen der Schweiz im Berichtsjahr eine wichtige Rolle spielte. Monika Gehrler als Juristin und Vizepräsidentin der EKOS war dabei immer präsent. Auch die Austauschtreffen der wissenschaftlichen und administrativen Sekretariate, mit Vertretung durch Thomas Schulz und Jacqueline Knoblauch, sollen hier als wichtige Plattformen genannt werden. Insgesamt wurde der Harmonisierungsprozess weiter vorangebracht.

Die Kooperation mit der CTU St.Gallen ist wie früher zielführend und effizient. Es gab eine intensive Zusammenarbeit beim Projekt *Generalkonsent am Kantonsspital St.Gallen* sowie bei der Durchführung der GCP-Kurse. Durch das Präsidium der EKOS besteht auch ein regelmässiger Austausch mit der europäischen Plattform EFGCP. Dies dient vor allem dazu, wichtige Weichenstellungen für die Forschungsethik frühzeitig zu erkennen und gemeinsam anzugehen.

Im Rahmen der Ressortforschungsprojekte des BAG stand die EKOS im Jahr 2018 für einige Interviews zur Verfügung (Umgang zur Weiterverwendung durch das Volkswirtschaftliche Büro B, S, S. Basel oder die Verständlichkeitsarbeit der EKOS durch Herrn Dr. Felix Steiner, Linguist an der ZHAW Winterthur). Auch stand die EKOS für ein Interview im Rahmen des BEHALF-Projekts von Prof. Dr. Effy Vayena, ETH Zürich, zur Verfügung. Letzteres untersucht die Kompetenz der Ethikkommissionen in Hinblick auf zukünftige big-data-Projekte.

Es gab wichtige nationale Projekte in Zusammenarbeit mit dem BAG und Swissmedic, vor allem die Bemühungen, EU-kompatible Lösungen auf der Ebene Medizinprodukte zu finden (MDR und IVDR). Thomas Schulz war Mitglied der Arbeitsgruppe des BAG und an vier gemeinsamen Treffen in Bern. Weitere Details hierzu können dem Jahresbericht swissethics entnommen werden.

3.6 Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse

An den vier bis sechs Mal jährlich stattfindenden GCP-Kursen der CTU St.Gallen wird das Modul Ethik regelmässig von Vizepräsident Dr. Gero Drack dargelegt. Dr. Susanne Driessen referierte mehrfach im Rahmen von Symposien und nationalen Veranstaltungen, z.B. am Dreiländer- (DACH)-Symposium in Zürich, am Digital Health Day der ETH Zürich und auf Einladung des Arbeitskreises der deutschen Ethikkommissionen in Berlin. Der Schwerpunkt der Referate lag hierbei meist auf der ethischen und rechtlichen Dilemma-Situation der informierten Einwilligung für Patientinnen und Patienten einerseits sowie der regulatorischen Vorgaben für Informationsschreiben andererseits. Dieses für die Ethikkommissionen wichtige Thema wird weiterhin herausfordernd bleiben.

Die EKOS hat über swissethics Gedanken und Ansätze zur Revision des HFG eingebracht. Eine Arbeitsgruppe von swissethics, die sich mit diesem Thema beschäftigt hat, veröffentlichte im Sommer 2018 einen Bericht zur Revision, in welchem die wichtigsten

Anliegen aus Sicht der Ethikkommissionen zusammengetragen sind.

4 Fazit

Ethikkommission Ostschweiz 2018

Das Jahr 2018 stand weiterhin ganz im Zeichen der Konstanz und Konsolidierung nach der Neugründung der Ethikkommission Ostschweiz im Jahr 2016. Die neuen Mitglieder PD Dr. Georg Kägi und PD Dr. Friedemann Honecker haben sich sehr schnell und effizient eingearbeitet und die Arbeit der Kommission inhaltlich durch ihre wissenschaftliche Expertise massgeblich bereichert. Die Zunahme der medizinischen Expertise ist notwendig für die Beurteilung vieler, neuer, innovativen Substanzen vorwiegend aus den Bereichen Onkologie, Neurologie und Rheumatologie. Das Kernteam und die bereits gewählten Mitglieder haben ihre Arbeit in gewohnter Weise professionell weitergeführt.

HFG Vollzug und Arbeitsaufwand

Der Vollzug des HFG gestaltet sich unproblematisch und die Prozesse sind gut eingespielt. Die Anzahl Eingangsgesuche war insgesamt stabil, auch der Arbeitsaufwand pro Gesuch blieb in etwa gleich. Erfreulich ist die Zunahme der klinischen Versuche der Kategorie C, was bedeutet, dass mehr neue, innovative und nicht zugelassene Substanzen im Verantwortlichkeitsgebiet der EKOS getestet werden (immerhin ein Zuwachs um 43%). Auf der anderen Seite nahmen die Projekte zur Weiterverwendung ohne Einwilligung um ca. die Hälfte ab (von 21 auf 11). Dies ist ein besonders günstiges Signal, zeigt sich doch, dass die Bemühungen zunehmen, generell Einwilligungen zu Forschungszwecken einzuholen. Hinzu kommt, dass die Einführung des Widerspruchsrecht resp. des Generalkonsents erste positive Auswirkungen zeigt.

Das BASEC-Portal ist zwischenzeitlich Routine in der täglichen Arbeit und läuft weitgehend reibungslos. Neu werden seit 2018 auch Safety-Meldungen strukturiert über BASEC eingereicht. Die schriftliche Vorlage für die Verfügung wurde weiter überarbeitet und dient national als einheitlicher Musterbrief.

Wichtig bleibt die Auseinandersetzung mit zukünftigen Fragestellungen in der Forschungsethik: Die Herausforderungen durch die zunehmende Digitalisierung, die Künstliche Intelligenz oder das Versicherungssystem mit dem Solidarprinzip im Rahmen der Personalisierten Medizin. Auch gehören Fragen zu Data Sharing und der Umgang mit Biobanken dazu. Hier wird sich die Expertise und der Horizont des Denkens bei den Ethikkommissionen erweitern müssen, um diese Aufgaben zu bewältigen.

Allen Mitgliedern der Ethikkommission sowie den Mitarbeitern und Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen und administrativen Sekretariat sei für ihren grossen Einsatz an dieser Stelle herzlich gedankt.

5 Ausblick

Die EKOS wird im Jahr 2019 in gewohnter, eingespielter Weise die Arbeit fortsetzen. Der Schwerpunkt wird in der weiterführenden Konstanz der Arbeit liegen und in der steten Nachachtung der Sorgfaltspflicht gegenüber Studienteilnehmenden. Neuwahlen für Kommissionsmitglieder stehen erst wieder im Jahr 2020 an, so dass aktuell mit keinen weiteren Wechseln zu rechnen ist. Für die Neuwahl 2020 wird man eine Patientenvertretung in die

EKOS wählen. Im Jahr 2019 wird die Konstanz im Kernteam bestehen bleiben, was eine wichtige Voraussetzung für die solide und effiziente Bewerksstellung des Tagesgeschäfts darstellt.

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.

ETHIKKOMMISSION OSTSCHWEIZ

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

Anhang: Ethikkommission Ostschweiz, Kennzahlen für das Jahr 2018

Name Ethikkommission:	EKOS		
Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2018 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	64		
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	20		
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	72		
Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2018 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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 2018 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 2018 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.	1	4	16
	20		
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	4		0
	4		
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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
	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 2018 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
	0		

Klinische Versuche der Transplantation	Davon Kat. A		Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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
	0		
Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind	Davon Kat. A	Davon Kat. B	
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	11	0	
	11		
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 2018 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.	25	3	
	28		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	28		

Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2018 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.	1		
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)	21		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	46		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	19		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	7		
Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2018			
Anzahl Mediziner	5		
Anzahl Psychologen	1		
Anzahl Biologen	2		

Anzahl Juristen	1		
Anzahl Ethiker	1		
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	2		
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	2		
Anzahl PatientenvertreterInnen	0		
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	2		
Andere	0		
Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2018	12		
Angaben zu den Bearbeitungsfristen			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	2.00		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	11.00		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	22.00		