

Dr. med. Susanne Driessen
Präsidentin

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

St. Gallen, 6.3.2018/SD

Jahresbericht 2017 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) mit 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 6 vom 27. Februar 2018; 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 (seltenem) 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 Dezember 2017 arbeiteten 12 Mitglieder in der EKOS: Dr. med. Susanne Driessen (Präsidentin), Dr. med. Gero Drack MPH, lic.iur. Monika Gehrler, Dr. phil. Rainer Andenmatten (eine Vizepräsidentin und zwei Vizepräsidenten), Dr. med. Gudrun Jäger, Dr. med. Regula Hotz, Dipl. Biol. Thomas Schulz, Dr. phil. Florent Baty, Dr. iur. Benedikt van Spyk, Dr. theol. Gregor Scherzinger, Karin Ammann und Denise Eigenmann. Hier sei bereits erwähnt, dass Frau Dr. Gudrun Jäger und Herr Dr. Benedikt van Spyk zum 31.12.2017 aus beruflichen Gründen aus der Kommission zurück getreten sind.

1.7 Zusammensetzung, Mitglieder der EKOS

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

Namen der Mitglieder	Fachkenntnisse nach OV-HFG
Susanne Driessen, Dr. med.	Medizin, Pharmazeutische Medizin
Gero Drack, Dr. med.	Medizin
Monika Gehrler, lic.iur.	Recht (inkl. Datenschutz)
Rainer Andenmatten, Dr. phil.	Pharmazie

Gudrun Jäger, Dr. med.	Medizin, Ethik
Regula Hotz, Dr. med.	Medizin, Psychologie
Thomas Schulz, Dipl. Biol.	Biologie
Florent Baty, PhD.	Biologie, Biostatistik
Benedikt van Spyk, Dr. iur.	Recht, Ethik
Karin Ammann	Pflege
Denise Eigenmann	Pflege
Gregor Scherzinger, Dr. teol.	Ethik

Mit Bezug auf die Richtlinie zur Berichterstattung ergibt sich folgende Zuordnung:

Fachbereich	Anzahl Personen (in %)
Medizin	4 (33,3)
Psychologie	1 (8,3)
Pflege	2 (16,6)
Pharmazie/Pharm. Medizin	2 (16,6)
Biologie	2 (16,6)
Biostatistik	1 (8,3)
Ethik	3 (25,0)
Recht/Datenschutz	2 (16,6)
Patientenvertretungen	0

Als externe Experten standen Herr Dr. med. Etzel Gysling und Herr Prof. Dr. med. Christoph Hürny zur Verfügung.

1.8 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 vier 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: Herr PD Dr. Dr. Friedemann Honecker (Hämatologie/Onkologie) und Herr PD Dr. Georg Kägi (Neurologie). Somit ist zukünftig die ärztliche Expertise breiter abgedeckt.

1.9 Aus- und Weiterbildung

Jährlich wird eine lokale Weiterbildungsveranstaltung organisiert, zu welcher auch die Forschenden selbst eingeladen werden. Es werden Themen aktueller Forschungsfragen einerseits mit den Mitgliedern der Ethikkommission, andererseits mit den Forschenden erläutert. Dies soll das gegenseitige Verständnis und den Dialog fördern. Am 29. Juni 2017 referierte Herr Dr. Peter Kleist, Geschäftsführer der Kantonalen Ethikkommission Zürich, über das Thema: Herausforderungen, Möglichkeiten und Grenzen der ethischen Beurteilung. Alle Mitglieder der EK bis auf vier verhinderte Personen nahmen an der Veranstaltung teil.

An der kantonsübergreifenden Ausbildungsveranstaltung von swissethics nahmen die zum 1.1.2018 gewählten, neuen Mitglieder bereits vor Aufnahme der eigentlichen Tätigkeit teil, und zwar Herr PD Dr. Dr. Friedemann Honecker und Herr PD Dr. Georg Kägi am 7. November 2017 in Zürich. Die Thematik umfasste Grundlagen der Ethik und des Rechts in der Humanforschung sowie Beurteilung der Wissenschaftlichkeit und Informed Consent.

An der Weiterbildungsveranstaltung swissethics vom 21. November 2017 in Zürich nahmen sieben Mitglieder teil. Themen waren die wissenschaftlich-ethischen Herausforderungen und die Wertigkeit der Forschung sowie die speziellen, ethischen Herausforderungen der Personalisierten Medizin, Referenten und Referentinnen waren: Prof. H. Bucher, Basel, Prof. Ch. Pauli-Magnus, Basel, Prof. Tanja Krones, Zürich, Dr. S. Driessen, St.Gallen und Prof. Effy Vayena, Zürich.

1.10 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

Das wissenschaftliche Sekretariat wurde von Herrn 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).

1.11 Finanzen per 31.12. des Berichtsjahres

Einnahmen aus Gebühren	308.000.-
Löhne Angestellte (Präsidium / wiss. und adm. Sek./ EK-Mitglieder)	372.000.-
Beitrag an swissethics gesamt (Geschäftsstelle und BASEC)	23.000.-
Ausgaben gesamt	438.000.-
Eigen-Deckungsgrad	70%

1.12 Regelung zum Ausstand

Die Unabhängigkeit der Mitglieder der Ethikkommissionen wird dadurch gewährleistet, dass bei möglicher 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 beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte war im Vergleich zu 2016 wieder etwas höher. Es gab ebenfalls eine leichte Zunahme der klinischen Versuche im Vergleich zu 2016, welche im Rahmen der normalen Schwankungsbreite liegt. Insgesamt wurden der EKOS 198 zu beurteilende Projekte (Vorjahr der EKOS: 169, im Jahr 2015 der EKSG: 211 Gesuche) vorgelegt. Die Anzahl der eingereichten Gesuche schwankt zwischen 2014-2017 zwischen 164 und 211. Zusätzlich gab es im Jahr 2017 14 Zuständigkeitsabklärungen (2016: 7).

Die Ethikkommission als volles Gremium hat achtmal ihre Beschlüsse im Jahr 2017 gefasst, dabei gab es fünf Plenarsitzungen und dreimal wurde das Zirkulationsverfahren gewählt (2016: 9 Plenarsitzungen). Es wurden dabei im Ordentlichen Verfahren 16 Gesuche beurteilt (2016: 15). Es gab 58 Vereinfachte Verfahren (2016: 57) sowie 110 Präsidialentscheide (Vorjahr 87). Zu Präsidialentscheiden gehören Erstentscheide (15), Prüfung lokaler Gegebenheiten (58) und Amendments. Es gab *eine* Ablehnung, allerdings kein Rekursverfahren. Insgesamt gab es 24 Leit-Ethikkommissions-Beurteilungen (2016: 25). Weitere detaillierte Kennzahlen können dem Anhang entnommen werden.

2.1 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die Bearbeitungsfristen 2017 waren weitgehend identisch mit denjenigen des Jahres 2016 und der Vorjahre seit Einführung des HFG. Alle Forschungsprojekte konnten weit unterhalb der rechtlich vorgeschriebenen Fristen beurteilt werden: Vorprüfung: 3 Tage im Median (rechtlicher Rahmen: 7 Tage), monozentrische Gesuche: 14 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 30 Tage) sowie multizentrische Gesuche 20 Tage im Median (rechtlicher Rahmen 45 Tage). Somit liegen die Beurteilungsfristen im Schnitt bei der Hälfte der vorgesehenen Frist.

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.

Ein einziges Forschungsgesuch musste aufgrund wissenschaftlicher Mängel und ethischer Besonderheiten (vulnerable Gruppe von Demenzkranken) abgelehnt werden.

Ein weiteres besonderes Vorkommnis war die Aussprache mit einem Departement am Kantonsspital St.Gallen, in welchem Forschung nicht gesetzeskonform durchgeführt wurde. Hier verlangte die EKOS einen Massnahmenplan, welcher fristgerecht und mit akzeptablen vorgesehenen Massnahmen zum 31.12.2017 eingereicht wurde. Die weitere Entwicklung wird beobachtend zeigen, ob die getroffenen und noch zu treffenden Massnahmen die Situation langfristig verbessern 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 mindestens die Teilnahme der Eingangs- und Abschlussbesprechung mit ein. Im Jahre 2017 gab es lediglich *eine* Inspektion im Zuständigkeitsbereich der EKOS, und zwar am Ostschweizer Kinderspital. Bei dieser Inspektion wurde eine lange Historie der Forschung aufgearbeitet. Hier war die EKOS sehr eng involviert, stellte alle Dossiers zur Verfügung und verfasste einen

zusammenfassenden, bewertenden Bericht zur Risikokategorisierung nach heutigem HFG sowie zur Frage der Versicherung. Erwähnt sei bei dieser Inspektion die überaus konstruktive Zusammenarbeit mit Swissmedic einerseits (es gab beispielsweise eine separate Vorbesprechung) und den Forschenden andererseits. Das Prozedere ist inzwischen abgeschlossen.

2.4 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Die EKOS führte keine weiteren Massnahmen durch, ausser der bereits unter den Punkten 2.2. und 2.3. aufgeführten Prozessen.

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 Ethikkommission Ostschweiz aus. So ist es selbstverständlich, dass Voranfragen telefonisch, per Mail oder BASEC beantwortet werden. 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 erschien für beide Seiten fruchtbar und zielführend. Falls Gesuche abgelehnt werden (müssen), wird immer das Gespräch zur Klärung allfälliger Fragen und zur Lösung von Hindernissen angeboten.

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

Es gab im Jahr 2017 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 Forschende, zu der Herr Dr. Peter Kleist als Referent zur Verfügung stand.

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 Kooperation der kantonalen Ethikkommissionen untereinander ist ein wichtiger Meilenstein der Harmonisierung der EKs untereinander. Dies gelingt durch regelmässige Austauschtreffen der wissenschaftlichen Sekretariate, der Steering Group BASEC sowie wesentlich durch den Ausschuss swissethics und die Präsidentenkonferenz. Erstmals trafen sich 2017 auch Juristinnen und Juristen der EKs zu einem Austauschtreffen. Die im Jahr 2017 von swissethics durchgeführten Projekte zu einerseits Visiten bei den Ethikkommissionen sowie andererseits Evaluation der standortabhängigen Beurteilungspraxis sind ein wichtiger Baustein zur Beurteilung der Arbeitsweise aller Ethikkommissionen der Schweiz.

Erwähnt werden soll an dieser Stelle ebenfalls die Aufgleisung eines Projekts der ZHAW, Linguistik, im Rahmen der Ressortforschung des BAG. Hier geht es um die Verständlichkeitsarbeit der Ethikkommissionen, namentlich der Patienteninformationsschriften. Das Kernteam der EKOS konnte Herrn Dr. Felix Steiner von der ZHAW an einem Morgen einen ersten Einblick in die tägliche EKOS-Arbeit zur Korrektur der Patienteninformation ermöglichen.

3.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse**

An den 4-6x jährlich stattfindenden GCP-Kursen der CTU St.Gallen wird das Modul Ethik regelmässig von Dr. Gero Drack (EKOS) referiert. Frau Dr. Susanne Driessen referierte mehrfach im Rahmen von Symposien oder nationalen Veranstaltungen, z.B. des Public Event der Personalisierten Medizin in Bern, an der EMPA in St.Gallen und im Rahmen des SCTO-Forums. Der Schwerpunkt der Referate lag hierbei meist auf ethischen und regulatorischen Herausforderungen der studienspezifischen informierten Einwilligung oder des Generalkonsents.

Am 16.8.2017 erfolgte die Visite von swissethics durch Herrn P. Gervasoni (swissethics), Frau Dr. D. Pfiffner (KEK BE) und Herrn Dr. P. Kleist (KEK ZH) bei der EKOS. Der konstruktive Dialog sei hierbei erwähnt. Der abschliessende Bericht mit Anregungen zur Verbesserung, Beobachtungen von Prozessen und Würdigung der Leistung ist intern verfügbar und wurde dem Gesundheitsdepartement, Frau RR Heidi Hanselmann, zur Verfügung gestellt.

4 **Fazit**

Ethikkommission Ostschweiz 2017

Das Jahr 2017 war ein Jahr der Konsolidierung nach der Neugründung der Ethikkommission Ostschweiz im Jahr 2016. Das Kernteam und die Mitglieder haben die Arbeit zielführend weiter geführt. Durch den Rücktritt zum Jahresende 2017 von zwei Mitgliedern ergibt sich die Möglichkeit der Stärkung der ärztlichen Kompetenz, was mit der im Dezember getätigten Wahlen auf den 1.1.2018 umgesetzt werden kann.

HFG Vollzug und Arbeitsaufwand

Der Vollzug HFG gestaltet sich unproblematisch und die Prozesse sind gut eingespielt. Die Anzahl Eingangsgesuche war insgesamt höher, sowohl was das ordentliche oder vereinfachte Verfahren als auch Präsidialentscheide anbelangte. Der Arbeitsaufwand pro Gesuch selbst war allerdings stabil. Es fiel auf, dass die Gesuche im ordentlichen Verfahren ziemlich schubartig bei der EKOS eingingen. Es fanden in manchen Monaten daher keine regulären Sitzungen statt, während an den stattfindenden Sitzungen selbst dann über mehr Gesuche entschieden wurde. Die Gesamtarbeitslast war minimal höher als im Vorjahr.

BASEC als etabliertes Portal und System wurde durch aktualisierte Software und Optimierung 2017 weiter angepasst. Hervorzuheben ist die automatische Generierung des Entscheidbriefs für alle sieben Ethikkommissionen der Schweiz in der jeweiligen Landessprache. BASEC ist nicht nur ein elektronisches Einreiche-Portal, sondern die Datenquelle der Humanforschung in der Schweiz *per se*.

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

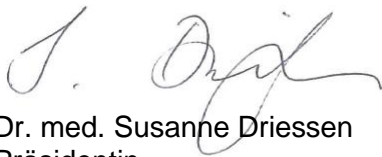
Die EKOS wird im Jahr 2018 in gewohnter, eingespielter Weise die Arbeit fortsetzen. Der Schwerpunkt wird in der Konstanz der Arbeit liegen und in der steten Sorgfaltspflicht, jedes einzelne Gesuch adäquat und fair zu beurteilen. Herausfordernd bleiben das Spannungsfeld und die Gratwanderung zwischen Regulation/GCP und Erfüllung von gesetzlichen Anforderungen einerseits und andererseits der Förderung der Humanforschung unter der Berücksichtigung ethischer Aspekte.

Durch die Ressortforschungsprojekte des BAG werden Interviews durch Externe in der EKOS anstehen, dessen Ergebnisse direkt in die Evaluation und mögliche Revision des HFG einfließen werden. Ebenso wird das Linguisten-Projekt mit Herrn Dr. Steiner von der ZHAW Winterthur weiter geführt werden.

Die EKOS wird ebenfalls ihre eigenen Zielvorstellungen zur Umsetzung HFG und Evaluation HFG national durch swissethics einbringen. Erste Vorbereitungen dazu sind bereits initiiert und werden 2018 fortgeführt.

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 2017

Name Ethikkommission:	EKOS		
Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2017 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	58		
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	24		
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	74		
Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2017 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	98		
Klinische Versuche			
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	29		
Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 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	3	11
	14		
klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A		Davon Kat. C

Anzahl im Vollzugsjahr 2017 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.	6		1
	7		
Klinische Versuche mit Transplantatprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 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 2017 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 2017 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 2017 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.	6	2	
	8		
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 2017 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.	37	1	
	38		
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")			
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 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.	31		
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten			
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 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 Ammendments) 16			
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	16		
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	58		
Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	15		
Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	5		
Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2017			
Anzahl Mediziner	4		
Anzahl Psychologen	1		
Anzahl Biologen	2		
Anzahl Juristen	2		
Anzahl Ethiker	3		
Anzahl Apotheker/Pharmakologen	2		
Anzahl Statistiker/Epidemiologen	1		
Anzahl PatientenvertreterInnen	0		
Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	2		
Andere	0		

Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2017	12		
Angaben zu den Bearbeitungsfristen			
Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	3.00		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	14.00		
Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	20.00		