

Forschung innerhalb des Schweizer Bundesgesetzes
über die Forschung am Menschen
(Humanforschungsgesetz): Stand 2016/2017

Zusammenfassung des Teilprojekts 3:
**Charakterisierung von zwischen Juli und Dezember
2017 bei den kantonalen Ethikkommissionen
eingereichten Zuständigkeitsabklärungen**

Im Auftrag von:

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit
Sektion Forschung am Menschen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

swissethics
Haus der Akademien
Laupenstrasse 7
3001 Bern

Autoren: Dr. sc. Viktoria Gloy und Prof. Dr. med. Matthias Briel, MSc FMH
(Department für klinische Forschung, Basel Institut für Klinische Epidemiologie und
Biostatistik (ceb), Universität Basel und Universitätsspital Basel)

Durchführung der Befragung: Dr. Ingrid Gilles und Federico Cathieni, MA (ESOPE,
Health Care Evaluation Unit, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (IUMSP),
Universitätsspital Lausanne)

Dezember 2018

Einleitung

Seit Januar 2016 werden die Einreichungen von ethisch genehmigungspflichtigen Forschungsprojekten in der Schweiz über das Online-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) verwaltet. Seit Juli 2017 werden auch die bei einer schweizerischen Ethikkommission (EK) eingereichten Zuständigkeitsabklärungen zu einem Forschungsprojekt konsequent über BASEC bearbeitet. Zuständigkeitsabklärungen ermöglichen Forschenden, mit den EK zu klären, ob ein Forschungsprojekt in den Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes (HFG) fällt oder nicht.

Studienziel

Der vorliegende Bericht evaluiert die Gründe für Zuständigkeitsabklärungen und die zugrundeliegenden Forschungsprojekte und ermittelt, auf welche Schwierigkeiten die Forschenden bei der Auslegung der Rechtsvorschriften und Begriffe des HFG hauptsächlich stiessen.

Methodik

Alle Zuständigkeitsabklärungen, die zwischen dem 1. Juli und dem 31. Dezember 2017 über BASEC eingereicht wurden, wurden in diese Evaluation einbezogen. Wir haben alle relevanten Informationen aus BASEC in ein iterativ entwickeltes, standardisiertes Formular extrahiert. Darüber hinaus haben wir eine Befragung der Forschenden, die eine Zuständigkeitsabklärung eingereicht hatten, durchgeführt, um den Einreichungsprozess aus der Sicht der Forschenden zu bewerten.

Ergebnisse und Interpretation

Es wurden insgesamt 296 Zuständigkeitsabklärungen eingereicht. Aufgrund der Fragen der Forschenden an die EK (freies Textfeld) stellten wir fest, dass von den 296 Einreichungen 218 (74%) tatsächlich Gesuche um Klärung der Frage waren, ob das Projekt zur ethischen Genehmigung eingereicht werden muss. Bei 3 Einreichungen (1%) wurde die Frage gestellt, welche Verordnung gelten soll (Verordnung über klinische Versuche oder Humanforschungsverordnung), 50 Einreichungen (17%) waren ausdrückliche Gesuche um eine Nichtzuständigkeitserklärung, und bei 25 Einreichungen (8,4%) handelte es sich um andere Gesuche, z.B. zur Mitteilung von Protokollabweichungen, die von weiteren Analysen ausgeschlossen wurden. Das deutet darauf hin, dass nicht alle Einreichungen, die als Zuständigkeitsabklärung deklariert wurden, auch tatsächlich eine waren. Dieser Kommunikationskanal wurde offensichtlich auch für andere Zwecke genutzt.

Was die Art der Studien angeht, waren die in den eingereichten Zuständigkeitsabklärungen beschriebenen Forschungsprojekte am häufigsten Beobachtungsstudien (43%, 117/271). Die Mehrheit der Zuständigkeitsabklärungen betraf Forschung mit Personen nach Humanforschungsverordnung (HFV) Kapitel 2 (66%, 178/271), und etwa ein Viertel (71/271) bezog sich auf Studien mit zuvor gesammelten personenbezogenen Daten oder biologischem Material nach HFV Kapitel 3.

Von den 296 versandten Fragebögen wurden 166 (56%) ausgefüllt. Die am häufigsten genannte Funktion im jeweiligen Forschungsprojekt war (Haupt-)Prüfperson (48%, 80/166). Die Mehrheit der Forschenden (63%, 104/166) arbeitete an einer Universität, wobei das auch die Universitätsspitäler einschliesst. Die durchschnittliche Anzahl Jahre, in denen die Befragten in der Forschung tätig waren, belief sich auf 9,9 (95% Konfidenzintervall, 8,5-11,3 Jahre). Die Mehrheit der Forschenden (52%, 87/166) hat nach eigenen Angaben seit dem 1. Januar 2014 drei oder mehr Forschungsprojekte bei einer EK in der Schweiz eingereicht. Fast die Hälfte (78/166) der Forschenden gab an, noch nie anonymisierte Daten verwendet zu

haben, ein Viertel (43/166) erklärte, manchmal anonymisierte Daten genutzt zu haben, und etwa 15% (25/166) gaben an, häufig anonymisierte Daten zu verwenden.

Auf die Frage, wie der gesamte Einreichungsprozess via BASEC wahrgenommen wird, antworteten etwa 80% der Befragten, dass der Prozess klar oder ziemlich klar, kompakt oder ziemlich kompakt, praktisch oder ziemlich praktisch bzw. angemessen oder ziemlich angemessen sei. Rund 50% (84/166) der Befragten bewerteten die Dauer des Einreichungsprozesses "wie erwartet", und 36% (61/166) waren der Meinung, dass die Dauer sogar etwas oder viel kürzer als erwartet ausfiel. Was die zu bezahlenden Gebühren betrifft, so beurteilten 65% (102/166) der Forschenden diese Gebühren "wie erwartet", aber für etwa 30% (47/166) waren sie höher als erwartet. Die meisten Forschenden (57%, 95/166) hatten sich ein- oder mehrmals an die EK gewandt, bevor sie die Zuständigkeitsabklärung einreichten. Was die Qualität der Kommunikation mit der EK betrifft, so bewerteten fast 90% (147/166) der Forschenden diese mit "gut" oder "sehr gut".

Unter den Gesuchen, die ausdrücklich eine Nichtzuständigkeitserklärung verlangten, entschied die EK bei 92% (46/50), dass das HFG nicht anwendbar ist, und bei 4% (2/50) forderte sie zur Einreichung auf. Unter den Anfragen von Forschenden, die unsicher waren, ob das HFG anzuwenden ist, entschied die EK bei 76% (165/218), dass das HFG tatsächlich nicht zur Anwendung kommt, und bei 18% (39/218) forderte sie zur Einreichung auf.

Aufgrund der Umfrage haben wir festgestellt, dass die überwiegende Mehrheit der Forschenden (93%, 154/166) mit der Antwort der EK auf ihre Zuständigkeitsabklärung einverstanden war und dass 88% (147/166) der zugrundeliegenden Projekte lanciert wurden oder lanciert werden sollen.

Hinsichtlich der Unsicherheit der Forschenden, ob ihr Projekt im Geltungsbereich des HFG liegt oder nicht, stellten wir fest, dass die meisten Forschenden unsicher waren, ob ihr Projekt verallgemeinerbares Wissen liefern würde (27%, 59/218). An zweiter Stelle stand die Unsicherheit bezüglich des Konzepts der Verwendung anonymisierter Daten (20%, 43/218). Dies wird durch beobachtete Inkonsistenzen zwischen den im Formular "Kurzbeschreibung des Projekts" gegebenen Antworten bestätigt, das typischerweise mit der Zuständigkeitsabklärung eingereicht wird. Von den 271 Zuständigkeitsabklärungen enthielten 68 (25%) insgesamt 95 inkonsistente Antworten auf eine der Fragen. Die meisten Schwierigkeiten (44%, 42/95) betrafen das Verständnis der Frage "Sind die Proben/Daten irreversibel anonymisiert?". Häufig wurde die Frage mit "ja" beantwortet, obwohl die Daten vor Projektbeginn noch nicht in anonymisierter Form vorlagen, sondern offenbar während der Durchführung des Forschungsprojektes durch den Forscher generiert und anonymisiert werden, oder es war offensichtlich, dass eine separate Kodierungsliste geführt wurde. Ein ähnlicher Anteil der Forschenden gab in der Umfrage an, Schwierigkeiten mit einer oder mehreren Fragen in diesem Formular zu haben (23,5%, 39/166). Während aufgrund von BASEC die grösste Inkonsistenz bei den Antworten auf die Fragen zu anonymisierten Daten festgestellt wurde, ergab die Umfrage, dass die Prävalenz der Schwierigkeiten bei allen Fragen ähnlich war (alle ca. 20%), sofern überhaupt Schwierigkeiten mit diesem Formular auftraten. Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass ein erheblicher Teil der Forschenden, die Schwierigkeiten mit dem Begriff "anonymisierte Daten" hatten, sich dessen nicht bewusst zu sein schien.

Limitationen

Der vorliegende Bericht beschränkte sich auf die in BASEC verfügbaren Informationen und die bei der Befragung der Forschenden erhobenen Daten. Wir haben keine Forschenden oder EK kontaktiert, wenn in BASEC oder in der Umfrage Informationen fehlten.

Schlussfolgerungen

Rund drei Viertel der Zuständigkeitsabklärungen, die in der zweiten Jahreshälfte 2017 bei BASEC eingereicht wurden, waren konkrete Anfragen, ob das Projekt zur ethischen Genehmigung eingereicht werden muss oder nicht. Fast 20% ersuchten ausdrücklich um eine Nichtzuständigkeitserklärung, und nur 1% fragte nach der anwendbaren Verordnung. Insgesamt waren die Forschenden mit dem Einreichungsverfahren für Zuständigkeitsabklärungen in BASEC zufrieden, 93% der Forschenden waren mit der Antwort der EK einverstanden, und 88% der zugrundeliegenden Projekte wurden lanciert oder sollen lanciert werden. Das bedeutet, dass der aktuelle Gesuchsprozess den Forschenden konstruktiv erscheint. Allerdings scheinen die Forschenden Schwierigkeiten mit der Interpretation einiger Rechtsbegriffe des HFG zu haben, was zu Unsicherheiten bei der Anwendung führt. Die am häufigsten beobachtete Unsicherheit war, ob das Projekt verallgemeinerbares Wissen liefern würde. An zweiter Stelle stand die Unsicherheit bezüglich des Konzepts der Verwendung anonymisierter Daten. Detailliertere Anleitungen und anschauliche Beispiele könnten für die Forschenden hilfreich sein.