

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

## Zusammenfassung des Teilprojekts 2: **Befragung der Forschenden zur Umsetzung des Humanforschungsgesetzes**

### **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. med. Erik von Elm, MSc FMH (Cochrane Schweiz, Institut für Sozial- und Präventivmedizin (IUMSP), Universitätsspital Lausanne) 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)

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

**Datenanalyse:** Dr. Pascal Benkert (Department für klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universität Basel und Universitätsspital Basel) und Dr. Viktoria Gloy (Basel Institut für Klinische Epidemiologie und Biostatistik (ceb), Universität Basel und Universitätsspital Basel)

**Dezember 2018**

## **Einleitung**

Die seit 2014 erfolgende Umsetzung des neuen Humanforschungsgesetzes (HFG) in der Schweiz wird in einer Reihe von Ressortforschungsprojekten evaluiert. Das vorliegende Projekt umfasst eine quantitative Beschreibung der Forschungsgesuche, die den Schweizerischen Ethikkommissionen (EK) über das zentrale "Business Administration System for Ethics Committees" (BASEC, Geschäftsverwaltungssystem für Ethikkommissionen) ab Januar 2016 zur Genehmigung vorgelegt wurden (Teilprojekt 1). Kombiniert wurde dies mit einer Onlinebefragung der Forschenden (Projektadministratoren und Forschungsbeauftragte), die im Jahr 2017 Projekte eingereicht hatten (Teilprojekt 2). Teilprojekt 2 steht im Mittelpunkt dieses Berichts. In einem weiteren Projekt (Teilprojekt 3) wurden die Zuständigkeitsabklärungen ausgewertet, die von den Forschenden zur Klärung der Anwendbarkeit des HFG auf ihre Projekte eingereicht worden waren.

## **Ziele**

Unser Ziel war, die Umsetzung des HFG aus der Sicht der Forschenden zu bewerten. Im Mittelpunkt standen deren Wahrnehmung und Erfahrung mit 1) dem aktuellen Rechtsrahmen, 2) der Umsetzung der ethischen und regulatorischen Genehmigung von Forschungsprojekten und 3) dem Nutzen des elektronischen Einreichungssystems BASEC. Wir wollten verstehen, wie diese Gesetzgebung in den Augen der Forschenden umgesetzt wurde und wie sie sich aus ihrer Sicht auf die Gestaltung, Planung und Durchführung der Forschung am Menschen in der Schweiz ausgewirkt hat.

## **Methodik**

Wir haben eine Onlinebefragung der Forschenden durchgeführt, die im Jahr 2017 ein Gesuch über BASEC gestellt hatten. Im Juni 2018 wurden sie aufgefordert, zwei separate (aber inhaltlich zusammenhängende) Teile eines zu diesem Zweck entwickelten Fragebogens auszufüllen. Teil A war für Projektadministratoren und Teil B für Forschungsbeauftragte bestimmt. Der Fragebogen enthielt Fragengruppen für drei verschiedene Studientypen (Studien, die von Swissmedic genehmigt werden müssen, Studien, die nicht von Swissmedic genehmigt werden müssen, und Forschungsprojekte mit Weiterverwendung von bereits früher entnommenem biologischem Material oder bereits früher erhobenen gesundheitsbezogenen Daten) und ermöglichte die Eingabe von Kommentaren und Vorschlägen in freien Textfeldern.

## **Wichtigste Ergebnisse**

Die von uns kontaktierten Forschenden hatten 2017 insgesamt 2187 Forschungsprojekte eingereicht. Sie beantworteten 770 gültig ausgefüllte Fragebögen zum Teil A (Rücklaufquote 35,2%) und 750 gültig ausgefüllte Fragebögen zum Teil B (34,3%). Die in den beiden Teilen Befragten waren bei 87% der geprüften Projekte identisch.

Eine Reihe von Aspekten der aktuellen Gesetzgebung wurde von den meisten Forschenden für angemessen erachtet. Etwa 40% stimmten jedoch der Aussage zu, wonach das HFG die wissenschaftliche Forschung behindert, und etwa zwei Drittel unterstützten die Ansicht, dass viele Forschende die aktuelle Gesetzgebung nicht sehr gut kennen. Rund ein Viertel der Befragten hielt die aktuelle Schweizer Gesetzgebung für aufwändiger als in anderen Ländern, während ein weiteres Viertel diese Ansicht nicht teilte (50% unentschieden). Forschende mit von der Industrie initiierten Projekten empfanden die Gesetzgebung als weniger belastend als diejenigen mit von Forschungsbeauftragten initiierten Projekten. Aus verschiedenen beruflichen, strukturellen und privaten Gründen hatten sich 13% entschieden, Forschungsprojekte im Ausland und spezifisch nicht in der Schweiz durchzuführen. In der Antwort auf eine separate Frage gaben einige Forschende (15%) an, dass sie ein- oder mehrmals von einer internationalen multizentrischen Studie ausgeschlossen worden waren.

Insgesamt herrschte ein hohes Mass an Einverständnis mit den aktuellen Prozessen. Allerdings erwähnte etwa die Hälfte der Forschenden Schwierigkeiten mit ausgewählten Aspekten des HFG bei der Gestaltung und Planung ihrer Studie; dies war bei Kapiteln der Humanforschungsverordnung (HFV) am stärksten ausgeprägt. In Fällen, in denen die EK oder Swissmedic Änderungen an der Art der Studie vorgenommen hatten (in <10%), stimmten die Forschenden der Änderung weitgehend zu und erachteten die Erklärungen als klar und sinnvoll. Die meisten Forschenden gaben an, dass die zuständige EK einer Reihe von Kriterien, die für die ethische Zulassung nach dem HFG relevant sind, ein angemessenes Gewicht verlieh und über das notwendige Fachwissen für diese Aufgabe verfügte. Bei einigen dieser Kriterien (z.B. wissenschaftliche Relevanz/Qualität oder Finanzierung) waren jedoch 20% oder mehr anderer Meinung. Generell sahen die Forschenden die Rolle und das Fachwissen der EK hauptsächlich in den traditionellen Kernbereichen wie dem Schutz der Studienteilnehmenden und weniger bei der Sicherstellung der Studienqualität und -durchführbarkeit. Weniger als die Hälfte der Befragten war der Meinung, dass die EK Projekte nach einem gemeinsamen Standard bewerten. Die Mehrheit war entweder unentschlossen oder äusserte die Meinung, dass die Standards unterschiedlich seien. Mehr als 70% würden eine stärkere Standardisierung der Prozesse in allen EK begrüßen, und fast die Hälfte befürwortete zwei Modelle mit einer geringeren Anzahl von EK (entweder eine Kommission pro Sprachregion oder eine nationale Kommission).

Die meisten Befragten bewerteten den Einreichungsprozess über das BASEC-Portal und die Kontakte mit den EK oder Swissmedic als gut oder sehr gut. Sie beschrieben jedoch übereinstimmend mehrere Problembereiche, z.B. die Anforderung, komplexe Gesuchsunterlagen für als "klein" oder "einfach" eingestufte Forschungsprojekte einzureichen (z.B. Erhebung retrospektiver Daten), oder Verfahren, die für andere Forschungsprojekte als klinische Versuche als ungeeignet erachtet werden.

### **Stärken und Limitationen**

In einer umfassenden Onlinebefragung von klinischen Forschenden haben wir mit technischen und mehreren methodischen Vorkehrungen die Teilnahme gefördert und aussagekräftige Daten erhalten. Die erreichten Rücklaufquoten waren angesichts des erheblichen Zeit- und Arbeitsaufwands, den wir von den Forschenden verlangten, zufriedenstellend. Unsere Ergebnisse sollten insofern vorsichtig interpretiert werden, als: (i) manche Befragte die Umfrage in einer anderen Sprache als ihrer Muttersprache lesen und beantworten mussten und in einer nicht anonymisierten Umfrage zu kritischen Themen befragt wurden, (ii) etwa 20% der Antworten von Forschenden kamen, die zu mehr als einem Projekt befragt wurden, und (iii) einige Ergebnisse auf einer geringen Anzahl von Antworten basieren (insbesondere bei bestimmten Projektarten).

### **Schlussfolgerungen**

Die Ergebnisse dieser Umfrage bestätigen, dass die in der Humanforschung tätigen Forschenden in der Schweiz den Umgang mit den zuständigen Behörden schätzen und damit generell zufrieden sind und dass sie das aktuelle Regelwerk aus HFG und den damit verbundenen Verordnungen in der Regel für angemessen halten. Daher scheinen wesentliche Änderungen der Rechtsvorschriften nicht erforderlich. Dennoch weisen einige Feststellungen und die mehrfachen Kommentare auf Punkte hin, wo Verbesserungen bei der Umsetzung des Gesetzes gerechtfertigt sein können. Dazu könnten Massnahmen gehören, um Verzögerungen zu verkürzen, die Kommunikation zwischen Behörden und Forschenden zu verbessern, die entsprechenden Informationsressourcen zu straffen, die Redundanz der zum Zeitpunkt der Einreichung verlangten Studieninformationen zu verringern und die Anforderungen besser auf die Art und Natur der eingereichten Forschungsprojekte abzustimmen. Solche Verbesserungen dürften die Rolle der Schweiz als Standort für relevante, qualitativ hochwertige Humanforschung stärken.