



Pflichtenheft

Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG)

Tamara Bonassi, BAG, Fachstelle Evaluation und Forschung, 1.6.2017

Inhalt

1	Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation	2
2	Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext	3
3	Angaben zur Evaluation	9
3.1	Organigramm des Evaluationsprojekts.....	9
3.2	Ziel und Zweck der Evaluation	10
3.3	Evaluationsfragen	11
3.4	Evaluationsdesign und Methodik.....	13
3.5	Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation.....	15
3.6	Zeitplan und Meilensteine der Evaluation.....	17
3.7	Kostenrahmen / Budget	17
3.8	Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung).....	17
4	Vergabeverfahren des Evaluationsmandats	18
5	Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten.....	19
6	Weitere Informationen / Unterlagen	20
7	Kontaktpersonen.....	21
8	Anhang	21
8.1	Vollzugsbehörden und ihre Aufgaben	22
8.2	Forschende und ihre Aufgaben sowie Forschungsteilnehmende	23
8.3	Kurzbeschreibung und Status der Ressortforschungsprojekte	24
8.4	Schema Zeitplanung Evaluation und Einbezug der Ressortforschungsprojekte	27
8.5	Akteure der Humanforschung in der Schweiz	28

1 Ausgangslage / Hintergrund und Anlass der Evaluation

Die Forschung am Menschen ist in der Schweiz auf Bundesebene gesetzlich geregelt. Oberstes Ziel ist dabei der Schutz des Menschen, seiner Würde, Persönlichkeit und Gesundheit. In zweiter Linie soll die Regelung zu günstigen Rahmenbedingungen für die Forschung sowie zu deren Qualität und Transparenz beitragen.

Am 1. Januar 2014 trat das Bundesgesetz vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.30) mit seinem ausführenden Verordnungsrecht in Kraft.

Eine Evaluationsklausel (Art. 61 HFG) verpflichtet das Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Wirksamkeit dieser Regelung zu überprüfen.

Das vorliegende Pflichtenheft beschreibt den Auftrag der Evaluation.

2 Der Gegenstand der Evaluation und sein Kontext

Gegenstand der Evaluation ist das Humanforschungsgesetz (HFG) und seine Verordnungen (Humanforschungsregelung). Der Fokus der Evaluation liegt auf der Umsetzung der Humanforschungsregelung und deren Wirkung (Erfüllung des Zweckartikels Art. HFG 1*).

*Art. 1 HFG: Zweck

1. Dieses Gesetz soll Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung schützen.
2. Es soll zudem:
 - a. günstige Rahmenbedingungen für die Forschung am Menschen schaffen;
 - b. dazu beitragen, die Qualität der Forschung am Menschen sicherzustellen;
 - c. die Transparenz der Forschung am Menschen gewährleisten.

Wie aus dem Zweckartikel Art 1. HFG Absatz 1 und 2 ersichtlich ist, besteht bezüglich der Humanforschung ein Spannungsfeld: Einerseits braucht es Forschung am Menschen um die Gesundheitsversorgung zu verbessern und Menschen besser zu therapieren, andererseits gehen Menschen im Rahmen von Forschungsvorhaben Risiken für ihre Gesundheit ein und nehmen Belastungen auf sich oder geben persönliche Informationen preis. In der Botschaft zum HFG forderte der Bundesrat, dass dieses Spannungsfeld: «Schutz des Menschen gewährleisten» und «eine sinnvolle medizinische Forschung am Menschen nicht verhindern» einer Regelung bedürfe.

Seit dem 1. Januar 2014 ist dieses Regelwerk auf drei Ebenen in Kraft: In der Bundesverfassung, im Humanforschungsgesetz und in den dazugehörigen Verordnungen.

In der **Bundesverfassung** sind übergeordnete Grundsätze zum Schutz des Menschen in der Forschung definiert. Dabei soll die Forschungsfreiheit gewahrt bleiben und der Bedeutung der Forschung für Gesundheit und Gesellschaft Rechnung getragen werden.

Das **HFG** setzt den Gesetzgebungsauftrag des Verfassungsartikels um und bezeichnet die relevanten Bereiche. Es sind folgende Forschungsbereiche, die wegen ihres Gefährdungspotentials für den Menschen eine gesetzliche Regelung erforderlich machen:

- die Forschung zu Krankheiten des Menschen, sowie
- die Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers.¹

Das Gesetz definiert ausserdem die grundsätzlichen Rechte und Pflichten der in dieser Forschung involvierten Akteure.

Das **Verordnungsrecht** zum HFG präzisiert die Vorgaben des Gesetzes in Bezug auf die ethischen, wissenschaftlichen und rechtlichen Anforderungen, die bei der Forschung am Menschen zu beachten sind. Dabei wird der in Verfassung und Gesetz angelegte Ansatz der risikoadaptierten Regelung weiter spezifiziert.

¹ Die Forschung soll insbesondere so getätigt werden, dass die Sicherheit der an der Forschung teilnehmenden Personen grösstmöglich gewährleistet ist.

Das Ausführungsrecht gliedert sich in drei Verordnungen: die Verordnung über klinische Versuche, die Verordnung über die übrige Humanforschung sowie die Organisationsverordnung, die namentlich Vorgaben für die kantonalen Ethikkommissionen beinhaltet.²

Die zentralen Akteure in der Humanforschung in der Schweiz

Forschende und Forschungsteilnehmende

Die Beziehung zwischen Forschungsteilnehmenden und Forschenden steht im Zentrum der Humanforschungsregelung. Sie ist vor allem dadurch gekennzeichnet, dass sich die Teilnehmenden im Interesse der Forschenden und der Forschung Risiken und Belastungen aussetzen. Deshalb definiert die Regelung insbesondere Pflichten der Forschenden Abwehr-, Leistungs- und Informationsrechte der Teilnehmenden³. Die Forschenden müssen gemäss Gesetz und Verordnungen sicherstellen, dass die an der Forschung teilnehmenden Personen sich ausschliesslich aufgrund ihrer eigenen, freien Entscheidung für die Forschung zur Verfügung stellen:

- Forschende müssen die Teilnehmenden über das Forschungsprojekt und insbesondere die damit verbundenen Risiken und Belastungen aufklären;
- Forschende müssen die Teilnehmenden über ihre Rechte und Pflichten informieren, insbesondere darüber:
 - Jederzeit weitere Fragen stellen zu dürfen,
 - Jederzeit ihren Entscheid zur Teilnahme ohne Begründung widerrufen zu dürfen,
 - Auskunft über sie betreffende Forschungsergebnisse zu erhalten.
 - Forschende dürfen für die Teilnahme keine Belohnungen oder unverhältnismässige allfällige Aufwandsentschädigungen anbieten.
 - Auskunft über die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch vorgesehen sind, einschliesslich der Vorgehensweise im Schadensfall (Art. 7 Abs. 1 lit. g der KlinV).

Vollzugsbehörden auf kantonaler Ebene

Die Kantonalen Ethikkommissionen prüfen sämtliche Humanforschungsprojekte in der Schweiz. Die Forschenden müssen bei den sie betreffenden Ethikkommissionen ein Gesuch für ihr Forschungsprojekt einreichen. Nur wenn ein Projekt bewilligt wird, darf es auch durchgeführt werden. Während des Projekts haben die Forschenden die Pflicht, besondere Vorkommnisse den Ethikkommissionen zu melden. Diese können bei Bedarf das Projekt sistieren oder die Bewilligung sogar widerrufen.

Vollzugsbehörden auf nationaler Ebene

Bei gewissen Humanforschungsprojekten sind - zusätzlich zu den kantonalen Ethikkommissionen - auch Behörden auf nationaler Ebene für den Vollzug der gesetzlichen Vorgaben zuständig. Je nach Projekt müssen Forschende das Gesuch für ein Forschungsprojekt neben den kantonalen Ethikkommissionen auch an Institutionen auf Bundesebene einreichen: beim Schweizerischen Heilmittelinstitut «Swissmedic» oder beim BAG. Diese können ihrerseits weitere Bundesstellen (z.B. Bundesamt für Umwelt) beiziehen.

² Weiterführende Informationen zur Gesetzgebung: <https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/81.html#810.3>

³ Bei der an der Forschung teilnehmenden Personen kann es sich um «gesunde Probanden» oder «kranke Patientinnen und Patienten» handeln.

Nur wenn ein Projekt auch von der auf Bundesebene zuständigen Prüfbehörde bewilligt wird, darf es auch durchgeführt werden. Während des Projekts haben die Forschenden wiederum die Pflicht, besondere Vorkommnisse den nationalen Behörden zu melden - diese können bei Bedarf zusätzliche Auflagen vorsehen, das Projekt sistieren oder die Bewilligung sogar widerrufen.

Koordinationsstellen

Nebst den Vollzugsorganen existieren auf Bundes- und Kantonsebene der allgemeinen Koordination dienende Stellen. Die vom Bund aufgrund von Artikel 55 HFG geführte Koordinationsstelle für Forschung am Menschen (kofam) übernimmt übergeordnete (d.h. nicht einzelne Bewilligungsverfahren betreffende) koordinierende Aufgaben und stellt Informationen für die Öffentlichkeit zur Verfügung. Die kofam wird durch das BAG betrieben.⁴

Mit der «swissethics» verfügen die kantonalen Ethikkommissionen über eine auf freiwilliger Basis bestehende Dachorganisation in Form eines Vereins.⁵ swissethics hat von der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) den Auftrag, die Tätigkeiten der Ethikkommissionen zu harmonisieren.

Nationaler und internationaler Kontext

Die Humanforschung ist in einen nationalen und internationalen Kontext eingebettet. Dieser Kontext ist in der Evaluation zu beachten. Nachfolgend ist eine nicht abschliessende Auflistung aufgeführt:

Strategien / Initiativen

- Der Bundesrat hat im Januar 2013 die Strategie Gesundheit2020 verabschiedet. Eine Massnahme im Ziel «1.1. Zeitgemässe Versorgungsangebote fördern» ist die Verbesserung der klinischen Forschung.⁶
- Der Masterplan des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie gibt die strategische Stossrichtung der Schweiz im internationalen Standortwettbewerb vor.⁷
- Das «Swiss Personalized Health Network (SPHN)» ist eine nationale Initiative, um die Entwicklung der personalisierten Medizin und personalisierten Gesundheit in der Schweiz zu fördern. Die SAMW leitet die Umsetzung der Initiative im Auftrag des Bundes.⁸
- Die «Swiss Biobanking Platform (SBP)» ist die nationale Plattform für humane und nicht humane Biobanken.⁹
- Die «Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO)» ist die Kooperationsplattform für die patientenorientierte, klinische Forschung in der Schweiz.¹⁰

⁴ Weiterführende Informationen zur Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam): Internetseite kofam www.kofam.ch und Internetseite des BAG zur Koordinationsstelle: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/forschung-am-menschen/koordinationsstelle-forschung-mensch.html>

⁵ Weiterführende Informationen zu swissethics: <https://www.swissethics.ch/>

⁶ Weiterführende Informationen zur Strategie G2020: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/gesundheits-2020/eine-umfassende-strategie-fuer-das-gesundheitswesen.html>

⁷ Weiterführende Informationen zum Masterplan des Bundes: [masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html](http://www.masterplan-zur-staerkung-der-biomedizinischen-forschung-und-technologie.html)

⁸ Weiterführende Informationen : <http://www.samw.ch/de/Projekte/Swiss-Personalized-Health-Network.html>

⁹ Weiterführende Informationen: <http://www.swissbiobanking.ch/>

¹⁰ Weiterführende Informationen: <https://www.scto.ch/de/news.html>

- Die Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung (SAKK) führt klinische Studien durch, um die Behandlung von Krebspatientinnen und Krebspatienten kontinuierlich zu verbessern.¹¹

Förderprogramme

- Der Schweizerische Nationalfonds lancierte 2015 ein Förderprogramm für unabhängige klinische Forschung («Investigator Initiated Clinical Trials» (IICT)) sowie das Nationale Forschungsprogramm NFP 75 zum Thema «Big Data».^{12,13}

Richtlinien

- In der Humanforschung innerhalb der Schweiz und auf internationaler Ebene existieren verschiedene ethische Richtlinien und Empfehlungen. Dies sind beispielsweise die Richtlinien der «World Medical Association»¹⁴ oder der «Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW».¹⁵

Parlamentarische Interventionen

- Am 19.6.2014 reichte Nationalrätin Kessler eine Motion bezüglich der Haftungsregelung (Beweislast-Umkehr) ein: Der Bundesrat wird beauftragt, Artikel 19 des Humanforschungsgesetzes so anzupassen, dass ein Versuchspatient, wenn er während eines klinischen Versuchs einen Schaden erleidet, gegenüber der Haftpflichtversicherung bzw. dem Sponsor nicht die Beweislast tragen muss.¹⁶ Der Bundesrat empfahl, die Motion abzulehnen. Am 17.06.2016 wurde sie abgeschrieben, weil sie seit mehr als zwei Jahren hängig war.
- Am 16.3.2017 reichte Nationalrätin Ruiz eine Motion ein mit dem Titel: «Biobanken: ein gesetzlicher Rahmen zur Sicherung der biomedizinischen Forschung und des Patientenschutzes». Der Bundesrat soll beauftragt werden, einen Gesetzesentwurf über Biobanken zu erarbeiten, durch den der Schutz der Beteiligten, die Freiheit der Wissenschaft und die öffentliche Gesundheit gesichert werden und die internationalen ethischen Grundsätze und Menschenrechte eingehalten werden.¹⁷ Die Antwort des Bundesrates steht derzeit noch aus.

Internationale Regelungen

- In der Europäischen Union (EU) werden klinische Versuche mit Arzneimitteln künftig einheitlich durch die Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln an Menschen (EUV) geregelt. Mit der EUV wird das Bewilligungsverfahren in der EU harmonisiert. Künftig wird für die EU pro Studie ein zentraler Antrag genügen, der vom Sponsor über ein Online-Portal bei der Europäischen Arzneimittel Behörde (EMA) eingereicht werden kann. Die EUV ist am 16. April 2014 in Kraft getreten. Sie

¹¹ Weiterführende Informationen: <http://sakk.ch/de/>

¹² Weiterführende Informationen: <http://www.snf.ch/de/fokusForschung/newsroom/Seiten/news-150626-medienmitteilung-neues-snf-foerderprogramm-fuer-unabhaengige-klinische-forschung.aspx>

¹³ Weiterführende Informationen: <http://www.nfp75.ch/de>

¹⁴ Weiterführende Informationen: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

¹⁵ Weiterführende Informationen: <http://www.samw.ch/de/Ethik/Forschungsethik.html>

¹⁶ Weitere Informationen zur Motion (Nr. 14.3559): <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20143559>

¹⁷ Weitere Informationen zur Motion (Nr. 17.3170): <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20173170>

kommt zur Anwendung, wenn das darin vorgesehene Online-Portal funktionstüchtig ist. Dies wird ab 2019 der Fall sein.¹⁸

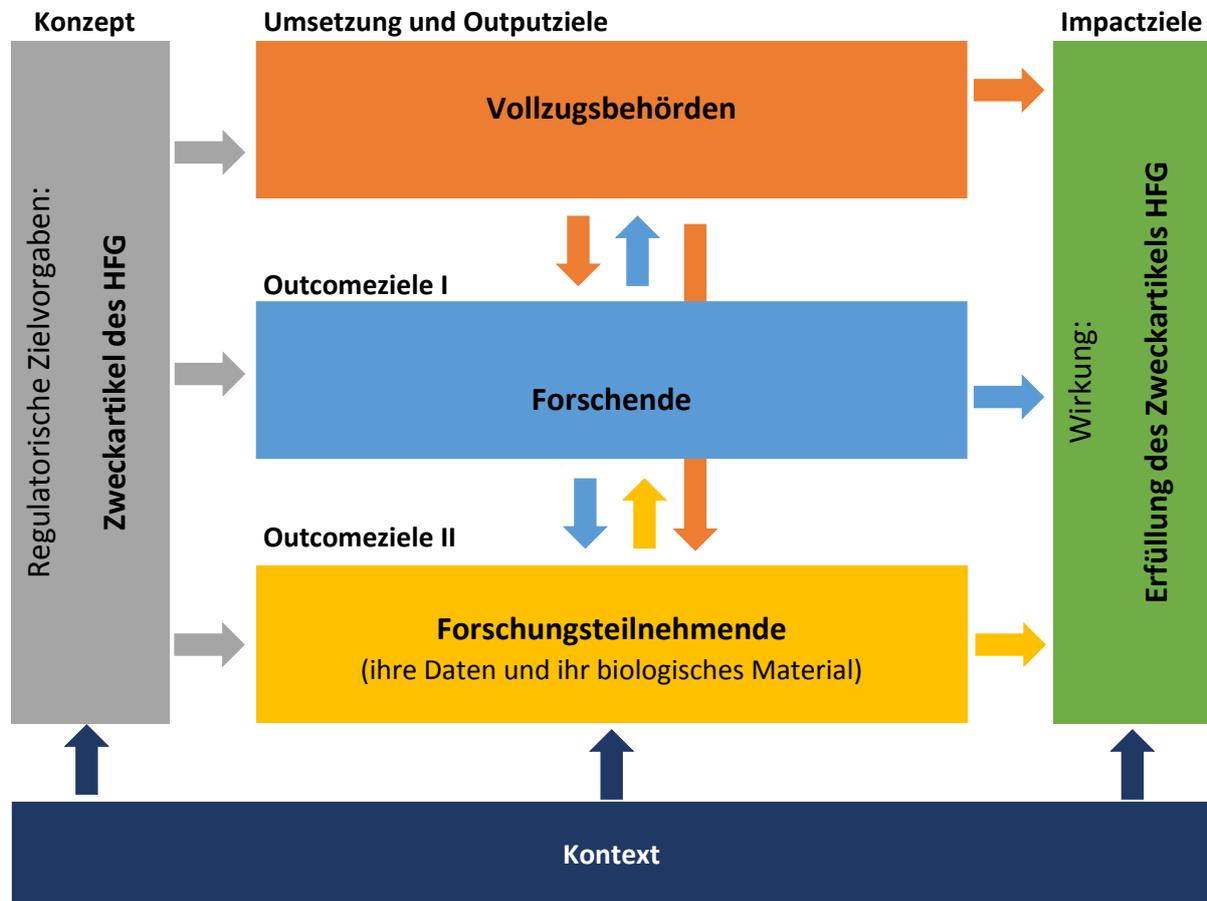
- Für klinische Versuche mit Medizinprodukten tritt Anfang Juni 2017 auf EU-Ebene eine der Humanarzneimittel ähnliche Regelung in Kraft («Medical Device Regulations in Europe»)¹⁹.

¹⁸ Weiterführende Informationen: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/forschung-am-menschen/klinische-pruefungen-humanarzneimitteln-eu.html>

¹⁹ Weiterführende Informationen: <https://www.emergogroup.com/de/resources/regulations-europe> und <https://www.emergogroup.com/de/blog/2017/04/europaeisches-parlament-verabschiedet-die-neuen-medizinprodukte-und-ivd-verordnungen>

Das folgende Schema zeigt ein stark vereinfachtes Wirkungsmodell der Humanforschungsregelung auf, mit den beteiligten Zielgruppen: Vollzugsbehörden, Forschende und an der Forschung teilnehmende Personen.

Das vereinfachte Wirkungsmodell HFG



Quelle: Darstellung BAG.

Die Ebene **Konzept** (graue Säule) beinhaltet die regulatorischen Zielvorgaben des HFG: den Zweckartikel. Das Konzept richtet sich an Vollzugsbehörden, Forschende und Forschungsteilnehmende.

Der Zweckartikel stellt im Wirkungsmodell gleichzeitig auch den **Impact** (grüne Säule) dar.

Die Ebene **Umsetzung und Outputziele** umfasst die erbrachten Leistungen der Vollzugsbehörden. Dazu gehören die Regelung, Bewilligung, Aufsicht- und Strafverfolgung sowie die Koordination. Detaillierte Angaben zu den Tätigkeiten der Vollzugsbehörden (orange Säule) können im Anhang 8.1 *Vollzugsbehörden und ihre Aufgaben* nachgelesen werden.

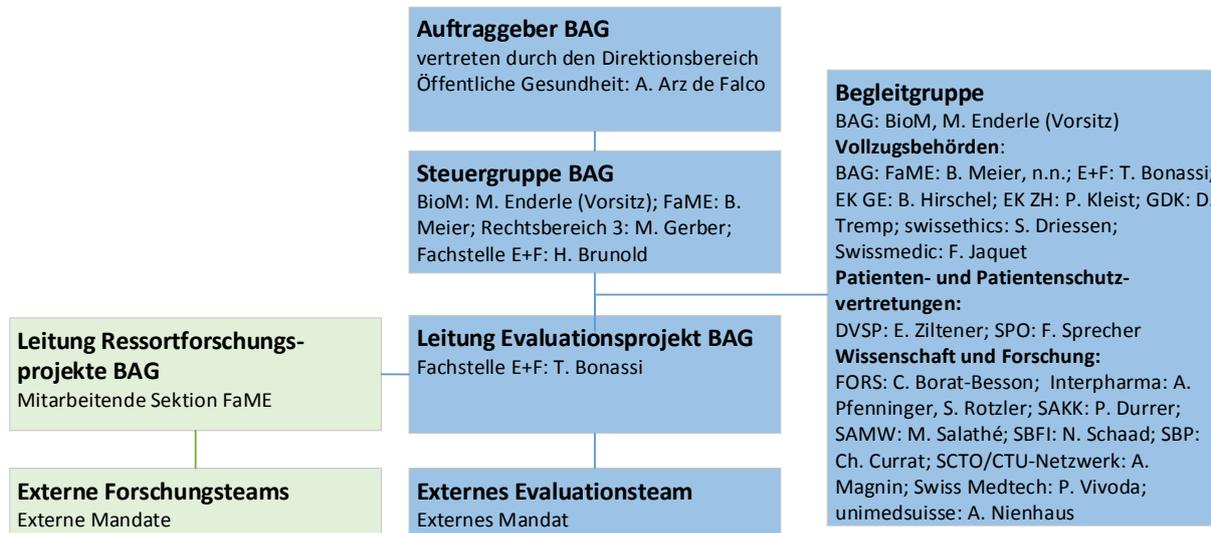
Die **Outcomeziele I** (blaue Säule) und II (gelbe Säule) umfassen die Abläufe und Auswirkungen des HFG auf der Ebene der Zielgruppen (Forschende und Forschungsteilnehmende). Im Anhang 8.2 *Forschende und ihre Aufgaben sowie Forschungsteilnehmende* gibt es weitere Informationen dazu.

Der **Kontext** schliesslich beinhaltet gesellschaftliche, politische, wissenschaftliche und ökonomische Entwicklungen im In- und Ausland, die den Vollzug und die Wirkungen des HFG beeinflussen.

3 Angaben zur Evaluation

3.1 Organigramm des Evaluationsprojekts

Die Organisation des Evaluationsprojekts und die zentralen Aufgaben der an der Evaluation Beteiligten sehen wie folgt aus:



Wer	Hauptaufgaben
Auftraggeberin	<ul style="list-style-type: none"> Genehmigung des Evaluationsvorhabens (Die Geschäftsleitung BAG hat am 7. Dezember 2016 beschlossen, eine externe Evaluation des HFG durchzuführen.) Kenntnisnahme der Evaluationsresultate und Genehmigung der Nutzungsentscheide der Steuergruppe Bestimmung des Zeitpunkts der Veröffentlichung des Schlussberichts
Steuergruppe	<ul style="list-style-type: none"> Genehmigung des Pflichtenhefts der Evaluation Wahl des Evaluationsteams Entscheidet offene Punkte, die sich aus der Schnittstelle Ressortforschung / Evaluation ergeben Kenntnisnahme und Diskussion des Kurzberichts zu den Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Akteure Diskussion der Evaluationsresultate (zusammen mit der Begleitgruppe) Genehmigung des Schlussberichts Verfassen der Stellungnahme zu den Evaluationsergebnissen
Begleitgruppe	<ul style="list-style-type: none"> Fachliche Expertise Beratung und Unterstützung Diskussion und Nutzung der Resultate der Evaluation
Leitung Evaluationsprojekt	<ul style="list-style-type: none"> Planung, Koordination und Prozessführung der Evaluation Koordination mit der Ressortforschung; stellt sicher, dass die Ergebnisse der Ressortforschung in die Evaluation einfließen Qualitätssicherung der Produkte der Evaluation Unterstützung der Sektion FaME bei der Valorisierung der Ergebnisse Gewährleistung Informationsfluss an andere Stellen im BAG und bei Bedarf fachlicher Einbezug derselben
Externes Evaluationsteam	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung der Evaluation unter Berücksichtigung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL
Leitung Ressortforschungsprojekte	<ul style="list-style-type: none"> Planung, Koordination und Prozessführung der Ressortforschung Koordination mit der Evaluation
Externe Mandate der Ressortforschung	<ul style="list-style-type: none"> Durchführung der Ressortforschung Qualitätssicherung der Produkte der Ressortforschung

Der blaue Bereich stellt die Organisation des Evaluationsprojekts dar. Dazu gehören die Auftraggeberin, eine Steuergruppe, die Leitung des Evaluationsprojekts sowie eine Begleitgruppe. Ein externes Evaluationsteam führt das Mandat aus, das im Einladungsverfahren vergeben wird.

Der grüne Bereich stellt die Organisation der Ressortforschung dar. Die Sektion Forschung am Menschen und Ethik (FaME) im BAG lässt seit der Inkraftsetzung des HFG gewisse Aspekte der Humanforschungsregelung untersuchen. Die Planung dieser Ressortforschung war von Beginn weg auch auf die Bedürfnisse der Evaluation ausgerichtet. Die im Rahmen dieser Ressortforschung untersuchten Sachverhalte fokussieren klar definierte Wirkungszusammenhänge und liefern Informationen zu bestimmten Wirkungsweisen des HFG. Eine Übersichtsliste zur Ressortforschung findet sich im Anhang 8.3 *Kurzbeschreibung und Status der Ressortforschungsprojekte*.²⁰

Im vorliegenden Evaluationsauftrag müssen die Ergebnisse aus der Ressortforschung berücksichtigt und dort, wo dies zur Gesamtbeurteilung der Wirksamkeit der Humanforschungsregelung nötig ist, ergänzt werden.

Die Leitung des Evaluationsprojekts und die Leitung des Ressortforschungsprojekts gewährleisten die Koordination zwischen ihren Zuständigkeitsbereichen und sprechen sich ab, damit keine Doppelspurigkeiten entstehen.

3.2 Ziel und Zweck der Evaluation

Die Humanforschungsregelung beinhaltet eine Evaluationsklausel. Diese besagt, dass das BAG den Auftrag hat, für die Überprüfung der Wirksamkeit des Gesetzes zu sorgen (Art. 61, Abs. 1 HFG). Ausserdem soll das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) dem Bundesrat Bericht über die Ergebnisse der Evaluation erstatten und Vorschläge für das weitere Vorgehen unterbreiten.²¹

Zusammenfassung in Tabellenform:

Ziele der Evaluation	Zweck der Evaluation	Indikatoren für die Wirkung der Evaluation
<ul style="list-style-type: none"> • Die Evaluation beschafft orientierungs- und handlungsrelevantes Wissen in Bezug auf die Umsetzung und die Wirkungen der Humanforschungsregelung. • Ein allfälliger Handlungsbedarf wird begründet und in Form von adressatengerechten und realistischen Empfehlungen festgehalten. 	<ul style="list-style-type: none"> • Beabsichtigte und allfällige unbeabsichtigte Wirkungen des Gesetzes und deren Zielerreichung sind bekannt. • Bewährtes sowie das Optimierungspotenzial in Bezug auf die Humanforschungsregelung und deren Umsetzung sind bekannt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Eine Stellungnahme des BAG zu den Ergebnissen der Evaluation liegt vor. • Das EDI erhält vom BAG Vorschläge zum weiteren Vorgehen. In diesen werden die Resultate der Evaluation mitberücksichtigt.

Für ein vertieftes Auftragsverständnis kann der Handkommentar zu Art 61. HFG von Luzius Mader dienen.²²

²⁰ Bereits veröffentlichte Ressortforschungsprojekte sind auf folgender Seite des BAG einsehbar: [ressortforschungsprojekte-humanforschung.html](https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/forschung-am-menschen/evaluation-humanforschungsgesetz.html)

²¹ Weiterführende Informationen: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/forschung-am-menschen/evaluation-humanforschungsgesetz.html>

²² Der Artikel ist in der Reihe «Stämpflis Handkommentar zum Humanforschungsgesetz (HFG)» publiziert ISBN, 978-3-7272-2561-1: <https://www.staempfliverlag.com/Humanforschungsgesetz-HFG>.

3.3 Evaluationsfragen

1. Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung, insbesondere der Vollzug durch die Behörden?

**Wie gestaltet sich die Umsetzung der Humanforschungsregelung für andere Akteure als Vollzugsbehörden, insb. für die involvierten Forschenden?
Sind Umsetzungsorganisation und Massnahmen des Vollzugs zweckmässig?
Wie effizient ist der Vollzug?**

In diesem Fragebereich sind die gesetzlich festgelegten Aufgaben, Kompetenzen und Verantwortlichkeiten der Vollzugsbehörden sowie die entsprechenden Strukturen und Prozesse seit der Inkraftsetzung des HFG zu beschreiben und zu beurteilen. Dazu gehört ein Vergleich mit dem Zustand vor der Inkraftsetzung des HFG und die Klärung der Frage, ob und inwiefern sich die Verfahren der Vollzugsbehörden seit der Inkraftsetzung des HFG verändert haben und ob durch die Verfahren der Vollzugsbehörden der Mensch in der Forschung geschützt ist sowie die Qualität und Transparenz in der Forschung gewährleistet ist.

Insbesondere zu beurteilen sind:

- Die Qualität und Menge der eingehenden Gesuche.
- Bearbeitungszeiten und –fristen bei den Ethikkommissionen (in ihren Rollen jeweils als Leit-Ethikkommissionen und lokale Kommissionen) sowie bei Swissmedic.
- Die Qualität und Menge der Entscheide (Voten und Bewilligungen) der Vollzugsbehörden.²³
- Die Aufsicht der Rechtsumsetzung, insbesondere der Inspektionen.
- Die Anwenderfreundlichkeit und Effizienz der verschiedenen zur Verfügung stehenden Tools (Papierformulare, elektronische Plattformen wie kofam, Basec, etc.).

Bewährtes sowie allfällige Problemfelder bei der Umsetzung der Humanforschungsregelung sollen beschrieben werden. Allfällige Implementierungsaufwände (z.B. für Schulungen, Anpassung von Prozessen, Implementierung des Generalkonsent usw.) sind zu benennen.

Falls Lücken im Vollzug vorhanden sind, bspw. dort wo die Humanforschungsregelung etwas vorschreibt, dies aber durch die Vollzugsbehörden nicht harmonisiert oder auf eine nicht gesetzlich definierte Art umgesetzt wird, sind diese zu identifizieren und zu beschreiben.

Schliesslich soll auch beurteilt werden, ob und wie die für Koordinations- und Öffentlichkeitsaufgaben zuständigen Behörden auf ihren jeweiligen Stufen, ihre Verantwortlichkeiten wahrnehmen. Insbesondere ist zu prüfen, inwiefern die Koordinationsaufgaben des BAG gemäss Art. 55 Abs. 1 HFG verwirklicht worden sind und ob die Aufgabenabgrenzung zwischen der Koordinationsstelle «kofam» des Bundes und «swissethics» transparent und zweckmässig ist. In Bezug auf die Umsetzungsorganisation soll auch beurteilt werden, ob das Bestehen von regionalen Ethikkommissionen zweckmässig ist.

²³ Bevor die Qualität der Entscheide beurteilt werden kann, muss geklärt sein, was die Qualitätskriterien sind: Z.B. keine verlorenen Beschwerden bei der Rekursinstanz? Keine Toten bei klinischen Versuchen? Weitere?

2. Erreicht das HFG die gewünschten Wirkungen, wie sie im Zweckartikel des HFG (Art. 1) festgehalten sind? Gibt es unbeabsichtigte Wirkungen²⁴?

In diesem Fragebereich sollen die Wirkungen (positive, negative, allfällige Wechselwirkungen sowie unbeabsichtigte Wirkungen) beschrieben und beurteilt werden. Dabei sind folgende weitere Fragen zu beantworten:

- Ist der Mensch in der Forschung durch die Humanforschungsregelung geschützt? Falls ja, was führt zu diesem Schutz? Bestehen Risiken, welchen die Humanforschungsregelung oder deren Umsetzung durch die Vollzugsbehörden oder die Forschenden ungenügend entgegen wirkt?
- Haben sich durch die Einführung der Humanforschungsregelung die Rahmenbedingungen für die Forschung in der Schweiz verändert? Falls ja, inwiefern und was sind die treibenden Faktoren? Inwiefern spielt hierbei die risikoadaptierte Forschung eine Rolle?

Bei den Domänen «Schutz des Menschen» und «Rahmenbedingungen für die Forschung» ist insbesondere zu beurteilen, ob der Datenschutz sowie die Anonymisierung von Daten und Proben gewährleistet sind und ob die zur Verfügung stehenden Aufklärungsdokumente (z.B. Generalkonsent) für Forschende und Patienten verständlich sind.

- Hat sich die Qualität der Forschung durch die Humanforschungsregelung verändert? Falls ja, in welchen Bereichen, in welcher Form und was sind die Gründe der Veränderung?
- Hat sich die Transparenz in der Humanforschung durch die Humanforschungsregelung verändert? Falls ja, in welchen Bereichen und was sind die Gründe der Veränderung?²⁵

3. Welchen relevanten Kontexteinflüssen²⁶ ist die Umsetzung des HFG ausgesetzt? Welcher Art sind diese Einflüsse? Inwiefern spielen hierbei Veränderungen der Technik sowie der Informations- und Kommunikationstechnologie eine Rolle?

4. Gibt es Optimierungspotenziale in der Humanforschungsregelung und deren Vollzug?

²⁴ Eine unbeabsichtigte Wirkung könnte beispielsweise die Überregulierung sein.

²⁵ Bestehen beispielsweise Defizite bei der Transparenz, welchen die Humanforschungsregelungen oder deren Umsetzung durch die Vollzugsbehörden oder die Forschenden ungenügend entgegen wirken?

²⁶ Vgl. detaillierte Informationen zu möglichen Kontexteinflüssen in Abschnitt 2 «Nationaler und internationaler Kontext».

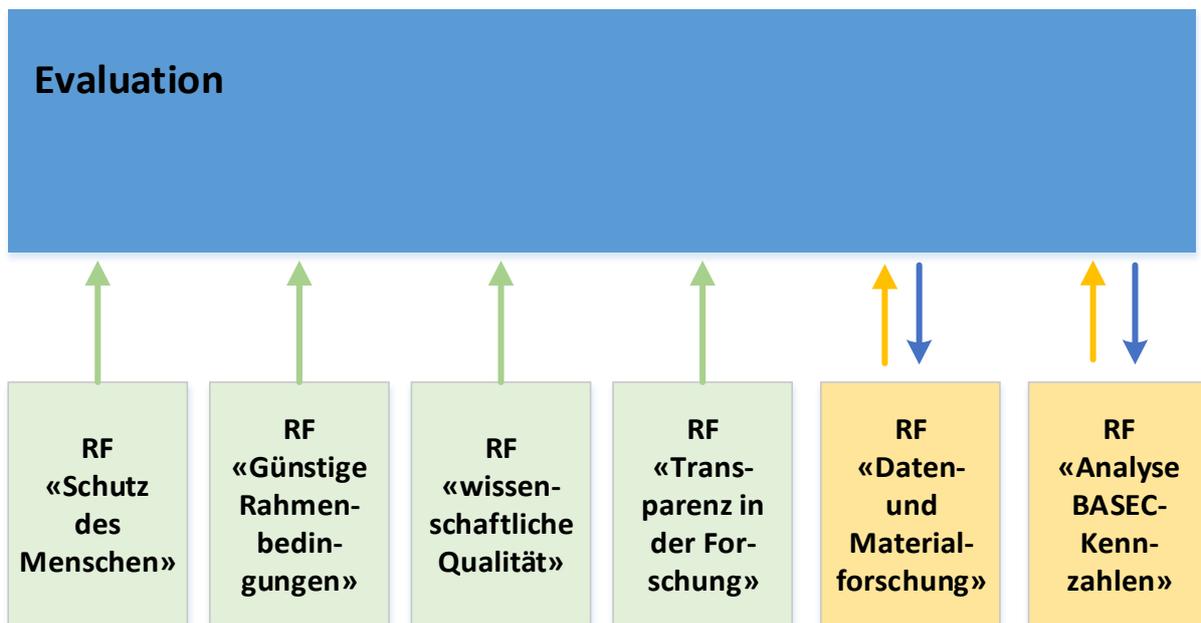
3.4 Evaluationsdesign und Methodik

Das Evaluationsdesign resp. die Wahl der Methodik bleibt den Offerierenden überlassen. Es gilt folgendes zu berücksichtigen:

Das Evaluationsteam muss auf vorhandenes Wissen zurückgreifen. Die Ergebnisse aus der Ressortforschung müssen beigezogen werden und dienen der Beantwortung der Evaluationsfragen.

Eine Übersichtsliste zu 9 Ressortforschungsprojekten mit Zeit- und Inhaltsangaben findet sich im Anhang 8.3 *Kurzbeschreibung und Status der Ressortforschungsprojekte*.²⁷

Das nachfolgende Schema unten zeigt den Einbezug der Ressortforschung (RF) in die Evaluation auf. Die Pfeile weisen die Richtung an, in welche die Ergebnisse fließen sollen.



In grün dargestellt sind abgeschlossene oder laufende Ressortforschungsprojekte, deren Ergebnisse in der Evaluation verarbeitet werden sollen. Gleichzeitig muss die Evaluation neues Wissen beschaffen um alle Evaluationsfragen beantworten zu können.

Bei den Ressortforschungsprojekten im Schema in gelb dargestellt, ist eine enge Abstimmung mit der Evaluation notwendig: Sowohl bei der Evaluation wie auch bei den zwei Ressortforschungsprojekten «TPF 5 Daten- und Materialforschung» (laufendes Projekt) und «TPF 6 Analyse der BASEC-Kennzahlen und detaillierte Befragung der Forschenden» (geplantes Projekt) wird Wissen generiert, das im jeweils anderen Bereich weiterverwendet wird (die Pfeile zwischen Evaluation und Ressortforschung weisen im Schema in beide Richtungen).²⁸ Hierbei ist eine präzise Abstimmung zwischen den verantwortlichen Personen im BAG, sowie den dazugehörenden externen Mandatnehmenden zwingend erforderlich.

²⁷ Bereits veröffentlichte Ressortforschungsprojekte sind auf folgender Seite des BAG einsehbar: ressortforschungsprojekte-humanforschung.html

²⁸ Die Basec-Kennzahlen stammen aus dem Web-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees), dem Portal zur elektronischen Einreichung von Forschungsprojekten an die Schweizer Ethikkommissionen. Die Plattform ist auf der Internetseite von swissethics platziert: <https://submissions.swissethics.ch/en/>

Ein Kernbereich der Evaluation ist die vertiefte Analyse des Vollzugs HFG anhand von gegebenen und zu erhebenden Fakten sowie der Sichtweisen/Meinungen der in der Humanforschung tätigen Akteure²⁹. Eine Datentriangulation ist für die Auswertung der Ergebnisse erforderlich.

Im Anhang 8.4 ist ein Schema aufgeführt, welches einen groben Zeitplan der Evaluation und der Ressortforschungsprojekte aufzeigt.

²⁹ Im Anhang 8.5 *Akteure der Humanforschung in der Schweiz* ist eine Liste mit betroffenen und beteiligten Stellen aufgeführt.

3.5 Erwartete Produkte und Leistungen der Evaluation

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
Startsitzung mit Leitung Evaluationsprojekt im BAG und weiteren Personen aus der Projektorganisation	Teilnahme an Startsitzung	- Detaillierte Rollenklärung: Aufgaben / Kompetenzen / Verantwortung (AKV).
Detaillierter Arbeits- und Zeitplan (im Anschluss an die Startsitzung)	Nach Startsitzung präsentierte Tabelle (Word- oder Excel-Dokument)	- Die Zeitplanung ist feinjustiert.
Kurzbeschreibung der Prozesse , Aufgaben und Verantwortlichkeiten der in der Humanforschung beteiligten Stellen und Akteure	Kurzbericht (bei Bedarf Diskussion mit Steuergruppe und Leitung Evaluationsprojekt) (Word- Dokument und pdf)	- Klarheit über Abläufe und Prozesse und Akteure in der Humanforschung in einem vertieften Detaillierungsgrad
Präsentationen und Diskussionen von Zwischenergebnissen	- Diverse Foliensätze - Umfang, Dauer und Form der Präsentationen und der Diskussionen werden noch festgelegt (Foliensätze in Powerpoint- und PDF-Format)	- Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit der Folien - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Ergebnisse. - Fristeinhaltung.
Datensatz / kommentierte Tabellen aus Erhebungen und Analysen zum Vollzug	- Kommentierte Tabellen, - Datensatz in gängigem Statistikformat .	- Einhaltung der Vorgaben - Koordination mit der Ressortforschung - Fristeinhaltung.
Entwurf Schlussbericht der Evaluation (d oder f) Eingereichte Entwürfe von Produkten sollen aus Sicht des Evaluationsteams inhaltlich und formal publizierbar sein. Dokumente müssen solange als Entwurf gekennzeichnet sein, bis sie von der Fachstelle Evaluation und Forschung genehmigt sind.	à max. 70 Seiten (ohne Anhang) (Word- und PDF-Format)	- Klarer Aufbau, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Präzise Quellenangaben und Querverweise - Grafiken und Text ergänzen sich sinnvoll - Offene Darlegung von Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Klare Trennung von Fakten, Beschreibung und Interpretation - Empirisch gestützte und plausible Schlussfolgerungen und Erkenntnisse - Realistische und umsetzbare Empfehlungen - Empfehlungen einordnen in strategische, politische und operative Ebene. - Fristeinhaltung.

Produkt / Leistung	Quantitative Indikatoren	Qualitative Indikatoren
<p>Entwurf Executive Summary Schlussbericht</p> <p>(d oder f)</p> <p>(liegt gemeinsam mit dem Entwurf Schlussbericht der Evaluation vor)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Executive Summary: 5-10 A4 Seiten (liegt als eigenes Word- und PDF-Dokument vor) 	<ul style="list-style-type: none"> - Executive Summary des Schlussberichts gemäss Vorlage BAG: Gibt knappen, aber vollständigen Einblick in Bericht und Gegenstand der Evaluation. - Es muss: <ul style="list-style-type: none"> · Mandat und Gegenstand erläutern, Begründung der Evaluation liefern, Zweck und Ziele, Fragestellungen enthalten · Methodik und Zuverlässigkeit der Daten beschreiben · Resultate, Schlussfolgerungen, Empfehlungen sowie gewonnene Erkenntnisse präsentieren · Allenfalls Grenzen der Untersuchung aufzeigen - Richtet sich an ein breites Publikum - Fristeinhaltung.
<p>Präsentation und Diskussion der Schlussergebnisse</p> <p>(d oder f)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Präsentieren der Schlussergebnisse und Teilnahme an der Diskussion / Erstellen eines Foliensatzes - Umfang, Dauer und Form der Präsentation und der Diskussion werden noch festgelegt (Folien in Powerpoint- und PDF-Format / Hand-out) 	<ul style="list-style-type: none"> - Klare Struktur, gute Lesbarkeit und Verständlichkeit des Textes - Adressatengerechte Aufbereitung der Inhalte - Offene Darlegung allfälliger Schwierigkeiten und Grenzen der Evaluation - Fokussierung auf wichtigste handlungs- und entscheidungsrelevante Resultate - Anstösse für eine vertiefte Diskussion (vor allem strategische und politische Erkenntnisse). - Fristeinhaltung.
<p>Definitive Produkte der Evaluation:</p> <p>Schlussbericht (d oder f) , Executive Summary (d oder f)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Ergebnisse aus der Meta-Evaluation fliessen in den definitiven Schlussbericht ein. 	<ul style="list-style-type: none"> - Alle definitiven Dokumente liegen in guter Qualität und zeitgerecht vor.
<p>→ Leistungen über die gesamte Mandatsphase hinweg:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Teilnahme an Projektsitzungen alle 1-2 Wochen (per Telefon à ½ Stunde oder bei Bedarf im BAG) mit der Projektleitung des Mandats, zwecks Kurzbesprechung / Absprachen zum Verlauf des Mandats. - Koordination mit den verantwortlichen Personen im BAG in Bezug auf die Ressortforschung 		

3.6 Zeitplan und Meilensteine der Evaluation

Meilensteine (Zwischenziele)	Erreichungstermine
1 Vertragsstart	15. August 2017
2 Startsituation mit Leitung des Evaluationsprojekts	Ende August 2017
3 Detaillierter Arbeits- und Zeitplan	Mitte September 2017
4 Kurzbeschrieb	15. November 2017
5 Foliensatz mit Zwischenergebnissen	Ende März 2018
6 Präsentation der Zwischenergebnisse im BAG	Mitte April 2018
7 Foliensatz mit Zwischenergebnissen	Mitte September 2018
8 Präsentation und Diskussion der Zwischenergebnisse im BAG	Mitte Oktober 2018
9 Entwurf Schlussbericht , Entwurf Executive Summary	15. März 2019
10 Präsentation und Diskussion der Ergebnisse und Empfehlungen im BAG	Mitte Mai 2019
11 Einarbeitung der Ergebnisse der Meta-Evaluation	Ende Mai – Mitte Juni 2019
12 Definitiver Schlussbericht , definitives Executive Summary	30. Juni 2019
13 Vertragsende	15. September 2019

3.7 Kostenrahmen / Budget

Für das Evaluationsprojekt ist ein Kostendach von CHF 220'000.- (inkl. MwSt.) vorgesehen. Das Budget teilt sich auf die Jahre 2017 - 2019 wie folgt auf:

2017: CHF 25'000.-

2018: CHF 135'000.-

2019: CHF 60'000.-

Die Auszahlung erfolgt in Raten und ist an die Erfüllung der Meilensteine gebunden. Gedeckt sind nur die effektiven Kosten. Zahlungen erfolgen nur gegen Vorweisung einer Rechnung samt Belegen.

3.8 Verbreitung und Nutzung der Evaluationsergebnisse (Valorisierung)

Der Schlussbericht, Executive Summary und Abstract der Evaluation werden veröffentlicht. Das BAG entscheidet über das Datum der Publikation. Es organisiert die Verbreitung der Evaluationsprodukte bei seinen Partnern sowie weiteren interessierten Kreisen und Adressatengruppen.

Primäre Nutzerin der Ergebnisse sind die Abteilung Biomedizin und die Sektion FaME im BAG sowie das EDI. Die Resultate richten sich jedoch auch an die Ethikkommissionen, swis-sethics, Swissmedic und weitere Partner des BAG sowie die breite Öffentlichkeit.

4 Vergabeverfahren des Evaluationsmandats

Der vorliegende Auftrag wird im Einladungsverfahren gemäss Artikel 35 VoeB vergeben. Potenzielle Mandatnehmer werden eingeladen, eine Offerte einzureichen (Angebotsabgabe).

Meilensteine im Vergabeprozess	Termine
Versand Einladung zur Offerteingabe	1. Juni 2017
Einreichung Interessenbekundung (elektronisch an tamara.bonassi@bag.admin.ch)	12. Juni 2017 (12 Uhr)
Einreichung Offerte (elektronisch an tamara.bonassi@bag.admin.ch)	22. Juni 2017
Selektion der besten Offerten durch die Fachstelle E+F, Versand Einladung zur Präsentation der Offerten	29. Juni 2017
Präsentation der Offerten vor Steuergruppe der Evaluation und Leitung Evaluationsprojekt	5. Juli 2017, vormittags
Auswahl des Evaluationsteams durch Steuergruppe der Evaluation und Kommunikation des Entscheids durch Projektleitung der Evaluation	11. Juli 2017

Die Offerierenden sind aufgefordert, im Hinblick auf die Ausarbeitung ihrer Offerte das Dokument «Erstellung und Beurteilung von Evaluationsofferten» ([Direktlink](#)³⁰, → 4 Seiten; Anforderungen an Offerten; Angaben zu Bewertungskriterien) zu lesen.

Eingegangene Offerten werden anhand der Kriterien im «Formular zur Bewertung von Offerten für Evaluationsmandate» beurteilt. Die Zuschlagskriterien für das Mandat sind: Zweckmässigkeit der angebotenen Leistung, Preis (Kosten), Termine, Anbieterbezogene Kriterien sowie der Gesamteindruck, den die «Bewerbung» hinterlässt.

Das BAG hält sich bei der Vergabe seiner Aufträge an die Grundsätze von Art. 8 des Bundesgesetzes über das öffentliche Beschaffungswesen (BöB, SR 172.056.1³¹). Für diese Vergabe gelten ausschliesslich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen (AGB) des Bundes für Dienstleistungsaufträge.³²

Das BAG behält sich vor, Nachweise gemäss Anhang 3 der Verordnung vom 11. Dezember 1995 über das öffentliche Beschaffungswesen (VöB, SR 172.056.11³³) bei Bedarf nachzufordern (z.B. Handelsregisterauszug, Einhaltung der Arbeitsbedingungen etc.).

Selbständigerwerbende legen bitte eine Bestätigung der AHV-Ausgleichskasse (nicht älter als 2 Jahre) bei (→ zum Nachweis des sozialversicherungsrechtlichen Status des selbständigerwerbenden, potentiellen Vertragspartners).

³⁰ Zu finden auf: [checklisten-und-vorlagen-zum-evaluationsmanagement.html](https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8)

³¹ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19940432/index.html#a8

³² <https://www.beschaffung.admin.ch/bpl/de/home/auftraege-bund/agb.html>

³³ www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19950538/index.html

Da das Kostendach des Mandats den Schwellenwert von CHF 248'400.- (inkl. MwSt; Stand 2017) nicht übersteigt, handelt es sich um eine Beschaffung nach Kapitel 3 VöB: «Übrige Beschaffungen». Für diese Beschaffungen bestehen weder Rechtsschutz noch Beschwerdemöglichkeiten.

5 Hinweise auf Vertraulichkeit, Unabhängigkeit und Unbefangenheit sowie den Umgang mit Interessenkonflikten

Mit der Unterzeichnung der Offerte bestätigen die Offerierenden...

- ...die Wahrung der Vertraulichkeit. Sie behandeln alle Tatsachen vertraulich, die weder offenkundig noch allgemein zugänglich sind und stellen sicher, dass dies auch ihre Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter tun.
- ...ihre Unabhängigkeit und Unbefangenheit. Unabhängig sein bedeutet, dass weder rechtliche noch wirtschaftliche Bindungen zum Evaluationsgegenstand bestehen. Unbefangen bedeutet, dass die innere Einstellung zum zu prüfenden Gegenstand frei ist.

Umgang mit Interessenkonflikten

- Die Offerierenden/Auftragnehmer des BAG stellen insbesondere sicher, dass beigezogene Experten keinen Interessenkonflikten unterworfen sind und ihre Beratung unabhängig und unbefangen durchführen können.
- Mögliche Interessenkonflikte der Offerierenden/Auftragnehmer des BAG sowie der einbezogenen Experten müssen vor und während dem Vergabeverfahren sowie während der Auftragserfüllung der projektverantwortlichen Person im BAG unverzüglich kommuniziert werden.

6 Weitere Informationen / Unterlagen

Informationen zum Evaluationsgegenstand

Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/strategien-politik/gesundheit-2020.html>

Informationen zu den Massnahmen des Bundes zur Stärkung der biomedizinischen Forschung und Technologie

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung.html>

Informationen zur Forschung am Menschen und der Humanforschungsregelung

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/forschung-am-menschen.html>

Informationen zur Gesetzgebung Forschung am Menschen

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/gesetzgebung/gesetzgebung-mensch-gesundheit/gesetzgebung-forschung-am-menschen.html>

Informationen zur Ressortforschung des BAG im Bereich der Humanforschung

<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>

Direktlink zur Studie vom Büro Interface: «Ist-Analyse des Vollzugs der Prüfbehörden vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG)»: [Ist-Analyse Vollzug vor Inkraftsetzung HFG](#)

Basisinformationen zur Regelung der Humanforschung in der Schweiz für Forschende und die Öffentlichkeit sowie verschiedene Hilfsmittel für Forschende der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)

<http://www.kofam.ch/de/startseite/>

Faktenblatt der kofam: «Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung»

[Faktenblatt_Ethik.pdf](#)

Regulierungsfolgenabschätzung zum Ausführungsrecht des Humanforschungsgesetzes (HFG)

[RFA Humanforschungsgesetz.html](#)

Gregor Scherzinger Ph.D. & Monika Bobbert Ph.D. (2017) Evaluation of Research Ethics Committees: Criteria for the Ethical Quality of the Review Process, Accountability in Research, 24:3, 152-176, DOI: 10.1080/08989621.2016.1273778

Des Weiteren sind Informationen zur Humanforschung in der Schweiz von Seiten Kantonen, Ethikkommissionen, swissethics, SAMW, scto und anderen involvierten Stellen zu konsultieren.

Informationen zum Evaluationsmanagement im BAG

[Evaluationsmanagement im BAG unter Beachtung der Qualitätsstandards der Schweizerischen Evaluationsgesellschaft SEVAL](#)

[Checklisten und Vorlagen](#)

7 Kontaktpersonen

Leitung Evaluationsprojekt im BAG:

Tamara Bonassi, Fachstelle Evaluation und Forschung

E-Mail: tamara.bonassi@bag.admin.ch , Tel.-Nr.: +41 58 46 39248

Auskunft fachlicher Art zur Humanforschung und den Ressortforschungsprojekten im BAG:

Brigitte Meier, Sektion Forschung am Menschen und Ethik

E-Mail: brigitte.meier@bag.admin.ch Tel-Nr. +41 58 46 26839

Die Offerierenden sind gebeten, Fragen zum Mandat schriftlich an Tamara Bonassi zu richten. Frist: 13. Juni 2017. Die Antworten werden spätestens am 19. Juni 2017 allen Interessentinnen und Interessenten zur Verfügung gestellt.

8 Anhang

8.1 Vollzugsbehörden und ihre Aufgaben

8.2 Forschende und ihre Aufgaben sowie Forschungsteilnehmende

8.3 Kurzbeschreibung und Status der Ressortforschungsprojekte

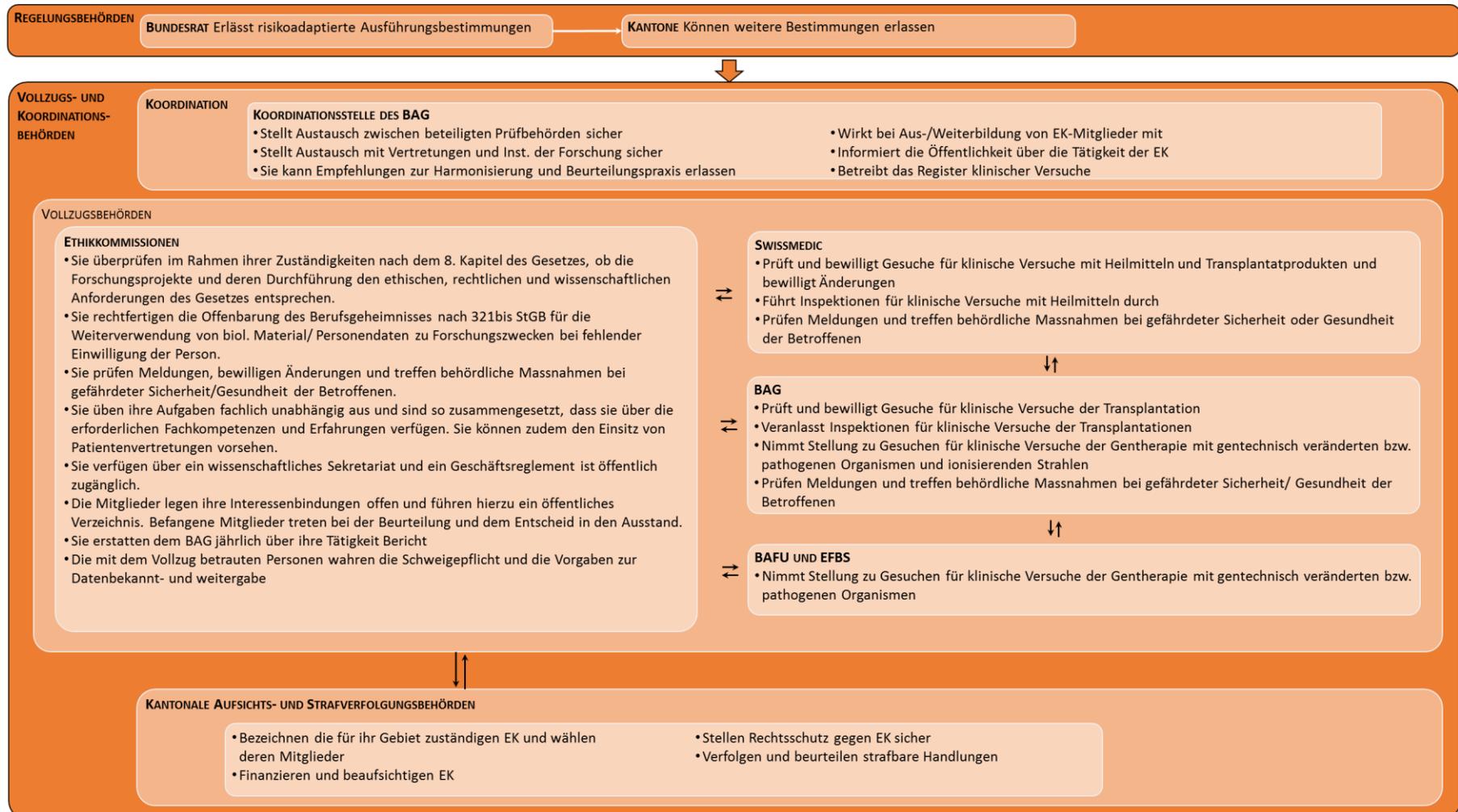
8.4 Schema Zeitplanung Evaluation und Einbezug der Ressortforschungsprojekte

8.5 Akteure der Humanforschung in der Schweiz



8.1 Vollzugsbehörden und ihre Aufgaben

Abkürzungen: EK: Ethikkommissionen, BAFU: Bundesamt für Umwelt, EFBS: Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit



8.2 Forschende und ihre Aufgaben sowie Forschungsteilnehmende

FORSCHUNG UND IHRE AKTEURE

HUMANFORSCHUNGSPROJEKTE gemäss HFG entsprechen den Vorgaben des Gesetzes und werden von einer Prüfbehörde bewilligt:

- wenn der Vorrang der Interessen, Gesundheit und Wohlergehen der Menschen gegenüber den Interessen der Wissenschaft und Gesellschaft gewahrt ist;
- die eine wissenschaftlich relevante Fragestellung aufweisen;
- wenn gleichwertige Erkenntnisse nicht anders gewonnen werden können;
- wenn niemand im Rahmen der Forschung diskriminiert wird;
- wenn teilnehmende Personen nach hinreichender Aufklärung eingewilligt oder nach entsprechender Information vom Widerspruchsrecht keinen Gebrauch gemacht haben;
- wenn teilnehmende Personen bei Nachfrage über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert werden;
- wenn das Kommerzialisierungsverbot eingehalten wird; wenn es den wissenschaftlichen Anforderungen des Gesetzes genügt;
- wenn kein Missverhältnis der voraussichtlichen Risiken und Belastungen für teilnehmende Personen zum erwartenden Nutzen des Projekts aufweisen;
- wenn Risiken und Belastungen für teilnehmende Personen minimiert und entsprechende Schutzmassnahmen getroffen sind.

FORSCHENDE:

- sind fachlich hinreichend qualifiziert;
- befolgen die zusätzlichen Anforderungen an Forschungsprojekte mit besonders verletzbaren Personen, insb. mit Kindern und Jugendlichen und in Notfallsituationen;
- befolgen die Anforderungen an den Umgang mit bestehendem biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken insb. die Aufklärung, Einwilligung und Information zur Weiterverwendung und die Weitergabe, Ausfuhr und Aufbewahrung;
- melden oder informieren über unerwünschte Ereignisse und Umstände, die sich auf Sicherheit oder Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken können und über Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts;
- halten die Regeln für die Weitergabe, Ausfuhr und Aufbewahrung ein;
- veräussern oder erwerben den menschlichen Körper oder dessen Teile nicht zu Forschungszwecken gegen Entgelt oder einen anderen geldwerten Vorteil;
- haften für allfälligen Schaden, den teilnehmende Personen im Zusammenhang mit einem Forschungsprojekt erleiden.
- stellen die Haftung bei den dafür geforderten Forschungsprojekten durch eine Versicherung oder in anderer Form sicher;
- registrieren bewilligte klinische Versuche in einem WHO-Primärregister und der ergänzenden Datenbank des Bundes.



PERSONEN, IHRE DATEN UND IHR BIOLOGISCHES MATERIAL

- Personen werden nur für von Prüfbehörden bewilligte Forschungsprojekte rekrutiert.
- Personen werden im Rahmen der Forschung nicht diskriminiert.
- Sie sind ausreichend und unter Berücksichtigung ihrer Verletzbarkeit über ihre Rechte, die Art, Zweck, Dauer, Risiken und Belastungen und Nutzen des Forschungsprojekts sowie Schutzmassnahmen aufgeklärt.
- Sie willigen nach hinreichender Aufklärung in die Teilnahme an einem Forschungsprojekt ein.
- Sie willigen nur nach hinreichender Aufklärung über die Weiterverwendung von unverschlüsseltem biologischen Material oder genetischen Daten in ein Forschungsprojekt ein.

- Sie willigen nur nach hinreichender Aufklärung über die Weiterverwendung von gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken ein.
- Sie sind keinen unverhältnismässigen Risiken und Belastungen ausgesetzt. Sie sind hinreichend geschützt.
- Sie können sich über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informieren.
- Sie sind für erlittenen Schaden bei der Teilnahme an einem Forschungsprojekt entschädigt
- Unverschlüsselte genetische gesundheitsbezogene Personendaten und biologisches Material werden nur für von Prüfbehörden bewilligte Forschungsprojekte erhoben oder entnommen.

DIE ÖFFENTLICHKEIT

- Kann sich über bewilligte klinische Versuche informieren
- Kann beim BAG ein Verzeichnis der Ethikkommissionen einsehen und sich über deren Tätigkeiten regelmässig informieren

8.3 Kurzbeschreibung und Status der Ressortforschungsprojekte

In der folgenden Tabelle sind die einzelnen Ressortforschungsprojekte der Sektion FaME näher beschrieben. Die Ressortforschungsprojekte untersuchen spezifische Fragestellungen in verschiedenen Domänen der Humanforschungsregelung und liefern Antworten, welche für die Evaluation relevant sind. Die Ergebnisse der Ressortforschungsprojekte liegen zu unterschiedlichen Zeitpunkten vor. Veröffentlichte Studien sind unter folgendem Link einsehbar: <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/service/ressortforschung-evaluation/forschung-im-bag/forschung-biomedizin/ressortforschungsprojekte-humanforschung.html>.

Domäne «Schutz des Menschen»
Domäne «Günstige Rahmenbedingungen in der Forschung»
Domäne «wissenschaftliche Qualität»
Domäne «Transparenz in der Forschung»
Domäne «Vollzug»
Domäne «Kontext»

Domäne (in Farbe), Kürzel, Arbeitstitel Ressortforschungsprojekt	Zu untersuchende Fragestellung	Projektleitung Sektion FaME	Mandatnehmer	Status
TPS1-Untersuchung der Schadens- und Haftungsregelungen in der Humanforschung	Für die Schweiz gilt mit dem HFG eine Kausalhaftung für Forschungsvorhaben. Diese Studie umfasst einen Rechtsvergleich der Haftungsbestimmungen in acht europäischen Ländern, eine Standortbestimmung der heutigen Praxis in der Schweiz mittels mündlicher und schriftlicher Befragung und zeigt Handlungsfelder auf.	B. Meier	asim, Versicherungsmedizin, Universitätsspital Basel, Y. Bollag	2015 abgeschlossen (evaluation-hfg-haftung.pdf). Update geplant im 2018
TPS2-Untersuchung der rechtlichen Aufklärungs- und Einwilligungsvorgaben in der Forschung	Diese Studie untersucht die HFG-Vorgaben hinsichtlich Schutzwirkung aus linguistischer Perspektive. Sind die Vorgaben geeignet die Verständlichkeit der Informed Consent (IC)-Aufklärung und Einwilligung in Praxis zu gewährleisten? Wie verändert sich die Textqualität von schriftlichen IC-Aufklärungstexten im Laufe ihrer Genese? Welche Verständlichkeitsbarrieren lassen sich im IC-Aufklärungstext zur «Weiterverwendung von biologischem Material» empirisch feststellen und wie können sie behoben werden? Inwiefern trägt die Kombination von mündlichen und schriftlichen Anteilen bei der IC-Aufklärung zu ihrer Verständlichkeit bei? – Wie konzeptualisieren die Forschungsteilnehmenden und wie die Forschenden Verständlichkeit?	M. Goetz	Departement Angewandte Linguistik, ZHAW, F. Steiner	Vorarbeiten getätigt, Offerten-Anfrage für weiteres Mandat läuft, abgeschlossen bis Frühling 2018

Domäne (in Farbe), Kürzel, Arbeitstitel Ressortfor- schungsprojekt	Zu untersuchende Fragestellung	Projektlei- tung Sek- tion FaME	Mandatnehmer	Status
 TPF1- Analyse der Kosten in Ver- bindung mit der Bewilligung und Durchführung von klinischen Stu- dien	Mit dieser longitudinalen Studie wird untersucht, inwiefern das HFG dazu beiträgt im Sinne des zweiten Sekundärziels, die Kosten zur Durchführung klinischer Studien angemessen zu behalten. Es werden die Kosten zur Planung, Vorbereitung und Durchführung randomisierter klinischer Studien vor und nach Inkraftsetzung des HFG verglichen.	B. Meier	Institute of Phar- maceutical Medi- cine (ECPM), Uni- versität Basel, M. Schwenkglens	Laufend, abgeschlossen bis Frühling 2018
 TPF3- Analyse der humanfor- schungsrechtlichen Anforderungen hinsichtlich der Qualität in der klini- schen Forschung	Mit dieser Studie wird die Genauigkeit und Vollständigkeit von Studienprotokollen von durch die Ethikkommissionen bewilligten randomisierten klinischen Studien vor und nach Inkraftset- zung des HFG untersucht. Dazu dienen zwei Kohorten von klinischen Studien, eine aus dem Jahr 2012 und eine aus dem Jahr 2016. Ebenfalls wird untersucht inwiefern die Studien kor- rekt in öffentlichen Registern eingetragen wurden, ob und warum die bewilligten Studien ab- gebrochen und welche schlussendlich und in welcher Übereinstimmung hinsichtlich der ur- sprünglichen Planung, in wissenschaftlichen Zeitschriften publiziert wurden.	B. Meier	Departement Klini- sche Forschung, Universitätsspital Basel, M. Briel	Laufend, abge- schlossen bis Früh- ling 2018
 TPF5-Untersuchung der Auswir- kungen des HFG auf die Daten- und Materialforschung im Gesund- heitsbereich	Das Ziel dieser Untersuchung ist es, diejenigen Prozesse, welche bei Forschenden und Be- willigungsbehörden durch die Vorgaben des HFG zur Weiterverwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken ausgelöst wur- den, zu analysieren. Des Weiteren soll der Umgang mit gesundheitsbezogenen Daten und biologischem Material in der Praxis untersucht und beschrieben werden. In dieser möglichst umfassenden Analyse soll aufgezeigt werden, wie Daten und Proben heute erhoben, weiter- gegeben und ausgewertet werden. Dabei stehen die wesentlichen Aspekte des Schutzes so wie die Gefährdung der Persönlichkeit von Personen im Fokus.	A. Raps	Projekt Prozessana- lyse: B,S,S. Volks- wirtschaftliche Bera- tung, M. Frey	Laufend, abge- schlossen bis Früh- ling 2018
 TPF6- Analyse der BASEC-Kenn- zahlen und detaillierte Befragung der Forschenden	In dieser Studie werden die Daten aus dem elektronischen Gesuchseinreichungssystem der Ethikkommissionen BASEC ausgewertet. Quantitative Aussagen in Bezug auf die Arbeit der Vollzugsbehörden werden so ermöglicht: Art und Anzahl der bewilligten Forschungsprojekte, Fristen, Aufteilung der Fachkenntnisse der Ethikkommissionsmitglieder etc. Des Weiteren sollen die Gesuchsteller des Jahres 2017 zu den Auswirkungen des HFG und dessen Voll- zug befragt werden. Die risikobasierte Regulierung der Forschung mit Personen impliziert abgestufte Anforderun-	B. Ley	Noch offen	Studie ist in Pla- nung; Start im 3. Quartal 2017, erste Übersichtstabellen liegen im 1. Quartal 2018 vor; abge- schlossen im 3. Quartal 2018

Domäne (in Farbe), Kürzel, Arbeitstitel Ressortfor- schungsprojekt	Zu untersuchende Fragestellung	Projektlei- tung Sek- tion FaME	Mandatnehmer	Status
	<p>gen an die Forschungsprojekte gemäss deren Risiken. Die Zweckmässigkeit dieses Regulierungskonzepts soll in Bezug auf günstige Rahmenbedingungen für die Forschung und die Gewährleistung des Schutzes der teilnehmenden Personen untersucht werden. Dazu sollen insbesondere die Daten zu den bewilligten Forschungsprojekten aus dem BASEC-System ausgewertet werden. Die Projekte und Trends sollen soweit möglich beschrieben werden.</p> <p>- Dieses Projekt soll in Kooperation mit den Ethikkommissionen konzipiert und durchgeführt werden.</p>			
<p>TPV1- Ist-Analyse des Vollzugs durch die Prüfbehörden vor Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG)</p>	<p>Mit Hilfe von Daten- und Dokumentenanalysen sowie leitfadengestützten Interviews mit Vertretenden der Ethikkommissionen, von Swissmedic, des BAG und des BAFU wurden in dieser Analyse Strukturen, Prozesse und Outputs des Vollzugs im Geltungsbereich des HFG vor Inkraftsetzung für das Jahr 2013 erfasst.</p>	<p>B. Meier</p>	<p>Interface Politikstudien Forschung Beratung, M. Oetterli</p>	<p>abgeschlossen, 2015 IST-Analyse Vollzug vor Inkraftsetzung HFG .pdf</p>
<p>RFA – Regulierungsfolgenabschätzung der EUV: Auswirkungen der EUV auf die Humanforschung in der Schweiz</p>	<p>Diese RFA beinhaltet die Beurteilung des Einflusses der Regulierung der EU-Verordnung auf die klinische Forschung in der Schweiz.</p>	<p>B. Meier, M. Goetz</p>	<p>Institut für Europa- und Wirtschaftsvölkerrecht, Universität Bern, M. Hahn</p>	<p>Laufend, weiterführende Informationen: Klinische-Pruefungen-Humanarzneimitteln-EU.html</p>



8.5 Akteure der Humanforschung in der Schweiz

Die betroffenen und beteiligten Akteure der Humanforschung in der Schweiz werden nachfolgend pro Bereich und in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt.

Bundesstellen

Bundesamt für Gesundheit BAG	www.bag.admin.ch
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit*	Direktionsbereich-Oeffentliche-Gesundheit.html
Abteilung Biomedizin BioM*	Abteilung-Biomedizin.html
Abteilung Strahlenschutz	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/strahlung-radioaktivitaet-schall.html
Sektion Biologische Sicherheit und Humangenetik	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/biosafety.html
Sektion Forschung am Menschen und Ethik – FaME*	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/forschung-am-menschen.html
Sektion Heilmittelrecht	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/heilmittel.html
Sektion Transplantation und Fortpflanzungsmedizin	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/themen/mensch-gesundheit/biomedizin-forschung/fortpflanzungsmedizin.html
Sektion Rechtsbereich 3*	https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/organisation/direktionsbereiche-abteilungen/abteilung-recht.html
Koordinationsstelle Forschung am Menschen kofam	www.kofam.ch
Schweizerisches Heilmittelinstitut Swissmedic*	https://www.swissmedic.ch/
Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation SBFI*	https://www.sbf.admin.ch/sbf/de/home.html
Bundesamt für Umwelt BAFU	https://www.bafu.admin.ch/bafu/de/home.html
Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS	http://www.efbs.admin.ch/de/startseite/

Kantonale Stellen

Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen –und Direktoren GDK*	http://www.gdk-cds.ch/index.php?id=393&no_cache=1
Swissethics*	https://www.swissethics.ch/eks.html
Ethikkommission Nordwest- und Zentralschweiz EKNZ	http://eknz.ch/
Ethikkommission Bern	http://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/kek.html
Ethikkommission Genf EK GE*	http://ge.ch/sante/commission-cantonale-dethique-de-recherche-ccer/commission-cantonale-dethique-de-recherche-ccer
Ethikkommission Ostschweiz EKOS	http://www.sg.ch/home/gesundheit/ethikkommission.html
Ethikkommission Tessin	https://www4.ti.ch/dss/dsp/us/ce/comitato/
Ethikkommission Waadt	http://www.cer-vd.ch/
Ethikkommission Zürich EK ZH*	http://www.kek.zh.ch/internet/gesundheitsdirektion/kek/de/home.html

Forschung / Wissenschaft

Careum Stiftung	http://www.careum.ch/
Clinical Trial Unit CTU Basel**	https://dkf.unibas.ch/
Clinical Trial Unit CTU Bern**	http://www.ctu.unibe.ch
Clinical Trial Unit CTU Genf**	http://crc.hug-ge.ch/
Clinical Trial Unit CTU Lausanne**	http://www.chuv.ch/chuv-recherche-ctu.htm
Clinical Trial Unit CTU ST. Gallen**	http://www.mfz.kssg.ch/ctu.html
Clinical Trial Unit CTU Zürich**	http://www.ctc-zkf.usz.ch.aspx
Interpharma*	http://www.interpharma.ch/
Kalaidos Fachhochschule Departement Gesundheit	https://www.kalaidos-fh.ch/de-CH/Departement-Gesundheit
Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften SAMW*	http://www.samw.ch/de.html
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK*	http://sakk.ch/de/

Schweizerischer Nationalfonds SNF	www.snf.ch
Schweizer Stiftung für die Forschung in den Sozialwissenschaften FORS*	http://forscenter.ch/de/
Swiss Biobanking Plattform*	www.swissbiobanking.ch
Swiss Clinical Trial Organisation SCTO*	https://www.scto.ch/de/news.html
Swiss Medtech* (ist der ab Juni 2017 neu gegründete Verband aus den Verbänden «Medical Cluster» und «fasmed»)	http://medical-cluster.ch/de/Home und http://www.fasmed.ch/de/dachverband/organisation.html
Verband Universitäre Medizin Schweiz unimedsuisse*	http://www.unimedsuisse.ch/de
Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz	http://www.vips.ch/

Patientenstellen

Dachverband Schweizerischer Patientenstellen DVSP*	http://www.patientenstelle.ch/
Patientenkoalition Schweiz	https://www.krebsliga.ch/
Patientenschutz SPO*	www.spo.ch
Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Patientinnen- und Patienteninteressen SAPI	www.patienten-schweiz.ch
Schweizer Bischofskonferenz SBK	www.bischoefe.ch

Alle Organisationen / Stellen mit * sind in der Projektorganisation der Evaluation vertreten.

Die einzelnen CTUs sind mit zwei ** versehen. Sie gehören dem CTU-Netzwerk an. Dieses ist wiederum integraler Bestandteil der SCTO und auch in der Projektorganisation der Evaluation vertreten.