



Wegleitung für die Einreichung eines Forschungsgesuches an die Kantonale Ethikkommission Zürich (Version 01.07.2010)

Inhalt

1. Das Gesuch und seine Bearbeitung
2. Besonderes zu den einzelnen Dokumenten
3. Multizentrische Forschungsgesuche
4. Zugriff auf Patientendaten zu Forschungszwecken
5. Wiedereingaben abgelehnter Gesuche
6. Ablehnung "D negativ"
7. Amendments
8. Meldungen

1. Das Gesuch und seine Bearbeitung

Es besteht aus den Dokumenten gemäss „[Checkliste der einzureichenden Unterlagen](#)“.

Ferner ist zu beachten:

Um die Beurteilung der Gesuche möglichst effizient zu gestalten, gilt folgendes Prozedere:

1. Phase:

Einreichung *eines* vollständigen Gesuchs in Papierform beim Wissenschaftlichen Sekretariat zur Vorprüfung. Die gemäss Checkliste zusätzlich erforderlichen Exemplare sind *nach* Abschluss der Vorprüfung einzureichen.

Das Resultat der Vorprüfung (Gesuch korrekt / Korrekturen nötig) wird dem Prüfer per E-Mail mitgeteilt.

2. Phase:

Der Prüfer reicht die bereinigten und eventuell fehlenden Dokumente beim Wissenschaftlichen Sekretariat ein, welches das Gesuch der als zuständig erklärten Abteilung weiterleitet.

Es gibt keinen Stichtag für die Einreichung eines Gesuches. Grundsätzlich erfolgt die Behandlung eines Gesuches in der Reihenfolge der Einreichung. Dies gilt unter dem Vorbehalt, dass das Gesuch formell und materiell korrekt ist. Als Faustregel kann gelten: Je besser das Gesuch, umso früher wird es behandelt. Für Heilmittelstudien gilt die gesetzliche Behandlungsfrist gemäss Art. 11 Vklin. (30 Tage nach Erhalt der vollständigen Dokumentation). Für Nicht-Heilmittelstudien existieren keine gesetzlichen Fristenvorgaben. Letztere werden nach Massgabe der Sekretariatsressourcen begutachtet.

Für UNI- und USZ-Gesuche: Verträge mit externen Sponsoren sind von Unitectra zu prüfen und gegebenenfalls vom Prorektor gegenzeichnen zu lassen.

- In nicht-universitären Einrichtungen müssen Verträge von der Spitaldirektion geprüft und visiert werden.
- Kopien von Entscheiden anderer Ethikkommissionen inklusive der vollständigen Korrespondenz zwischen letzteren und den jeweiligen Prüfern / Sponsoren sind beizulegen.

2. Besonderes zu den einzelnen Dokumenten

2.1 **Basisformular** zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojektes (ist für alle eingereichten Forschungsgesuche zu benutzen)

Dieses kann über die Website heruntergeladen werden. Als Einreichungsadresse ist die Kantonale Ethikkommission Zürich anzugeben. Es ist der Studien-Titel anzugeben (identisch mit dem Protokoll-Titel sowie ein allgemein verständlicher Titel in deutscher Sprache).

Bei der Ersteinreichung ist das Feld „1. Meldung“ anzukreuzen. Bei Neueinreichungen nach Ablehnung durch die KEK (Wiedererwägungen), bei Einreichungen gemäss KEK-Auflagen sowie bei Amendments ist das Feld „Weitere Meldung“ anzukreuzen und die KEK-Nummer einzutragen.

Unter „Prüfer“ ist nur die im Zuständigkeitsbereich der KEK hauptverantwortliche Person einzufügen. Bei Multizenter-Studien ist im nächsten Kästchen der/die koordinierende PrüferIn in der Schweiz anzugeben.

Als „Sponsor“ ist jene Person oder Organisation einzutragen, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung übernimmt (vgl. VKlin. Art.5). Als Sponsor ist der Prüfer einzutragen, sofern er den klinischen Versuch beginnt und die gesamte Verantwortung für die Studie übernimmt (VKlin. Art.5).

Ein besonderes Augenmerk ist auf die letzte Seite zu richten: *"Diesem Antrag liegen folgende Unterlagen bei"*. Es ist wichtig, dass alle Dokumente des Gesuchs ein Versionsdatum tragen.

Unterschrift: Das Dokument ist zu datieren und eigenhändig zu unterschreiben.

2.2. **Zusammenfassende Projektbeschreibung**

Dem Gesuch ist eine kurzgefasste, für eine interdisziplinäre Kommission verständliche Zusammenfassung des Protokolls in Deutsch beizulegen. Diese Zusammenfassung ist in erster Linie für Nichtmediziner in der Kommission gedacht. Sie sollte sämtliche wichtigen Punkte des Protokolls umfassen.

Das Format richtet sich nach der Checkliste "Zusammenfassung des Protokolls" auf www.kek.zh.ch.

2.3. Prüfprotokoll

Format und Inhalt des Protokolls richten sich nach der Vorlage „Anforderungen an ein Studienprotokoll“ auf www.kek.zh.ch bzw. www.swissethics.ch.

Diese Vorlage wurde von der Vereinigung der Ethikkommissionen (AGEK) und Swissmedic gemeinsam herausgegeben und stellt sicher, dass das Protokoll GCP-konform ist.

2.4. Probanden- und Patienteninformation sowie Einverständniserklärung

Sie sind ausschliesslich gemäss Vorlage auf www.swissethics.ch zu erstellen. Die Vorlage ist den spezifischen Gegebenheiten des jeweiligen Forschungsprojekts anzupassen. Bei mehreren Zentren ist für jedes Zentrum je eine angepasste Patienten- bzw. Probandeninformation sowie Einverständniserklärung einzureichen.

2.5. Weitere Dokumente

CRFs oder Datenerhebungsblätter, Fragebögen, Inserate, mit welchen z.B. Probanden gesucht werden, sind immer der KEK zu unterbreiten. Inserate werden meist nur für seltene Krankheiten oder für die Suche von gesunden Probanden gestattet. Auch *Informationsblätter, Flyer*, welche in Polikliniken oder Arztpraxen aufgelegt werden sollen, sind zu unterbreiten.

2.6. Curriculum vitae

Nur das CV des Prüfers ist einzureichen. Dieses ist mit Datum und Unterschrift zu versehen.

2.7. Versicherungsnachweis

Bei *Heilmittelstudien* ist der Nachweis einer verschuldensunabhängigen Deckung eines studienbedingten Schadens erforderlich. Der Sponsor kann zu diesem Zweck eine Versicherung abschliessen (vgl. Art. 7 Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln). Ein Muster für ein von den Ethikkommissionen und von Swissmedic akzeptiertes Versicherungszertifikat kann auf www.swissmedic.ch abgerufen werden.

Bei *Nicht-Heilmittelstudien* genügt der Nachweis, dass die Betriebshaftpflichtversicherung des Spitals, an welchem die Studie durchgeführt wird, oder die Berufshaftpflichtversicherung des in die Studie involvierten Hausarztes auch verschuldensabhängige Schäden im Rahmen von Forschungsprojekten deckt.

Spezialregelung für das Universitätsspital Zürich: Für sämtliche prüferinisierten Studien ist beim Rechtsdienst des USZ ein Versicherungszertifikat anzufordern und den Gesuchsunterlagen beizulegen.

2.8. Liste der Prüferärzte

Bei einem Gesuch, welches an mehreren Zentren im Kanton unter einheitlicher Leitung durchgeführt wird, ist für jedes Zentrum eine eigene Liste der beteiligten Prüferärzte und ihrer Mitarbeiter beizulegen.

2.9. **Eventuelle wissenschaftliche Literatur** zur Untermauerung der Hypothesen oder des Vorgehens. Eventuell schon publizierte eigene Arbeiten zum Thema.

2.10. **Kostenaufteilung**

Wenn Patienten in regulärer Behandlung sind und an einer Studie teilnehmen, werden nur die Kosten, die auch bei einer Behandlung ausserhalb einer Studie anfallen würden, ihnen oder ihrer Krankenkasse verrechnet. Es ist daher zu unterscheiden, welche Kosten zulasten der Studie gehen und welche den Patienten und ihrer Krankenkasse verrechnet werden. Massgebend ist das [„Reglement über die Rechnungsstellung und die Budgetierung im Rahmen von klinischen Versuchen“](#).

2.11. **Verträge** mit externen Sponsoren und/oder anderen Finanzierungsquellen sind von der Unitecra kontrollieren zu lassen und müssen gegebenenfalls vom Prorektor unterschrieben sein. In nicht-universitären Einrichtungen ist der Vertrag von der Spitaldirektion zu prüfen und zu unterzeichnen. Eine Kopie des genehmigten und gegengezeichneten Vertrages ist einzureichen. Wenn der Prorektor nicht unterschreiben muss, sollte der Laufzettel der Unitecra mitgeliefert werden. Alle Verträge sind vom Klinik- oder Institutsdirektor gegenzuzeichnen (gemäss Reglement der Universität über Drittmittelkonten).

3. Multizentrische Forschungsgesuche

3.1. Neue Studie im Zuständigkeitsbereich der KEK des Kt. ZH.

Wenn nationale und internationale multizentrische Forschungsgesuche schon von einer anderen Ethikkommission in der Schweiz im ordentlichen Verfahren bewilligt worden sind, können sie für neue Zentren im Zuständigkeitsbereich der KEK in "vereinfachtem Verfahren" behandelt werden. Einzureichen sind trotzdem alle Unterlagen gemäss Checkliste sowie eine Kopie des Entscheides der erstbeurteilenden Ethikkommission sowie Kopien der vollständigen Korrespondenz zwischen der erstbeurteilenden Ethikkommission und den jeweiligen Prüfern/Sponsoren. Die Patienteninformationen und Einverständniserklärungen sind an die lokalen Verhältnisse des Prüfzentrums im Zuständigkeitsbereich der KEK Zürich anzupassen. Demzufolge ist im Basisformular auf die lokal angepasste Version Bezug zu nehmen. Die von der erstbeurteilenden Ethikkommission genehmigte Version ist als solche gekennzeichnet ebenfalls dem Gesuch beizufügen. Schliesslich ist zu belegen, dass allfällige Auflagen der erstbeurteilenden Ethikkommission in der eingereichten Dokumentation erfüllt sind.

3.2. Sonderfälle

Eine Studie wurde bereits von der KEK für mindestens ein Zentrum in ihrem Zuständigkeitsbereich bewilligt.

3.2.1. Sonderfall 1, Zentrumserweiterung ohne eigenen Hauptprüfer

Zu einem späteren Zeitpunkt sollen Subzentren im Zuständigkeitsbereich der KEK in das Forschungsprojekt eingeschlossen werden (z.B. Privatpraxen, Abteilungen

kleinerer Spitäler oder Abteilungen oder Ärzte aus Privatkliniken):

Für diesen Sonderfall 1 sind

- eine Bestätigung des neuen Prüfarztes,
- eine Liste weiterer an der Studie beteiligter Personen im neuen Subzentrum,
- eventuell eine Kopie des unterschriebenen Vertrages mit dem Subzentrum,
- eine Bestätigung, dass die Versicherung des Hauptprüfers auch für das Subzentrum gilt
- und eine an das neue Subzentrum adaptierte Patientinnen- und Patienteninformation und Einverständniserklärung einzureichen.

Spätere Amendments für den Sonderfall 1 sind nur einmal einzureichen.

3.2.2. Sonderfall 2, Neues Zentrum mit eigenem Hauptprüfer

Es soll ein neues Zentrum mit einem neuen Hauptprüfer und einer eigenen Zentrumsnummer geschaffen werden (zum Beispiel in einem anderen Kantonsspital oder an einer anderen grösseren Klinik)

Für diesen Sonderfall 2 ist ein vollständiges Dossier gemäss "3.1. Multizentrische Forschungsgesuche" einzureichen, jedoch ohne Kopien der Korrespondenz der KEK mit dem Ersteinreichenden.

Spätere Amendments für den Sonderfall 2 müssen von jedem Zentrum gesondert eingereicht werden.

4. Zugriff auf Patientendaten zu Forschungszwecken

Für Forschungsvorhaben ausschliesslich in der Form retrospektiver Auswertungen von Personendaten (= Informationen, die sich auf eine bestimmte oder bestimmbare Person beziehen) gilt Folgendes:

- a. Liegt für das betreffende Forschungsvorhaben die Zustimmung der einwilligungsberechtigten Personen vor, bedarf es keiner Bewilligung der Ethikkommission.
- b. Liegt keine Zustimmung der einwilligungsberechtigten Personen vor, handelt es sich dabei jedoch um Personendaten, von denen die Forscherin / der Forscher vorgängig im Rahmen einer medizinischen Behandlung Kenntnis erhielt und werden die retrospektiv erhobenen Daten nur in anonymisierter Form weiter verwendet (sog. „Eigenforschung“), bedarf es weder der Zustimmung der betroffenen Personen noch der Bewilligung der Ethikkommission.
- c. Liegt weder die Zustimmung der einwilligungsberechtigten Personen vor, noch handelt es sich um Eigenforschung, ist eine Sonderbewilligung der eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung erforderlich (vgl. Art. 321bis Strafgesetzbuch), sofern das Spital, in welchem das Forschungsvorhaben durchgeführt wird, über keine „generelle Bewilligung“ der genannten Expertenkommission verfügt .
- d. Verfügt das betreffende Spital über eine sog. „generelle Bewilligung“ der Eidgenössischen Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen

Forschung (nicht zu verwechseln mit einer „Forschungsbewilligung“!), bedeutet dies (unter den Voraussetzungen von lit. c), dass nicht für jedes einzelne Forschungsvorhaben eine Sonderbewilligung bei der Eidgenössischen Expertenkommission eingeholt werden muss. Die „generelle Bewilligung“ wurde jedoch nur unter der Voraussetzung erteilt, dass für jedes einzelne Forschungsvorhaben die Zustimmung der Ethikkommission eingeholt wird.

Vorgehen unter den Voraussetzungen von lit. d

Der KEK ist ein Gesuch mit Basisformular, Protokoll inkl. Forschungsbeschreibung einzureichen. An Stelle der Patienteninformation und Einverständniserklärung ist der vom Instituts-/Klinik-Direktor unterzeichnete „Antrag für den Zugriff auf Patientendaten zu Forschungszwecken“ einzureichen (für den Fall des USZ Formular abrufbar auf der Homepage des „Zentrums für Klinische Forschung“ (Clinical Trial Center USZ)).

Dem Datenschutz ist besondere Aufmerksamkeit zu widmen. Eine genaue Beschreibung, wer die Daten aufnimmt und sie anonymisiert, wie sie ausgewertet, wo und wie lange sie aufbewahrt werden, ist im Protokoll aufzuführen.

Ein Versicherungsnachweis ist nicht erforderlich.

5. Wiedereingabe abgelehnter oder mit Auflagen versehener Gesuche

Bei Wiedereingaben ist ein neues Basisformular einzureichen, datiert, mit der EK Nr versehen und unterschrieben. Das Verzeichnis der Dokumente ist zu aktualisieren, so dass alle geänderten Dokumente mit dem neuen Versionsdatum aufgeführt sind.

In den geänderten Dokumenten sind die Änderungen zu markieren. Es kann auch ein Word-Dokument mit den Änderungen (track changes) und eine "Clean-Copy" eingereicht werden.

6. Ablehnung "D negativ"

Gegen einen solchen Entscheid kann beim Regierungsrat des Kantons Zürich rekurriert werden.

7. Amendments

Amendments sind dem Wissenschaftlichen Sekretariat einzureichen (3 Exemplare pro Dokument in Papierform).

8. Meldungen (SAE, SUSAR, Zwischen- und Abschlussberichte)

Vorbemerkung

Als „serious“ gelten folgende Ereignisse:

- Todesfall
- Lebensgefahr
- Verlängerung der Hospitalisation oder erneute Hospitalisation

- Ereignis verursacht einen bedeutenden und/oder bleibenden Schaden oder angeborene Missbildung
- Jedes Ereignis, das die Studienteilnehmer einer der obgenannten Gefahren aussetzt oder eine Intervention erfordert, um ein obgenanntes Ereignis abzuwenden

8.1. Studien ausschliesslich im Zuständigkeitsbereich der KEK

SAE (bei Tod einer Versuchsperson unverzüglich) und SUSAR (bei Tod einer Versuchsperson und Lebensgefahr innerhalb von sieben Tagen) werden vom Hauptprüfer direkt der KEK gemeldet.

8.2. Multizentrische Studien, einziges schweizerisches Zentrum im Zuständigkeitsbereich der KEK

Der lokale Prüfer informiert die KEK direkt über SAE und SUSAR im eigenen Prüfzentrum. Der lokale Prüfer oder der Sponsor informiert die KEK über SAE und SUSAR in allen Zentren, sofern allenfalls Sicherheitsmassnahmen (z.B. Änderungen der Patienteninformation) notwendig werden.

8.3. Multizentrische Studien mit mehreren Zentren in der Schweiz

SAE (Tod einer Versuchsperson unverzüglich) und SUSAR (Tod einer Versuchsperson und Lebensgefahr innerhalb von sieben Tagen) im Prüfzentrum des Zuständigkeitsbereichs der KEK werden vom Prüfer direkt der KEK gemeldet. SAE und SUSAR aus anderen schweizerischen Prüfzentren sind der KEK ebenfalls zu melden.

Der KEK sind vom Prüfer oder vom Sponsor alle SAE und SUSAR mitzuteilen, sofern Sicherheitsmassnahmen (z.B. Änderungen der Patienteninformation) notwendig sind.

Für alle Medikamentenstudien gilt:

Einmal jährlich legt der Hauptprüfer im Zuständigkeitsbereich der KEK eine vom Sponsor erstellte Liste aller SAE und SUSAR mit einem Bericht über die Sicherheit des Prüfmedikamentes vor.
