

Humanforschungsgesetz und Ethikkommissionen für die Forschung

**Faktenblatt der Koordinationsstelle
Forschung am Menschen (kofam)**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

Einleitung

Bevor unserem Gesundheitssystem neue Heilmittel, Operationen oder andere gesundheitsbezogene Anwendungen zur Verfügung stehen, müssen diese in den meisten Fällen in Forschungsprojekten unter Einbezug des Menschen geprüft werden. Die an solchen Forschungsprojekten Teilnehmenden gehen dabei potentielle Risiken für ihre Gesundheit ein, nehmen Belastungen in Kauf und geben persönliche Informationen preis.

Das vorliegende Faktenblatt über das Humanforschungsgesetz (HFG) und die Ethikkommissionen für die Forschung gibt interessierten Personen die Gelegenheit, zwei wichtige Elemente der Humanforschung in der Schweiz kennenzulernen: das HFG,

welches die rechtlichen Bestimmungen der Forschung am Menschen vorgibt, und die Ethikkommissionen, denen die Aufgabe zukommt, jegliche gesundheitsbezogenen Forschungsprojekte am Menschen vor Beginn eingehend zu prüfen und zu bewilligen.

Das Faktenblatt gilt als Basisinformation für den zusammenfassenden Jahresbericht der Ethikkommissionen, welcher von der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) anhand der Jahresberichte der einzelnen Ethikkommissionen erstellt und auf der kofam Webseite www.kofam.ch veröffentlicht wird.

1 Das Humanforschungsgesetz (HFG)

Gesetz und Verordnungen

In der Schweiz waren die Regelungen zur Forschung am Menschen in der Vergangenheit unübersichtlich und teilweise lückenhaft. Es fehlten einheitliche Bestimmungen auf Bundesebene; gleichzeitig entstanden internationale Regelungen, wie Forschung am Menschen durchzuführen sei.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundesrat das Humanforschungsgesetz (HFG) ausgearbeitet mit dem Hauptziel, die ethischen und rechtlichen Grundsätze und Schranken festzuschreiben, damit der Schutz des Menschen in möglichst hohem Masse gewährleistet ist.

Das HFG sowie die dazugehörigen Verordnungen sind am 1. Januar 2014 in Kraft getreten. Das Gesetz und die Verordnungen regeln die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers und gelten für die Forschung mit lebenden und an verstorbenen Personen, an Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material menschlichen Ursprungs und mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

Die wichtigsten Akteure im Bereich der Humanforschung

Das folgende Unterkapitel gibt einen Überblick über die verschiedenen Akteure in der Humanforschung.

Die *Forschenden* erarbeiten die notwendigen Unterlagen für die Durchführung eines Forschungsprojektes zur Forschung am Menschen. Diese Dokumente müssen vor Beginn des Forschungsprojektes von den Ethikkommissionen begutachtet und bewilligt werden. Die Forschenden sind für die praktische Durchführung des Forschungsprojektes verantwortlich, welche nach erfolgter Bewilligung beginnen kann. Unter den Begriff Forschende sind sowohl akademische Fachleute (z. B. Mediziner oder Psychologinnen), welche in ihrem Fachgebiet Forschung betreiben, als auch kommerziell tätige Firmen im Bereich Pharma oder Medizinprodukte zu zählen. Die Forschenden sind hauptverantwortlich für den Schutz der am Forschungsprojekt teilnehmenden Personen.

Die Gesetzgebung zur Forschung am Menschen in der Schweiz setzt sich folgendermassen zusammen:

- Das Humanforschungsgesetz (HFG) definiert die Grundsätze, die im Rahmen eines Forschungsprojektes am Menschen zu beachten sind. Hauptziel der Gesetzgebung ist, den Menschen in Bezug auf seine Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung zu schützen. In zweiter Linie dient das HFG dazu, der Forschung günstige Rahmenbedingungen zu ermöglichen und die Qualität und Transparenz der Forschung zu erhöhen.
- Die Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV) enthält Regelungen zu klinischen Versuchen. Ein klinischer Versuch stellt ein Forschungsprojekt mit Personen dar, welche vor Beginn des Versuches einer bestimm-

ten gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden. Dies kann z. B. die Anwendung eines Medikamentes sein. Ein klinischer Versuch zielt darauf ab, die Wirkung auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

- Die Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV) regelt alle Forschungsprojekte am Menschen, die nicht als klinische Versuche qualifiziert werden. Darunter fällt z. B. die Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten oder Forschung mit biologischem Material.
- Die Organisationsverordnung (OV-HFG) schliesslich legt die Organisation der Ethikkommissionen und der Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam) fest.

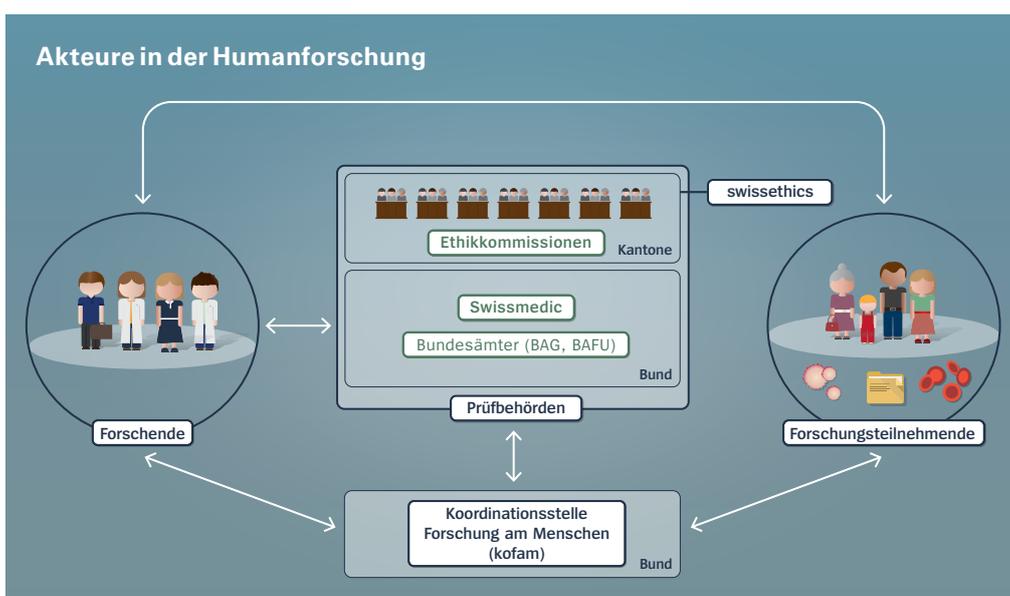
Die an einem Forschungsprojekt *teilnehmenden Personen* tun dies auf freiwilliger Basis. Zentrale Voraussetzung für das Forschungsvorhaben ist, dass Würde, Persönlichkeit und Gesundheit der teilnehmenden Personen gewahrt bleiben. Teilnehmende Personen müssen bezüglich des Forschungsprojektes umfassend aufgeklärt werden und ihre schriftliche Einwilligung bekunden.

Die *Ethikkommissionen* für die Forschung am Menschen bewilligen medizinische Forschungsprojekte nach einer eingehenden Prüfung hinsichtlich des Schutzes der teilnehmenden Personen, der Relevanz der Forschung und der Einhaltung der wissenschaftlichen Anforderungen. Die Aufgaben und Prozesse der Ethikkommissionen werden später detailliert beschrieben.

Das primäre Ziel von *swissethics*, dem Dachverband der Ethikkommissionen, ist es, eine Vereinheitlichung der Vorgehensweisen der Ethikkommissionen zu fördern. *swissethics* ist für die Koordination und Harmonisierung der Vorgehensweisen der einzelnen Ethikkommissionen, für deren Vertretung gegenüber Dritten (z. B. Swissmedic, Industrie) und für die Aus- und Fortbildung der Kommissionsmitglieder zuständig.

Das *Schweizerische Heilmittelinstitut Swissmedic* prüft Gesuche von klinischen Versuchen mit Heilmitteln hinsichtlich der Sicherheit und Qualität des verwendeten Heilmittels, ausser bei klinischen Versuchen der Kategorie A. Auf die Kategorisierung von Forschungsprojekten wird später eingegangen.

Beim Bund stellt die *Koordinationsstelle Forschung am Menschen kofam*, angesiedelt beim Bundesamt für Gesundheit (BAG), die Koordination zwischen den Prüfbehörden sicher und fördert die Information der Öffentlichkeit. Sie veröffentlicht ein Verzeichnis der Ethikkommissionen und informiert die Öffentlichkeit regelmässig über deren Tätigkeiten, unter anderem indem sie einen zusammenfassenden Jahresbericht der Ethikkommissionen erstellt. Zudem stellt sie auf ihrer Internetseite www.kofam.ch interessierten Personen und Forschenden allgemeine Informationen und ein Portal zur Veröffentlichung (Registrierung) von klinischen Versuchen zur Verfügung, welches für die Öffentlichkeit zugänglich ist.



Das *Bundesamt für Gesundheit (BAG)* wird bei gewissen Forschungsprojekten am Menschen – so zum Beispiel für Forschungsprojekte der Transplantation oder bei Untersuchungen mit radioaktiven Substanzen oder Röntgenstrahlung – direkt in den Beurteilungs- und Bewilligungsprozess eingebunden. Zusammen mit der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) nimmt es zudem Stellung zu Versuchen der Gentherapie sowie zu Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen, also krankheitserregenden Organismen. Das BAG hat zudem die Aufgabe, durch eine Evaluation die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit des HFG durchzuführen.

Zentrale Regelungen des HFG

Im Folgenden wird auf spezifische thematische Aspekte und Regelungen eingegangen, die mit der Inkraftsetzung des HFG am 1. Januar 2014 eine Neuerung darstellten oder die eine besondere Relevanz haben.

Oberstes Ziel des HFG: Schutzbestimmungen

Das HFG orientiert sich an den wesentlichen internationalen Schutzbestimmungen: Hauptziel ist es, den Menschen in Bezug auf seine Würde, Persönlichkeit und Gesundheit in der Forschung zu schützen. In zweiter Linie dient das HFG dazu, der Forschung in der Schweiz günstige Rahmenbedingungen zu ermöglichen und die Qualität und Transparenz der Forschung zu erhöhen.

Ausdehnung des Geltungsbereiches:

nicht-klinische Versuche

Der Geltungsbereich des HFG wurde auf nicht-klinische Forschung am Menschen ausgeweitet. Dazu zählen sogenannte Beobachtungsstudien, Forschung an verstorbenen Personen, Embryonen oder Föten, Forschung mit menschlichem biologischem Material (Blut, Urin, Gewebe etc.) sowie Forschung mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

Erhöhung der Transparenz: Registrierungs- pflicht für Forschungsprojekte

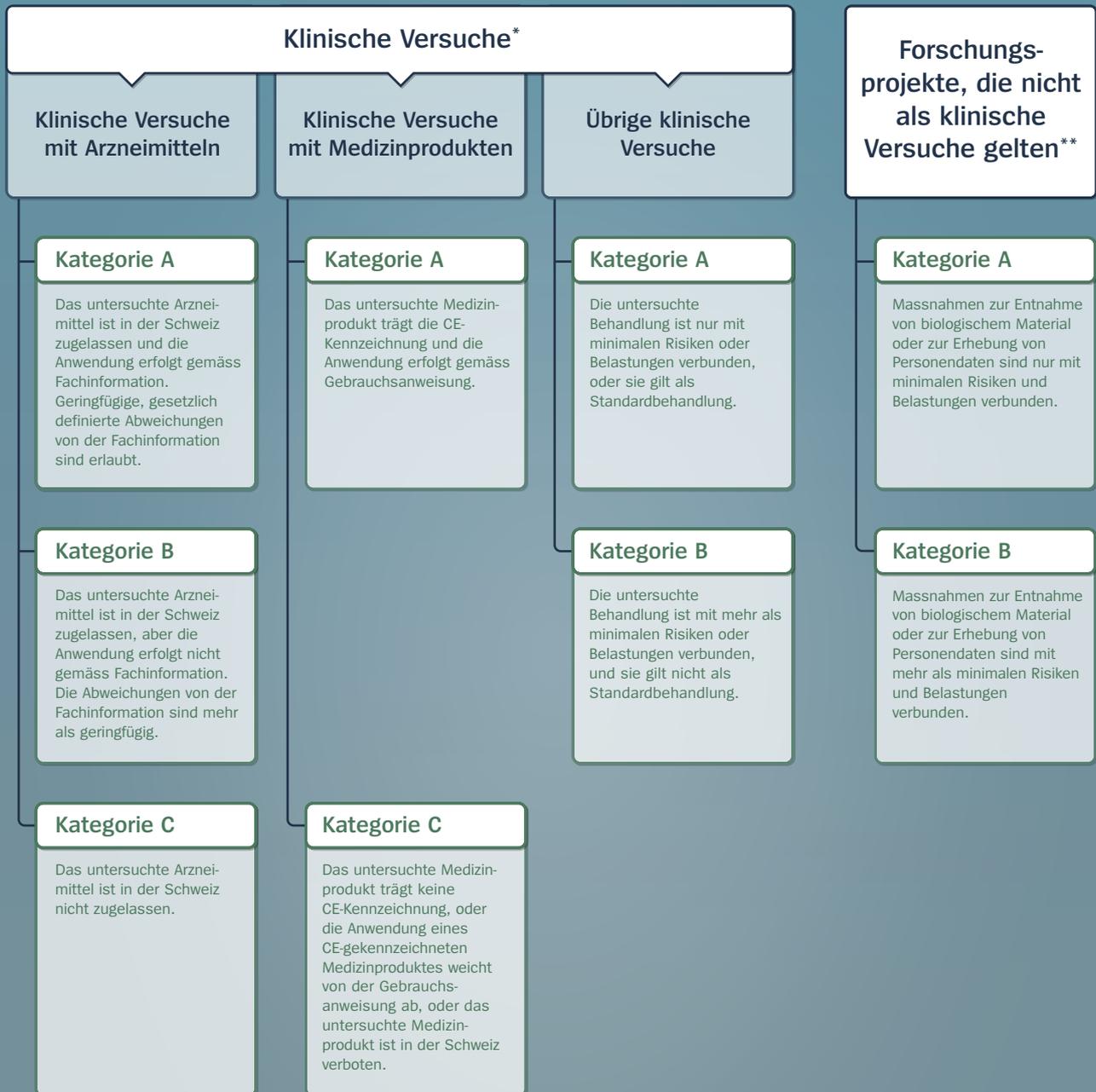
Für Forschende besteht eine gesetzliche Pflicht, vor Beginn eines klinischen Versuchs diesen in einem öffentlich zugänglichen internationalen Online-Register und zusätzlich im Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP), dem Online-Register des Bundes, zu veröffentlichen. Klinische Versuche der Phase I, also Versuche mit Arzneimitteln, die zum ersten Mal am Menschen angewendet werden, können von den Forschenden aus Gründen des Patentschutzes mit einer zeitlichen Verzögerung registriert werden.

Risikoadaptierte Regelungen:

Kategorisierung von Forschungsprojekten

Eine wesentliche Neuerung im Bereich der Humanforschungsgesetzgebung ist die Kategorisierung der Forschungsprojekte mit Personen nach dem Ausmass des anzunehmenden Risikos für die Teilnehmenden. Die Kategorisierung ist von den Forschenden bei der Einreichung vorzunehmen und wird von der Ethikkommission überprüft. Den Kategorien entsprechend gelten angepasste Anforderungen an die einzureichende Dokumentation, die Versicherungspflicht, das anzuwendende Verfahren bei der Bewilligung und das Ausmass der Meldepflichten von Ereignissen während der Laufzeit der Studien. Die verschiedenen möglichen Kategorien von Forschungsprojekten mit Personen sind auf der nachfolgenden Seite dargestellt.

Kategorisierung von Humanforschungsprojekten mit Personen



* In klinischen Versuchen wird durch Arzneimittel, Medizinprodukte oder durch andere gesundheitsbezogene Interventionen – z.B. durch eine Operation oder eine psychologische Behandlung – aktiv im Rahmen eines Forschungsprojekts auf die Forschungsteilnehmenden eingewirkt, um die Wirkung auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

** Darunter fallen alle Forschungsprojekte, in denen Personen nicht prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zugeordnet werden, um deren Wirkung auf die Gesundheit oder den Aufbau des Körpers zu untersuchen. Es werden nur die Gesundheitsdaten von Personen erhoben, oder es finden Entnahmen von biologischen Proben (z.B. Speichel oder Blut) statt.

Vereinfachtes und beschleunigtes Bewilligungsverfahren: Kompetenzenteilung zwischen Ethikkommission und Swissmedic

Mit der Inkraftsetzung des HFG wurde die Aufgabe der vollständigen ethisch-wissenschaftlichen Prüfung von klinischen Versuchen – der sogenannte Good Clinical Practice (GCP) Review – von Swissmedic auf die Ethikkommissionen übertragen. Swissmedic überprüft bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln der Kategorien B und C noch die Sicherheit und die Qualität des untersuchten Heilmittels. Die Einreichung bei der Ethikkommission und bei Swissmedic kann parallel erfolgen. Klinische Versuche der Kategorie A sind gänzlich befreit von einer Bewilligungspflicht durch Swissmedic.

Effizientere Bewilligungsverfahren: Verfahren bei Multizenterstudien

Multizentrische Forschungsprojekte, also Projekte, die in mehreren Kantonen in der Schweiz durchgeführt werden, müssen nicht von jeder einzelnen zuständigen Ethikkommission vollumfänglich begutachtet und genehmigt werden. Die für den verantwortlichen Prüfer zuständige Leitkommission übernimmt die Verantwortung für sämtliche studienrelevanten Angelegenheiten und fällt eine Entscheidung für alle beteiligten Prüfzentren. Die lokale Ethikkommission prüft «nur» noch die lokalen Begebenheiten, z.B., ob die Infrastruktur an dem von ihr beaufsichtigten Zentrum für die Studie ausreichend ist und ob die an der Studie beteiligten Forschenden über das für die Durchführung der Studie notwendige Fachwissen verfügen.

Professionalisierung: Wissenschaftliches Sekretariat

Mit der Inkraftsetzung wurden neu alle bestehenden Ethikkommissionen verpflichtet, ein wissenschaftliches Sekretariat aufzubauen. Die dort tätigen Personen müssen ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften, Psychologie oder Recht aufweisen und über eine hinreichende Ausbildung in der Guten Klinischen Praxis (GCP) verfügen. Ebenfalls müssen sie Kenntnisse der wissenschaftlichen Methodik von Forschungsprojekten am Menschen und der gesetzlichen Voraussetzungen der Forschung am Menschen haben. Die Organisation und Arbeitsweise der Ethikkommissionen sind in einem Geschäftsreglement öffentlich einsehbar.

2 Die schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen

Übersicht über die Ethikkommissionen in der Schweiz

Im Jahr 2012 existierten in der Schweiz 13 (über)kantonale Ethikkommissionen, am 1. Januar 2014, zum Zeitpunkt der Inkraftsetzung des HFG, noch 9. Grund dafür ist, dass sich kleinere Ethikkommissionen zusammengeschlossen bzw. einer grösseren Ethikkommission angeschlossen haben. Dieser Prozess der Konzentration der Kompetenzen ist noch nicht abgeschlossen, per Mitte 2016 sind es noch 7 Ethikkommissionen (siehe Grafik).

Die Ethikkommissionen sind zuständig, Gesuche zu Forschungsprojekten, die in ihrem Kanton (bzw. bei Zusammenschluss von Ethikkommissionen in den betreffenden Kantonen) durchgeführt werden sollen, zu bewilligen. Der Bewilligung voraus geht eine eingehende Prüfung etwa hinsichtlich des Schutzes der teilnehmenden Personen und der Qualität der wissenschaftlichen Fragenstellungen.

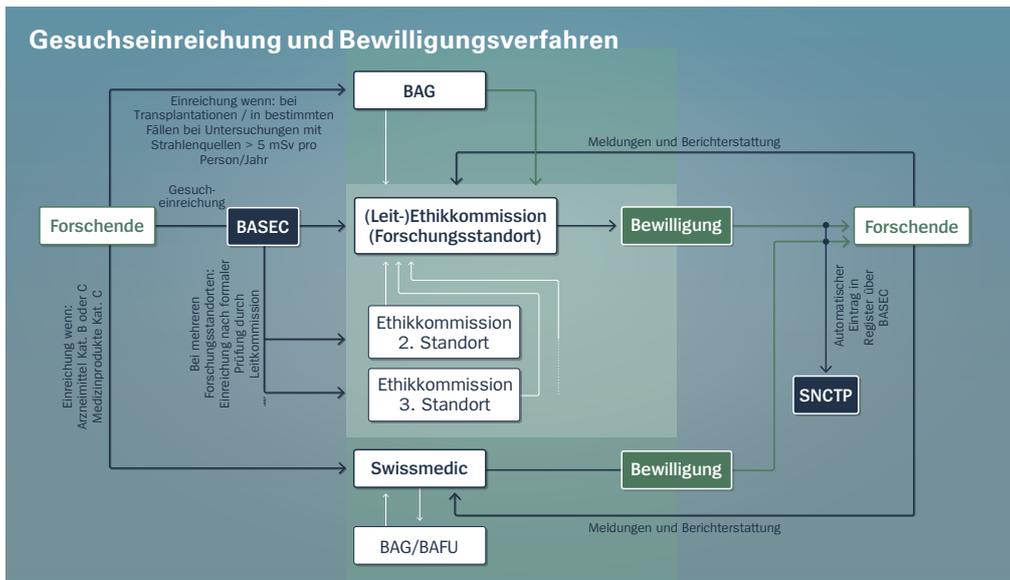
Die in den folgenden Unterkapiteln dargelegten Aufgaben und die Organisation der Ethikkommissionen ergeben sich aus dem HFG (HFG, Art. 51–54) und aus der Organisationsverordnung des HFG (OV-HFG).

Aufbau, Zusammensetzung und Organisation

Die Mitglieder einer Ethikkommission stellen ein Milizgremium dar, d. h. die einzelnen Mitglieder sind im Regelfall in ihren jeweiligen Fachgebieten beruflich tätig. Die Mitgliederwahl und die Aufsicht der Ethikkommissionen liegen bei den Kantonen.

Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben notwendigen Kompetenzen und Erfahrungen verfügen. Folgende Fachbereiche müssen durch die Mitglieder der Ethikkommissionen abgedeckt sein: Medizin, Psychologie, Pflege, Pharmazie/Pharmazeutische Medizin, Biologie, Biostatistik,





Ethik und Recht (einschliesslich Datenschutz). Die Geschlechter und die Berufsgruppen müssen ausgewogen vertreten sein. Kenntnisse der Forschungsinstitutionen und der lokalen Begebenheiten sind Voraussetzung, um die Durchführbarkeit der Forschung einschätzen und beurteilen zu können. Die Mitglieder sind zur Aus- und Weiterbildung verpflichtet, zudem müssen Fachpersonen aus den Bereichen Medizin, Psychologie sowie Pflege über eigene Forschungserfahrung verfügen.

Jede Ethikkommission verfügt zudem über eine Präsidentin/einen Präsidenten und ein wissenschaftliches Sekretariat (siehe auch Kapitel «Professionalisierung: Wissenschaftliches Sekretariat»).

Bewilligungs- und Meldeverfahren

Durch Ethikkommissionen zu bewilligende Forschungsprojekte

Folgende Arten von Forschungsprojekten zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers müssen von einer Ethikkommission bewilligt werden:

- Forschungsprojekte mit Personen
- Forschungsprojekte mit verstorbenen Personen
- Forschungsprojekte mit Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen
- Forschungsprojekte mit biologischem Material oder gesundheitsbezogenen Personendaten

Ausgenommen von der Bewilligungspflicht durch eine Ethikkommission sind Forschungsprojekte mit anonymisiertem biologischem Material und anonym erhobenen oder anonymisierten gesundheitsbezogenen Personendaten.

Gesuchseinreichung und Bewilligungsverfahren

Bei Humanforschungsprojekten müssen die Forschenden ihr Gesuch bei der zuständigen Ethikkommission einreichen. Diese prüft das Gesuch und erteilt den Forschenden die Bewilligung zur Durchführung des Projekts, sofern es den gesetzlichen Vorgaben entspricht. Die Ethikkommissionen haben das Recht, vor der Bewilligung den Antragsstellenden gegenüber Auflagen anzubringen oder ein Forschungsprojekt abzulehnen. Bei Projekten, bei denen an mehreren Standorten in der Schweiz geforscht wird, also bei sogenannten Multizenterstudien, müssen die Forschenden ihr Gesuch nach einer ersten formalen Prüfung durch die Leitkommission zusätzlich bei den anderen betroffenen lokalen Ethikkommissionen einreichen, welche die lokalen Gegebenheiten prüfen. Den Entscheid zur Durchführung des Forschungsprojekts fällt aber die Leitkommission.

Für klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie B und C muss auch eine Bewilligung von Swissmedic eingeholt werden. Swissmedic beschränkt sich auf die Prüfung der Sicherheit und Qualität der eingesetzten Heilmittel. Die Einreichung des Gesuchs bei Swissmedic kann parallel zur Einreichung bei der Ethikkommission erfolgen.

In gewissen Fällen – für bestimmte klinische Versuche der Transplantation oder bei gewissen Forschungsprojekten, in welchen ionisierende Strahlung zur Anwendung kommt – muss das Forschungsprojekt zusätzlich dem BAG zur Stellungnahme oder zur Bewilligung vorgelegt werden. Zusammen mit der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS) und dem Bundesamt für Umwelt (BAFU) nimmt das BAG Stellung zu klinischen Versuchen der Gentherapie und klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen.

Elektronisches Gesuchseinreichungssystem «BASEC»

Das elektronische Gesuchseinreichungssystem BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) wurde von den Ethikkommissionen am 2. November 2015 in Betrieb genommen. Via BASEC werden ab 2016 alle neuen Gesuche von den Ethikkommissionen entgegengenommen, geprüft und bewilligt. Die herkömmliche Gesuchseinreichung bei den Ethikkommissionen (Papier, CD, E-Mail) ist mit BASEC hinfällig geworden.

Arten der Bewilligungsverfahren

Die Ethikkommission prüft, ob Forschungsprojekte und deren Durchführung den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen des Gesetzes entsprechen, insbesondere ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Je nach Risiko und Komplexität werden die Gesuche von Forschungsprojekten im ordentlichen (mindestens sieben Mitglieder), vereinfachten (drei Mitglieder) oder präsidentialen Verfahren begutachtet und bezüglich Form und Inhalt vom wissenschaftlichen Sekretariat geprüft.

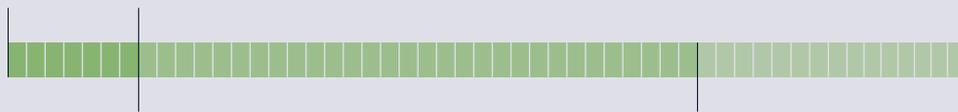
Im *ordentlichen Verfahren* beraten und entscheiden mindestens sieben Mitglieder das Gesuch, wobei die mündliche Beratung den Regelfall und das schriftliche Verfahren die Ausnahme darstellt. Die Zusammensetzung des entscheidenden Gremiums muss eine kompetente und interdisziplinäre Beurteilung gewährleisten. Entscheide werden mit dem einfachen Mehr der Stimmen gefällt; ein allfälliger Stichentscheid kommt dem Präsidium zu.

Bei bestimmten Fällen kann das *vereinfachte Verfahren* angewendet werden, das durch einen Entscheid einer Dreierbesetzung abgeschlossen werden kann. Das Dreiergremium setzt sich zusammen aus mindestens einem Vertreter des Kommissionspräsidiums und aus Mitgliedern der verschiedenen genannten Bereiche, wobei eine Ausgewogenheit der Fachkompetenzen angezeigt ist. Ein schriftliches Verfahren ist möglich, es sei denn, ein Mitglied der Dreierbesetzung verlangt eine mündliche Beratung.

Die Möglichkeit, dass ein Mitglied des Kommissionspräsidiums im *Präsidentialverfahren* – im Anschluss an die entsprechende Vorprüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat – über ein Forschungsgesuch entscheidet, ist auf Fälle beschränkt, deren Beurteilung einfach ist.

Bewilligungsfristen

Die Ethikkommission bestätigt der Prüfperson innerhalb von **7 Tagen** den Eingang des Gesuchs und teilt ihr formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.



Innerhalb von **30 Tagen** nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen muss die Entscheidung der Ethikkommission vorliegen.

Bei multizentrischen Forschungsprojekten und gewissen Untersuchungen mit Strahlenquellen verlängert sich diese Frist auf **45 Tage**.

Wesentliche Änderungen an Forschungsprojekten müssen ebenfalls von der Ethikkommission bewilligt werden. Innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Änderungsunterlagen muss die Entscheidung zu solchen Änderungen feststehen.

Bewilligungsfristen

Für die Beurteilung von Forschungsprojekten gelten zeitliche Vorgaben, sogenannte Bearbeitungsfristen. Die Grafik «Bewilligungsfristen» auf Seite 10 gibt diese Bearbeitungsfristen, welche die Ethikkommissionen zu befolgen haben, vereinfacht wieder.

Unabhängigkeit, Befangenheit und Ausstand

Die Ethikkommissionen müssen ihre Entscheide in voller Unabhängigkeit treffen können und keinen Weisungen der Aufsichtsbehörden Folge leisten. Interessensbindungen der einzelnen Mitglieder wie z.B. Anstellungen an Spitälern, Zugehörigkeit zu Forschungsförderungsinstitutionen und Funktionen bei wirtschaftlichen Unternehmen müssen transparent gemacht werden und für die Öffentlichkeit einsehbar sein. Besteht ein potentieller Interessenskonflikt, muss das betreffende Ethikkommissionsmitglied bei der Beratung und der Entscheidungsfindung in den Ausstand treten.

Verpflichtungen der Ethikkommissionen nach Bewilligung eines Forschungsprojekts

Die Ethikkommissionen erhalten während der Durchführung der Forschungsprojekte von den Forschenden regelmässig Bericht über besondere Vorkommnisse, insbesondere über die Sicherheit der an den Forschungsprojekten teilnehmenden Personen. Ist die Sicherheit oder die Gesundheit der betroffenen Personen gefährdet, kann die Ethikkommission die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder Auflagen für die Weiterführung des Forschungsprojekts anbringen.

Wesentliche Änderungen am Forschungsprojekt, die während der Durchführung des Forschungsprojektes gemacht werden, müssen der Ethikkommission gemeldet und von ihr bewilligt werden, bevor die Änderungen in Kraft treten.

Gebühren und Finanzierung

Die Ethikkommissionen finanzieren ihre Tätigkeiten unter anderem aus den Einnahmen der Gebühren, welche den Forschenden bei der Gesuchstellung verrechnet werden. Die Gebühren der Ethikkommissionen werden in einem von swissethics verfassten Reglement festgehalten, welches aber keinen bindenden Charakter hat. Es steht den Kantonen frei, ob sie zur Finanzierung der Ethikkommissionen z.B. einen Sockelbeitrag leisten wollen.

Weitere Aufgaben und Tätigkeiten der Ethikkommissionen

Neben ihrer Hauptaufgabe, Forschungsprojekte am Menschen zu prüfen und zu bewilligen, nehmen die Ethikkommissionen weitere Aufgaben wahr. So entscheiden sie über Forschungsprojekte mit embryonalen Stammzellen. Zudem können sie Forschende zu ethischen oder wissenschaftlichen Fragen beraten, auch zu Forschungsvorhaben, die im Ausland durchgeführt werden. Des Weiteren können sie an Weiterbildungsangeboten für Forschende im Bereich der Humanforschung mitwirken.

Weitere Informationen

Weiterführende Informationen und Links zur Humanforschung und zu den Ethikkommissionen finden sich auf der Webseite der Koordinationsstelle Forschung am Menschen kofam, www.kofam.ch.

Bern, Mai 2016

Koordinationsstelle Forschung am Menschen (kofam)
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

www.kofam.ch
www.bag.admin.ch

