

Einholen der Bewilligung der zuständigen Ethikkommission

Version:	3.0.4
Gültig ab:	22. März 2018
Erstellt durch:	Julia Maurer
Review durch:	Klaus Ehrlich, Claudia Becherer, Renate Huber-Wunderle
Freigabe durch:	Klaus Ehrlich
Ansprechperson:	Klaus Ehrlich

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Forschungsprojekte mit Personen, Verstorbenen, Embryonen und Föten sowie mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten benötigen vorgängig die Bewilligung einer kantonalen Ethikkommission.

Von der Bewilligungspflicht gemäss HFG ausgenommen ist die Forschung mit anonymisierten Daten und Embryonen in vitro. Forschung mit Embryonen in vitro unterliegt dem Stammzell-Forschungsgesetz.

Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen bei der Zusammenstellung eines Ethikdossiers über das Weportal [BASEC](#) (Business Administration System for Ethics Committee).

Der Prozess schliesst mit dem Vorliegen eines Ethik-Votums.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

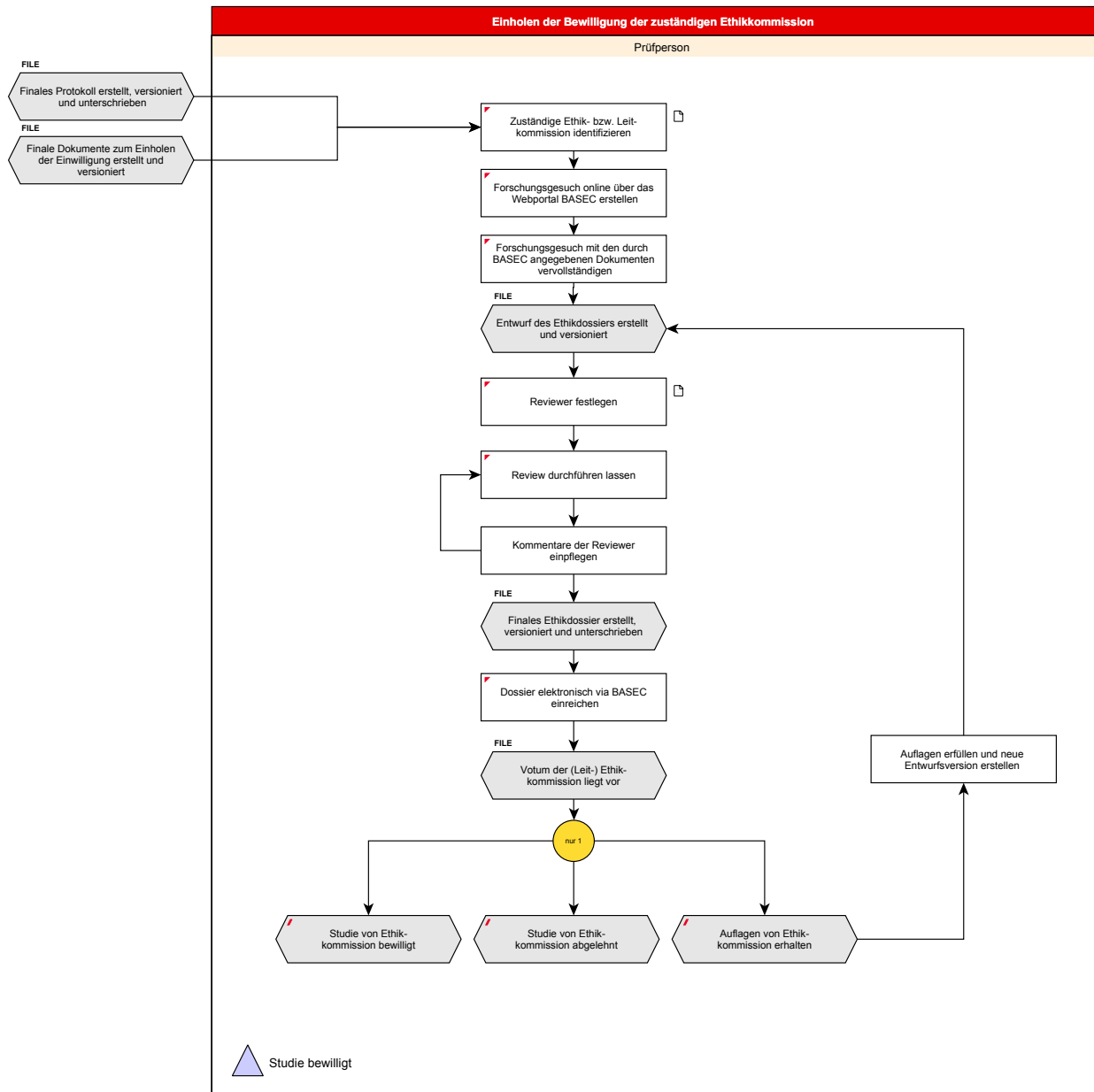
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Zuständige Ethik- bzw. Leitkommission identifizieren

Zuständig ist die Ethikkommission des Kantons, in dessen Gebiet die Forschung durchgeführt wird.

Bei einem multizentrischen Projekt, ist der Tätigkeitsort der koordinierenden Prüfperson für die Zuständigkeit der Ethikkommission ausschlaggebend. Diese gilt dann als Leitethikkommission.

[Liste zertifizierter Ethikkommissionen \(http://www.swissethics.ch/eks.html\)](http://www.swissethics.ch/eks.html)

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Gebührenreglement \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/gebuehren_final_df_20180322110804.pdf\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/gebuehren_final_df_20180322110804.pdf)

Forschungsgesuch online über das Webportal BASEC erstellen

Das Forschungsgesuch wird online über das Webportal [BASEC \(https://submissions.swissethics.ch/en/\)](https://submissions.swissethics.ch/en/) (Business Administration System for Ethics Committees) erstellt und eingereicht.

Forschende am Departement Klinische Forschung können die Zusammenstellung und Einreichung ihres Ethikdossiers kostenlos an die Clinical Trial Unit delegieren. Die Zuständigkeiten der CTU-Mitarbeitenden und der projektverantwortlichen Prüfperson im BASEC Portal erfolgen nach Absprache. Die Gebühren der Ethikkommission sind darin nicht enthalten.

Forschungsgesuch mit den durch BASEC angegebenen Dokumenten vervollständigen

Die für das Projekt miteinzureichenden Unterlagen werden automatisch während der Bearbeitung angezeigt.

Die benötigten Unterlagen unterscheiden sich je nachdem, ob es sich um einen klinischen Versuch oder um ein Forschungsprojekt mit Daten und/oder Gewebe handelt.

Des Weiteren sind folgende Punkte für die Zusammenstellung des Ethikdossiers entscheidend:

- Art der geprüften Intervention
- Mono- oder multizentrische Studie

--- Dokumentation ---

Finales Ethikdossier erstellt und versioniert

**Dossier elektronisch
via BASEC einreichen**

Innerhalb von 7 Tagen wird der Eingang des Gesuchs durch die (Leit-)Ethikkommission bestätigt. Der Entscheid erfolgt spätestens 30 Tage nach Bestätigung der eingegangenen vollständigen Unterlagen.

Verlangt die (Leit-)Ethikkommission zusätzliche Informationen, so steht die Bearbeitungszeit bis zu deren Eingang still (clock stop).

Bei multizentrischen Studien leitet die Leitethikkommission das Gesuch automatisch an die beteiligten Ethikkommissionen der weiteren Durchführungsorte weiter. Dazu muss das Dossier an spezifische lokale Gegebenheiten angepasst werden. Hierzu gehört zum Beispiel das Bereitstellen der Studieninformationen in einer anderen Sprache und die Anpassung von zentrumsspezifischen Dokumenten an das jeweilige Studienzentrum.

Je nach Risikokategorie der Studie können folgende Verfahren der Ethikkommission zum Zuge kommen:

- Ordentliches Verfahren: Studien der Kategorie B und C
- Vereinfachtes Verfahren: Studien der Kategorie A, bewilligungspflichtige wesentliche Änderungen
- Präsidialentscheid: Betrifft kleinere bewilligungspflichtige Änderungen, wie beispielsweise ein zusätzliches Studienzentrum, deren Beurteilungen zeitnah nach Prüfung durch das wissenschaftliche Sekretariat erfolgen

**Studie von
Ethikkommission
bewilligt**

Achtung: Wurde für das Projekt auch ein Gesuch bei der Swissmedic eingereicht, so muss vor Studieninitiierung die Bewilligung beider Institutionen vorliegen!

Ist eine Einreichung bei der Swissmedic nicht erforderlich, ist bereits mit der Bewilligung der Ethikkommission der Meilenstein "Studie bewilligt" erreicht.

Die Bewilligung der Ethikkommission wird im Investigator Site File, eine Kopie im Trial Master File abgelegt.

**Studie von
Ethikkommission
abgelehnt**

Das Votum der Ethikkommission wird im Investigator Site File, eine Kopie im Trial Master File abgelegt.

**Auflagen von
Ethikkommission
erhalten**

Das Votum der Ethikkommission wird im Investigator Site File, eine Kopie im Trial Master File abgelegt.


Reviewer festlegen

Grundsätzlich gilt für jedes essentielle Studiendokument und für jedes Dossier das Vier-Augenprinzip. Das heisst, es muss nach der Erstellung durch den Autor von mindestens einer Person kommentiert und gutgeheissen werden.

Review durchführen lassen

Zur Dokumentation des Review-Prozesses steht das "Review and Approval Form" zur Verfügung.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Review Approval Form \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)

Bei umfangreichen Dokumenten und einem grossen Kreis von Reviewern empfiehlt es sich, die Kriterien festzulegen, nach denen Kommentare oder Ergänzungsvorschläge angenommen oder verworfen werden. Dies erleichtert zu einem späteren Zeitpunkt die Nachvollziehbarkeit getroffener Entscheidungen.

Falls die Kriterien zur Beurteilung der Änderungs-/ Ergänzungswünsche nicht vorgängig festgelegt wurden, liegt die Entscheidung hinsichtlich der Implementierung der Wünsche beim Haupt-Autor.

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung unter dem Namen „Zusammenstellung des Ethikdossiers und Einholen der Genehmigung der zuständigen Ethikkommission(en)“ im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel;
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name; Ersatz der CTU-SOP „Obtaining Independent Ethics Committee Approval“, Version 4.0 Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.1.0	16.02.2015	J. Maurer	Andere Darstellung des Meilenstein-Symbols; Ergänzung der Information, dass das Votum im ISF (Kopie im TMF) abzulegen ist; Aktualisierung der Dokumentvorlagen
2.1.1	13.07.2015	J. Maurer	Aktualisierung der Swissethics Dokumente bei multizentrischen Studien
2.1.2	15.09.2015	J. Maurer	Aktualisierung Gebührenreglement Swissethics
3.0.0	11.01.2016	J. Maurer	Anpassung an das neue Einreichungsverfahren über das Webportal BASEC (Business Administration System for Ethics Committee)
3.0.1	12.01.2016	J. Maurer	Kleine Korrektur
3.0.2	03.01.2017	J. Maurer	Anpassung BASEC Einreichungsprozess; keine unterschriebene PDF Version mehr verlangt
3.0.3	29.01.2018	J. Maurer	Vorlage Review and Approval Form
3.0.4	22.03.2018	J. Maurer	Aktualisierung Gebührenreglement