



Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission



Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident

Niklaus Herzog, lic. iur. et theol.
Juristischer Sekretär
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 79 70
Fax +41 43 259 79 72
jana.amberg@kaz.zh.ch
www.kek.zh.ch

Einschreiben
Nationales Institut für Krebs epidemiologie
und -registrierung (NICER)
c/o Universität Zürich
Dr. med. M.P.H Volker Arndt
Seilergraben 49
8001 Zürich

12. August 2015

Beschlussmitteilung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Gesuch KEK-ZH-Nr. 2014-0382

Krebsregistrierung in der Schweiz- Bewilligungsantrag Multizentrisches Forschungsprojekt zur Weiterführung der Aktivität der Krebsregister in der Übergangsphase bis zur Einführung des nationalen Krebsregistrierungsgesetzes

Gesuchsteller Dr. med. M.P.H Volker Arndt, NICER

- Nach Einsicht in das Gesuch "Krebsregistrierung in der Schweiz – Bewilligungsantrag Multizentrisches Forschungsprojekt zur Weiterführung der Aktivitäten der Krebsregister in der Übergangsphase bis zur Einführung des nationalen Krebsregistrierungsgesetzes" der Foundation National Institute for Cancer Epidemiology and Registration (nicer)" vom 7. August 2014;
- nach Durchsicht der zusätzlich verlangten und am 18. Februar 2015 nachgereichten Unterlagen, nämlich der Krebsregisterbewilligungen der eidgenössischen Kommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung für die Kantone AG, BE, BS, BL, FR, GE, JU, NE, TG, TI, VD, VS, ZG, ZH sowie für St. Gallen-Appenzell (umfassend SG, AI, AR) und für die Zentralschweiz (umfassend LU, UR, NW, OW);
- in der Erwägung, dass voraussichtlich im Jahr 2018 das neue Bundesgesetz über die Registrierung von Krebserkrankungen (Krebsregistrierungsgesetz, KRG) in Kraft treten wird;
- da die bisherige langjährige Praxis der eidgenössischen Kommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung bezüglich der Krebsregisterbewilligungen nicht ohne Not bis zum Inkrafttreten des KRG aufgegeben werden sollte;



- da aber nicht sicher vorausgesagt werden kann, wann das KRG tatsächlich in Kraft tritt;
- und im Einverständnis mit den beteiligten Ethikkommissionen Nordwest- und Zentralschweiz, Bern, Genf, St. Gallen, Thurgau, Tessin, Waadt und Wallis

beschliesst die KEK ohne Präjudizcharakter:

1. Die kantonalen Krebsregister können wie bis anhin bis am 31. Dezember 2016 weitergeführt werden
2. Spätestens drei Monate vor Ablauf der Bewilligung Ende 2016 ist bei der KEK ein erneuter Antrag zu stellen.
3. Die Gebühren betragen CHF 1000.00 (Tarifcode 6.0)¹.
4. Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen
5. Mitteilung an den Gesuchsteller:

und in Kopie an die beteiligten Ethikkommissionen EKNZ, BE, GE, SG, TG, TI, VD, VS

Peter Meier-Abt

Niklaus Herzog

¹ Art. 3 Gebührenreglement swissethics 2014



Bemerkungen

Registrierungspflicht

Nach der Erteilung der Bewilligung durch die Ethikkommission muss der Sponsor den klinischen Versuch in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register (www.who.int) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika (www.clinicaltrials.gov) registrieren. Mit dieser Erst-Registrierung erhält der Sponsor für den klinischen Versuch eine Identifikationsnummer, die er bei der anschliessenden Zweit-Registrierung im Schweizer Register „Swiss National Clinical Trials Portal“ (SNCTP, vgl. www.kofam.ch) angeben muss. Im Schweizer Register sind die Rubriken „Ergänzende Datenbank“ sowie „Organisationen“ auszufüllen. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich.

Die Kantonale Ethikkommission Zürich bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Vorgehen zur Einreichung revidierter Dokumente

- Revidierte Unterlagen sind der Ethikkommission digital zusammen mit der aktualisierten Checkliste zuzustellen (sowohl bereinigte als auch nicht beanstandete Dokumente sind auf der Checkliste aufzulisten).
- Die Änderungen sind in den revidierten Dokumenten zu markieren.
- Die revidierten Dokumente sind auch weiteren involvierten Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern sie von diesen für die Bewilligung benötigt werden.

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission siehe Anhang 1 und Anhang 2



Anhang 1

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für klinische Versuche (KlinV)

Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

siehe Art. 37 KlinV:

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Versuche mit Medizinprodukten: innerhalb von 2 Tagen

Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

siehe Art. 38 KlinV:

Abschlussmeldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Abbruch- oder Unterbruchmeldung an die EK innerhalb von 15 Tagen

Schlussbericht an die EK: innerhalb 1 Jahres nach Abschluss/Abbruch

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Siehe Art. 40 KlinV:

Falls gemäss Protokoll nicht anders vorgesehen SAE mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

Siehe Art. 41 KlinV:

SUSAR mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen, sonstige SUSARs innerhalb von 15 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

Siehe Art. 42 KlinV:

Bei Versuchen der Kategorie C SAE bei Verdacht auf Zusammenhang mit Prüfprodukt oder erfolgtem Eingriff innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit möglichem Zusammenhang zu untersuchter Intervention bei übrigen klinischen Versuchen

Siehe Art. 63 KlinV:

Meldung an EK innerhalb von 15 Tagen.

Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Siehe Art. 43 KlinV:

1 mal jährlich Auflistung der Ereignisse weltweit (Annual Safety Report)

Mit dem jährlichen Sicherheitsbericht sind der EK auch alle Änderungen zu melden, die nicht bewilligungspflichtig sind (d.h. alle Änderungen, die gemäss Art. 29 KlinV nicht als wesentliche gelten).



Anhang 2

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission ab 1. Januar 2014 für Forschungsprojekte mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)

Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten ver- bunden

Sicherheits- und Schutzmassnahmen siehe Art. 20 HFV
Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Schwerwiegende Ereignisse siehe Art. 21 HFV
Meldung innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereig-
nisse in der CH) und Unterbruch des Forschungsprojektes.

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts siehe Art. 22 HFV
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung

Siehe Art. 36 HFV:
Wechsel Projektleitung: Meldung an die EK: vorgängig

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Informa- tion nach Artikel 34 HFG

Siehe Art. 40 HFV:
Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben
Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Forschung an verstorbenen Personen (Art. 43 HFV)

Siehe Art. 43 HFV:
Wechsel der Projektleitung: Meldung an die EK (vorgängig)

Bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden
Wesentliche Änderungen des Forschungsplans
Meldung an die EK (vorgängig)

Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts
Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen