

Häufige Rückstellungsgründe, Bedingungen und Auflagen

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Kantonale Ethikkommission Bern

Übersicht

1. Bedeutung: Rückstellung, Bedingung, Auflage
2. Häufige Rückstellungsgründe
3. Häufige Bedingungen
4. Häufige Auflagen
5. Revidierte Dokumente/ Amendments:
Einreichung an die KEK
6. BASEC: Neue und alte Studien
7. Tipps

1. Bedeutung:

Rückstellung, Bedingung, Auflage

Rückstellung: wissenschaftliche Sekretariat (WS), Vorprüfung gem. HFG

→ Gesuch kann nicht traktandiert werden, es fehlen für die wissenschaftliche, ethische oder medizinische Prüfung entscheidende Informationen.

Bedingung:

Entscheid: 'die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden' (s. Entscheidbrief), die Bedingungen müssen zuerst erfüllt werden.

Auflagen:

Entscheid: Auflagen müssen innert 30 Tagen erfüllt werden, Studie kann aber gestartet werden (sofern nur Auflagen)

2. Rückstellungsgründe

Wir wissen nicht, was Sie wollen:

- Diskrepanzen zwischen den Dokumenten (z.B. primärer Endpunkt, Hypothese):
- Synopsis/Studienprotokoll: Hypothese unklar, statistisches Auswertungskonzept oder andere wichtigen Informationen zur Beurteilung der Wissenschaftlichkeit fehlen.

HFG-Konformität:

- Prüfplan, Synopsis, Patienteninformation nicht nach Vorlage
 - relevante/zuviele Informationen fehlen , oder
 - relevante /zuviele Informationen nicht gemäss HFG

Zumutbarkeit für die Prüfung durch die Kommission:

- Unzumutbar lang: Synopsis (> 12 S.) oder PIC (> 20 S.)

3. Häufige Bedingungen

Codierung (=Verschlüsselung) vs. Anonymisierung:

Datenschutz und Rückverfolgbarkeit der Daten müssen gewährleistet sein

→ durch **Codierung** gewährleistet

→ Jeder Patient erhält einen Code (Studien-Nr.)

→ Codeliste: Code und Kontaktangaben aller Teilnehmer

→ Codeliste wird separat aufbewahrt

Bei Transfer der Daten/Proben sind sie aus Sicht des Empfängers (z.B. Sponsor) *anonymisiert*, aus objektiver Sicht aber bleiben sie **verschlüsselt**

Anonymisierung:

z.B. nach Widerruf der Einwilligung, nach Studiauswertung

→ Kontaktangaben auf Codeliste werden gelöscht

→ kein Rückgriff auf Personendaten ohne unverhältnismässig grossen Aufwand (HFG: '*...und kriminelle Energie*') möglich.

Häufige Bedingungen

Basisformular:

Gesuchsteller, Rechnungsadresse und Vertreter des Sponsors müssen ihren Sitz in der Schweiz haben (sofern nicht Rückstellung).

GCP-Nachweis: Sponsor-Investigator → advanced GCP-Kurs.

CRF: Geb.datum und Initialen → Studien-Nr. und Geb. jahr genügt.

Dissertationsvereinbarung:

Vereinbarung für die Doktorarbeit zwischen dem Studenten und dem Betreuer bzw. die Dissertationsvereinbarung.

Inkonsistenzen zwischen den Dokumenten (sofern nicht Rückstellung),
z.B. Anzahl Vpn

Häufige Bedingungen/Auflagen

Studienprotokoll:

- Wie sieht der einzelne Code aus z.B. 1...-100, wo wird die Codeliste aufbewahrt, wer hat Zugriff.
- Abbruch/Unterbruch und Abschluss, meldepflichtige Ereignisse (SAE/SUSAR): Fristen fehlen
- Aufbewahrungsdauer : 10 Jahre, Ausnahme: Implantierbare Medical Devices 15 Jahre, Proben variabel
- Nicht vom lokalen Prüfer signiert und datiert

- Vertrag:
muss Unitectra-geprüft sein (Spitalnetz Bern/UNI)

Häufige Bedingungen/Auflagen

Synopsis:

- Begründung der Personenzahl,
- Statistisches Auswertungskonzept (nicht nur Programm),
- Ethische Überlegungen,
- Datenschutz fehlen
- Was ist studienspezifisch, was nicht (falls nicht bereits Rückstellungsgrund)

→ Synopsis ist Kerndokument und Diskussionsgrundlage für den Entscheid (nebst PIC, Antrag des Begutachters)

Häufige Bedingungen/Auflagen

Patienteninformation:

- Zu lang, komplizierte Sätze, viele Fachwörter, Tippfehler
- Kurz-, Langfassung und Einwilligung ≠ 1 Dokument.
- Was ist studienspezifisch und was nicht?
- Kontaktangaben: Tel. 24-Std-Erreichbarkeit: Sekretariats-Nr. oder andere Nr . angegeben, die die 24-Std. Erreichbarkeit nicht gewährleistet
- Wenn die Studie keinen Nutzen für die Vpn hat – explizit sagen
- Was geschieht mit den Daten und Proben, wenn die Vpn die Einwilligung zurückzieht - explizit erwähnen.
HFG: Anonymisierung als Regel (faktisch eher Ausnahme).

4. Häufige Auflagen

Studienprotokoll:

Signieren und datieren vom lokalen Prüfer

Eindeutiges Datum auf Dokument (nicht 2 verschiedene)

Einwilligungserklärung:

Prüfer fehlt

PIC:

Kontaktadresse/Logo fehlt

5. Revidierte Dokumente/Amendments: Einreichung an die KEK

Begleitschreiben mit Stellungnahme zu den einzelnen Bedingungen/ Auflagen:

- Nur revidierte Dokumente einreichen
- Clean und tracking changes (=Korrekturmodus)
- Neu datieren, Prüfplan wieder signieren und datieren

Amendments:

- Amendment als separates Dokument mit Rationale
- Amendment integriert in Prüfplan
- Revidierte Dokumente (z.B. PIC) s.o.

6. BASEC : Neue und alte Studien

www.swissethics.ch

BASEC= elektronisches Einreichportal ab 1.1.16 für

- Neue Studien (ab 01.10.15), selbsterklärend
- Alte Studien: Kurzes Formular, keine vollständige Eingabe des Gesuches (pre-BASEC)
- Zuständigkeitsabklärungen (formlos) ebenfalls via BASEC

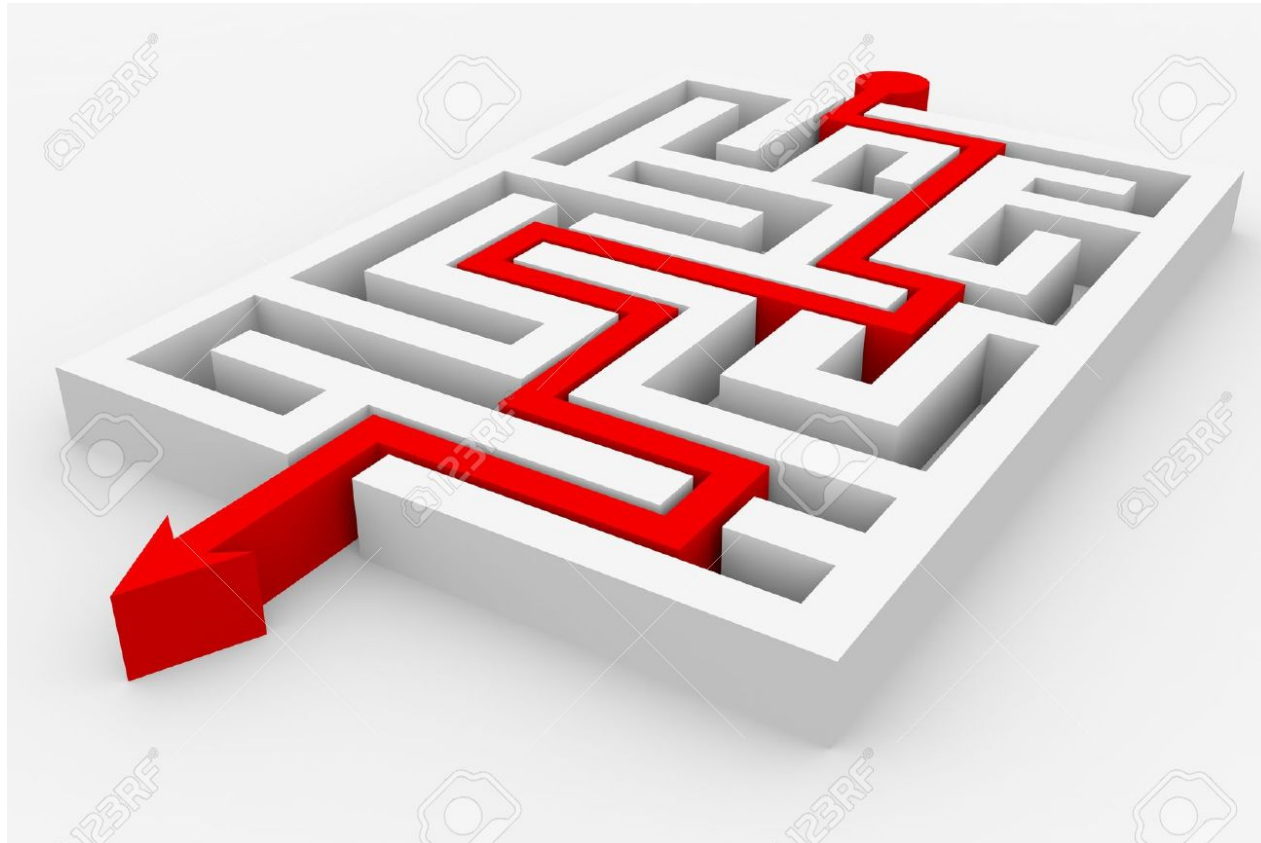
Erste Erfahrungen:

- Templates werden nicht immer benutzt → Rückstellung
- Forscher haben wenig Probleme

7. Tipps

- Templates verwenden (z.B. Synopsis)
- Realistische Zeitplanung (7 Tage Vorprüfung/Rückstellung? - 30 /45 Tage bis Entscheid - Bedingungen – Unterlagen revidieren, 30 Tage – Bewilligung – Swissmedic?)
- GCP-Kurs rechtzeitig anmelden
- Nach Bewilligung: Nicht zuviel einreichen (Amendments)
- Eine Einreichung mit professioneller Unterstützung – Vorlage für nächste Projekte

Fragen? Bitte frühzeitig klären!



pfiffner@kek.unibe.ch

HFV: Substantielle Amendments: Bewilligungspflichtige Einreichungen

| | HFV | | | | | |
|---|---|--|---|--|---|---------------------------------|
| Substantielles Amendments | Studie mit Personen (HFV) | Weiterverwendung von Daten / Material mit Inform/Gen. Consent/ Widerspruch | Weiterverwendung von Daten/ Material ohne Inform/Gen. Consent/ Widerspruch | Forschung an Verstorbenen Personen | Forschung an Foeten/ Embryonen, inkl. Totgeburten | beteiligte EK: wann involvieren |
| Sicherheitsaspekte, Rechte und Pflichten | ja (Art. 18) | nein | nein | nein | nein | nein (sofern nicht lokal) |
| Änderungen des Prüfplans* | Ja, wenn Kategorie B: *zentrale Fragestellung, Ziel (Art. 18) | nein | Ja, * Zweck, Daten / Material, Absender/ Empfänger) (Art. 40) | ja, *wenn wesentlich, sofern künstlich beatmet (Art. 43) | nein | nein (sofern nicht lokal) |
| Änderung des Durchführungsortes, oder zusätzliches Prüfzentrum | ja (Art. 18) | ja (Art. 35) | ja (Art. 38, 40) | ja (Art. 42) | ja (Art. 17, 46) | ja (Art. 38) |
| Änderung des Sponsors, des Prüfers/Projektleitung, des koordinierenden Prüfers/ Projektleitung (MZ) | ja (Art. 18) | ja (Art. 36) | ja (Art. 40) | ja (Art. 43) | ja (Art. 36) | ja, sofern lokal |