

## Vorlage von swissethics

für die Einreichung eines Projekts „Forschung an verstorbenen Personen“ gemäss HFG/HFV.

### Rechtsgrundlagen für Forschungsprojekte an verstorbenen Personen (Körper oder Körperteile):

Die gesetzlichen Grundlagen für Forschung an verstorbenen Personen, findet man im Humanforschungsgesetz (HFG) Kap. 5 (Art. 36-38) und der Humanforschungsverordnung (HFV) Kap. 4 (Art. 41-43).

### Prüfbereiche (Art. 41 HFV)

Die Überprüfung eines Forschungsprojekts mit verstorbenen Personen durch die Ethikkommission fokussiert auf die Einhaltung der spezifischen juristischen Anforderungen (Art. 41 Bst. c und d): einerseits muss aus den Projektunterlagen hervorgehen, dass nur verstorbene Personen für das Forschungsvorhaben verwendet werden, bei denen eine entsprechende Einwilligung vorliegt (d.h. eine zu Lebzeiten von der verstorbenen Person erteilte Einwilligung oder eine Einwilligung seitens der vertretungsberechtigten Personen nach Art. 36 HFG). Andererseits müssen bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, spezifische Gründe für deren Einbezug vorliegen. Schliesslich muss die Unabhängigkeit zwischen den Forschenden sowie denjenigen Ärztinnen und Ärzten, welche die Todesfeststellung vornehmen, sichergestellt sein (Art. 37 HFG). Ein besonderes Augenmerk liegt beim Umgang mit verstorbenen Personen zudem auf der Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 41 Bst. f HFV); diesbezüglich muss sich die Ethikkommission versichern, dass lediglich eine Aufwandentschädigung, jedoch kein Entgelt für die Überlassung der verstorbenen Personen ausgerichtet wird. Die weiteren, in nicht abschliessender Weise aufgeführten Prüfkriterien decken sich mit denjenigen der Art. 15 und Art. 34 HFV; es wird auf die betreffenden Ausführungen der Aufklärungsbögen auf [swissethics.ch](https://www.swissethics.ch) verwiesen werden.

Die folgende Vorlage dient als Grundlage für einen Prüfplan. Die Verwendung dieses Template ist obligatorisch. Zusätzlich zu dieser Vorlage müssen an die zuständige Ethikkommission weitere Dokumente eingereicht werden, die auf dem Web-Portal BASEC (Business Administration System for Ethics Committees) detailliert aufgelistet sind.

- Einige Angaben sind bereits vorhanden (schwarz) und müssen nicht angepasst, sondern lediglich eingehalten werden.
- **Blau** geschrieben sind jene Teile, die frei formuliert werden sollen. Die Vorlage enthält nur Angaben bezüglich des geforderten Inhalts. Alle Erläuterungen und Beispiele in blau sollten Sie vor der Einreichung löschen.
- Für eine bessere Lesbarkeit wird in dieser Vorlage nur die männliche Form verwendet.
- Nach Fertigstellung muss der Prüfplan handschriftlich (nicht elektronisch) von der Projektleitung (falls zutreffend: vom Sponsor und bei einem multizentrischen Projekt von den verschiedenen lokalen Projektleitern) signiert werden. Der Prüfplan sollte als ein OCR PDF-Format (Optical Character Recognition, d.h. als ein durchsuchbares PDF-Format) hochgeladen werden. Der Scan der ‚wet-ink‘ signierten Prüfplanseite muss separat hochgeladen werden.
- Die Eingabe über das Web-Portal BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>) ist obligatorisch.

**Bitte beachten Sie, dass der Inhalt des Protokolls mit dem Inhalt des Antragsformulars in BASEC identisch sein muss. In dem Antragsformular von BASEC können Sie sich, um Redundanzen zu vermeiden, auf das Protokoll beziehen, aber nicht umgekehrt.**

### Change history

Version Nr	Version date	Modified without version change	Description, comments	Control
1.0	22.09.17		Initial version	PG

## **Prüfplan/Protokoll für HFV: Forschung an verstorbenen Personen nach Art. 36-38 HFG**

Der Vorgehensplan kann wahlweise auch in Englisch verfasst sein.

### **Titel des Forschungsprojekts**

Identisch mit den Angaben auf der „Research Application Form“

### **Name und Adresse der Projektleitung**

Die Projektleitung ist die Person, welche verantwortlich ist für die praktische Durchführung des Weiterverwendungsprojekts in der Schweiz. In einer klinischen Studie wäre dies die „Prüfperson“ (Principal Investigator). Bei Masterarbeiten und medizinischen Doktorarbeiten übernimmt die Betreuungsperson die Projektleitung.

Anrede Name Vorname, Position z.B. Oberarzt, Institution  
Adresse, Telefonnummer, E-Mail

### **Falls zutreffend: Name und Adresse des Sponsors**

Sponsor ist jene Person, welche für die Veranlassung des Forschungsprojekts verantwortlich ist, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung. Veranlasst die Projektleitung auch das jeweilige Forschungsprojekt, ist sie zugleich Sponsor. Nur auszufüllen, wenn Projektleitung und Sponsor nicht dieselbe Person sind

Anrede Name Vorname, Position z.B. Oberarzt, Institution  
Adresse, Telefonnummer, E-Mail

### **Bestätigung der Projektleitung und (falls zutreffend) des Sponsors**

Mit meiner Unterschrift bezeuge ich, dass sämtliche Angaben in diesem Prüfplan korrekt sind, und dass ich mich an meine gemachten Angaben und die nationale Gesetzgebung, namentlich den Datenschutz, halten werde.

Projektleiter:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

Falls zutreffend und nicht mit der Projektleitung identisch: Sponsor:

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift

### **Abkürzungen**

Listen Sie die Abkürzungen, die in dem Dokument verwendet werden, z.B.:

HFV                    Humanforschungsverordnung  
PCR                   Polymerase Chain Reaction

## 1. Hintergrund

Beschreiben Sie hier den wissenschaftlichen Hintergrund zu Ihrer Fragestellung und begründen Sie die wissenschaftliche Relevanz des Projekts im Kontext.

## 2. Ziel

Zu welchem Zweck soll die Forschung an verstorbenen Personen durchgeführt werden?

## 3. Genaue Bezeichnung der Körper/Körperteile

Welche Körper oder Körperteile werden für die Forschung verwendet?

## 4. Provenienz der Körper/Körperteile

Woher stammen die Körper oder Körperteile?

## 5. Kommerzialisierungsverbot (Art. 9 HFG)

Die Körper oder Körperteile werden nicht gegen Entgelt oder einen anderen geldwerten Vorteil veräußert oder erworben. [Verweis auf Transfereinbarung u.Ä.](#)

## 6. Eignungskriterien

Welche Kriterien müssen die Körper oder Körperteile der verstorbenen Personen erfüllen, damit sie für diese Auswertung verwendet werden können?

### 6.1. Einschlusskriterien

z.B. Leichenpräparate mit intakter Brust- und Lendenwirbelsäule

### 6.2. Ausschlusskriterien

z.B. Bereits vorhandene dorsale Instrumentierung im Bereich der Brust- oder Lendenwirbelsäule, schwere Deformitäten der Wirbelsäule

## 7. Information und Einwilligung der verstorbenen Personen resp. der nächsten Angehörigen oder der Vertrauensperson (Art. 36 HFG)

Wie wurde/wird aufgeklärt resp. informiert? Nachweis resp. Zusicherung der vorhandenen Einwilligung des Patienten zu Lebzeiten oder der vertretungsberechtigten Person in die Verwendung seines Körpers zu Forschungszwecken.

Falls keine Einwilligung eingeholt werden, muss ein nach Art. 34. HFG Gesuch gestellt werden (analoge Anwendung von Art. 34).

## 8. Wissenschaftliche Methodik

Fragestellung, Begründung der Anzahl der Stichprobengröße.

Falls zutreffend: Hypothese und Endpunkte resp. die wichtigsten Parameter und statistisches Auswertungskonzept.

### 8.1 Vorgehen bei Einbezug von gesundheitsbezogenen Daten und/oder biologischem Material

Falls für das Projekt bestehende gesundheitsbezogene Daten oder biologisches Material von Verstorbenen entnommen und weiterverwendet werden, muss dies hier beschrieben werden.

***Nur bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden:***

### 8.2. Begründung des Einbezugs und Todesfeststellung

Begründung, weshalb der Einbezug von verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden, notwendig ist.

Nachweis über die Todesfeststellung insbes. über die Unabhängigkeit der Personen, die den Tod festgestellt haben (Verweis auf entsprechende Unterlagen).

### **9. Meldepflichten (Art. 43 HFV)**

Der Wechsel der Projektleitung wird der zuständigen EK gemeldet. Der Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts wird der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen gemeldet.

***Nur bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden:*** Wesentliche Änderungen am Forschungsplans bei Forschung mit verstorbenen Personen werden der zuständigen Ethikkommission vorgängig gemeldet.

### **10. Angaben zur Aufbewahrung**

Bei der Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und/oder biologischen Materials für die Forschung muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sichergestellt werden (vgl. Art. 5 HFV). Eine unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung oder Kopie der Personendaten ist zu verhindern. Eine geeignete Software mit Audit-Trail z.B. Secutrial oder Redcap erlaubt das Rückverfolgen von Änderungen.

Sämtliche identifizierenden Daten (Namen, Adressen, Geburtsdatum und Patientennummer, etc.) müssen getrennt von den eigentlichen Studiendaten aufbewahrt werden. Sämtliche digitale Dokumente sind passwortgeschützt. Papierdaten müssen sicher weggeschlossen werden können.

Für die Auswertung müssen die Körper oder Körperteile und die Personendaten verschlüsselt werden. Die technischen Anforderungen an eine sachgerechte Lagerung müssen gewährleistet werden und die nötigen Ressourcen für die Aufbewahrung vorhanden sein. Unbefugten ist der Zugang zum Material und den Daten verwehrt. Die nötigen Massnahmen zum Schutz der Körper oder Körperteile und der Personendaten sind in diesem Abschnitt zu beschreiben.

**Dauer der Aufbewahrung:** Ort und Zeitraum der Aufbewahrung sind zu benennen. z.B.: „Die Körperteile werden nach der Auswertung vernichtet und die Daten für x Jahre aufbewahrt.“ Oder: „Die Körperteile werden wieder an das Anatomische Institut X zurückgesendet und die Daten für x Jahre aufbewahrt.“

### **11. Ethische Überlegungen**

Bitte machen Sie sich Überlegungen zu diesem studienbedingten Eingriff resp. zu Untersuchungen an Toten. z.B. Umfang des Eingriffes, Nutzen, warum an Toten, gibt es Alternativen.

### **12. Ethische und regulatorische Anforderungen**

Dieses Projekt entspricht den regulatorischen Anforderungen des HFG und der HFV. Voraussetzung für die Durchführung des Forschungsprojekts ist die Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission.

### **13. Literatur**