

**POSTULAT** der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit

betreffend Schaffung einer zentralen Stelle für die Vorprüfung von akademischen Forschungsprojekten und Erfassung von klinischen Forschungsprojekten am Universitätsspital Zürich

---

Die Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit (ABG) verlangt vom Regierungsrat, am Universitätsspital eine zentrale Stelle zu schaffen, die obligatorisch alle klinischen Studien und Forschungsprojekte erfasst und vorprüft.

Im Namen der ABG

Der Präsident      Die Sekretärin  
Jörg Kündig      Karin Tschumi-Pallmert

350/2014

Begründung:

Die medizinische Forschung findet in Zusammenarbeit von Universität und Universitätsspital statt. Zur Regelung dieser Schnittstelle wurde über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich erlassen und zur Koordination zwischen Universität und Universitätsspital das Zentrum für Klinische Forschung an der Medizinischen Fakultät ZKF sowie die Direktion Forschung und Lehre am Universitätsspital geschaffen. Sie sollen die klinische Forschung am Universitätsspital fördern und koordinieren.

Am Universitätsspital Zürich wird eine grosse Zahl von klinischen Studien und Forschungsprojekten durchgeführt. Das Universitätsspital hat im Juni 2013 die Leitlinien für die klinische Forschung und die Einrichtung eines umfassenden Qualitätskontrollsystems für die klinische Forschung per 1. Januar 2014 erlassen. Bereits im Jahr 2009 wurde zudem verfügt, dass alle in klinischen Forschungsprojekten involvierten Personen obligatorische Weiterbildungskurse in Good Clinical Practice absolvieren müssen. Eine analoge Weisung wurde durch die Spitaldirektion auch für die Mitarbeitenden von nicht klinischen Forschungsprojekten erlassen. Im Rahmen ihrer Abklärungen zu Medikamentenstudien an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals hat die Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit festgestellt, dass die Direktion Forschung und Lehre des Universitätsspitals keinen Überblick hat über die Zahl, Art und den Stand der klinischen Studien am Universitätsspital. Ohne diese Kenntnis kann der Auftrag zur Förderung und Koordination der Forschung sowie zur Kontrolle der Qualität von der Direktion Forschung und Lehre des Universitätsspitals nicht wahrgenommen werden.

Heute gibt es keine Verpflichtung, die klinischen Studien und Forschungsprojekte dem Universitätsspital zu melden. Die Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit hat dies als Mangel erkannt, der behoben werden muss. Es soll eine zentrale Stelle bezeichnet werden, die über die Projekte ein Register führt. Aufgrund seines Aufgabenbereichs und Leistungsangebots bietet sich dazu unseres Erachtens das Zentrum für Klinische Forschung an.

Die Freiheit von Forschung und Lehre, welche Universität in § 3 UniG gewährt, bleibt bestehen. Bei der geforderten Erfassung der klinischen Studien geht es nicht um deren inhaltliche Beurteilung, sondern um eine Registration und formelle Überprüfung zur Schaffung von Transparenz und den Überblick über die Forschungstätigkeit und Ressourcen am Universitätsspital Zürich.

Die klinischen Studien müssen, gestützt auf Art. 45 Humanforschungsgesetz, durch die Kantonale Ethikkommission bewilligt werden. Die Zahl und Komplexität der Studien ist in den letzten Jahren gestiegen. Zudem ist die formale Vollständigkeit der Gesuche oft mangelhaft, was für die Kantonale Ethikkommission zu zusätzlichem Mehraufwand führt. Bei einer Meldepflicht könnte das Zentrum für Klinische Forschung die Gesuche zur Bewilligung von Klinischen Studien vor dem Einreichen auf die formale Vollständigkeit und Gesetzeskonformität prüfen. Damit könnte die Kantonale Ethikkommission erheblich entlastet werden.

Am Zentrum für Klinische Forschung soll eine Stelle geschaffen werden mit dem Ziel

1. Unterstützung der Kantonalen Ethikkommission Zürich und der Forschenden

Diese dem Bewilligungsprozedere der Kantonalen Ethikkommission vorgeschaltete Entlastungsstelle soll die Kantonale Ethikkommission und die Forschenden hinsichtlich derjenigen Forschungsprojekte entlasten bzw. unterstützen, die gemäss Humanforschungsgesetz von der Kantonalen Ethikkommission bewilligt werden müssen. Die Dokumente der jeweiligen Human-Forschungsprojekte werden von der Entlastungsstelle in Bezug auf Klassifizierung, Risikokategorisierung und formale Vollständigkeit überprüft. Die der Kantonalen Ethikkommission durch das Humanforschungsgesetz übertragenen Aufgaben und Kompetenzen bleiben von der Schaffung dieser Stelle unberührt.

2. Erstellen einer Studienübersicht zuhanden Direktion Forschung und Lehre des Universitätsspitals Zürich

Die Daten der Human-Forschungsprojekte am Universitätsspital (Titel, Sponsor, Klassifizierung, Bewilligung; Ablehnung; Rückzug; Stopp; Abschluss) werden in einer USZ-internen Datenbank gesammelt. Die Entlastungsstelle ist für das Erstellen der Studienübersicht verantwortlich. Die Kantonale Ethikkommission stellt die erforderlichen Daten, welche nicht automatisch an die Entlastungsstelle gelangen, zur Verfügung.