

Sitzung vom 4. März 2015

199. Postulat (Schaffung einer zentralen Stelle für die Vorprüfung von akademischen Forschungsprojekten und Erfassung von klinischen Forschungsprojekten am Universitätsspital Zürich)

Die Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit (ABG) hat am 15. Dezember 2014 folgendes Postulat eingereicht:

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.

Begründung:

Die medizinische Forschung findet in Zusammenarbeit von Universität und Universitätsspital statt. Zur Regelung dieser Schnittstelle wurden die Verordnung über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich (LS 415.16) 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 die Universität in § 3 UniG gewährt, bleibt bestehen. Bei der geforderten Erfassung der klinischen Studien geht es nicht um deren inhaltliche Beurteilung, sondern um eine Registrierung 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.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Zum Postulat der Aufsichtskommission Bildung und Gesundheit (ABG) wird wie folgt Stellung genommen:

Im Verlaufe von 2013 und 2014 hat die ABG Abklärungen zu einer Medikamentenstudie an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich (USZ) durchgeführt und dabei insbesondere die Organisation, die Abläufe, die Art und Weise der Führung der Studien und die Zweckmässigkeit der Schnittstellen in Forschung und Lehre zwischen dem USZ und der Universität (UZH) untersucht. Sie hat ihre verschiedenen Feststellungen, Schlussfolgerungen und Empfehlungen in einem zusammenfassenden Bericht «Abklärungen zu Medikamentenstudien an der Dermatologischen Klinik des Universitätsspitals Zürich» am 4. Dezember 2014 publiziert (www.kantonsrat.zh.ch/media/11949/2014_12_04_abg_bericht_derma_finx.pdf).

In den Ziff. 5.3 und 5.4 ihres Berichts empfiehlt die ABG die zentrale und obligatorische Registrierung und Kontrolle der Medikamentenstudien durch das Clinical Trials Center (CTC) am Zentrum für Klinische Forschung (ZKF) des USZ. Mit der Schaffung einer entsprechenden Stelle könne die Respektierung der für die klinische Forschung massgeblichen Normen und gleichzeitig die Arbeit an der Schnittstelle zwischen USZ und Kantonalen Ethikkommission (KEK) verbessert werden. Das vorliegende Postulat verlangt konkret die Schaffung dieser Stelle.

Angesichts der mit dem neuen Humanforschungsgesetz (HFG, SR 810.30) erhöhten Anforderungen an die Gesuchstellung und die Bewilligung von Studien in der Humanforschung haben die Gesundheitsdirektion und das USZ – in Abstimmung mit der Bildungsdirektion, der UZH und der KEK – die Schnittstelle zwischen dem ZKF am USZ und der KEK evaluiert. Im Anschluss daran wurde am ZKF eine Stelle geschaffen, deren

Pflichtenheft insbesondere die Erfassung aller von der KEK zu bewilligenden Forschungsprojekte, der Titel, der Sponsoren, der Prüfpersonen, der definitiven Beschlussmitteilung der KEK, des Studienabschlusses, eines allfälligen Studienrückzugs oder des Studienstopps, umfasst. Im Weiteren kontrolliert die neue Stelle die prüferinitiierten Humanforschungsprojekte des USZ sowie anderer universitärer Institutionen vor Einreichung bei der KEK auf Klassifizierung, Risikokategorisierung sowie auf die formale Vollständigkeit der Gesuchsunterlagen.

Das Stellenprofil entspricht der auch im Postulat geforderten Stelle. Das Auswahlverfahren ist bereits abgeschlossen und die Stelle wird auf den 1. Mai 2015 besetzt. Sie gewährleistet, dass das USZ eine zentrale Übersicht über alle laufenden Forschungsprojekte erhält und die Gesuchstellung qualitativ verbessert wird, was gleichzeitig die Arbeit der KEK erleichtern, Rückfragen vermindern und damit die Abläufe beschleunigen wird.

Das Anliegen des Postulats ist bereits erfüllt. Der Regierungsrat beantragt dem Kantonsrat deshalb, das Postulat KR-Nr. 350/2014 nicht zu überweisen.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Kantonsrates und des Regierungsrates sowie an die Bildungsdirektion und die Gesundheitsdirektion.

Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:
Husi