



# **UZH Policy zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben an und mit Menschen (UZH Ethik Policy)**

(vom 6. Februar 2018)

*Die Erweiterte Universitätsleitung beschliesst:*

## **1 Zweck**

Die „UZH Policy zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben an und mit Menschen“ bezweckt, den Schutz von Probandinnen und Probanden (Studienteilnehmende) bei der Mitwirkung an Forschungsvorhaben an der UZH zu gewährleisten. Die Projektleiterinnen und Projektleiter der UZH werden mit dieser Policy über die geltenden rechtlichen Grundlagen und über die jeweiligen Verfahrensabläufe zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben informiert.

## **2 Grundlagen**

Als Forschungsvorhaben wird eine Untersuchung zur Klärung einer wissenschaftlichen Fragestellung verstanden. Für Forschungsvorhaben an und mit Menschen gilt das Humanforschungsgesetz (HFG). Ob ein Forschungsvorhaben in den Geltungsbereich des HFG fällt, ist von der jeweiligen Fragestellung und Zielsetzung des Forschungsvorhabens abhängig (siehe Abschnitt 5).

Fällt ein Forschungsvorhaben in den Geltungsbereich des HFG, so regeln die Verordnung über klinische Versuche (KlinV) und die Humanforschungsverordnung (HFV) dessen Ausführung. In diesem Fall ist eine Bewilligung der Kantonalen Ethikkommission (KEK) notwendige Voraussetzung (siehe Abschnitt 5.6).

Fällt ein Forschungsvorhaben **nicht** in den Geltungsbereich des HFG, so muss von Gesetzes wegen keine ethische Prüfung durch die KEK durchgeführt werden. Dennoch kann bei diesen Forschungsvorhaben eine ethische Prüfung und Bewilligung erforderlich werden, wenn z.B. Förderorganisationen oder Verlage eine ethische Prüfung verlangen. Darüber hinaus ist es möglich, dass eine Projektleiterin oder ein Projektleiter eine ethische Prüfung ihres oder seines Forschungsvorhabens zur Qualitätssicherung oder Absicherung wünscht. Die UZH bietet aus diesem Grund ein UZH-Verfahren zur ethischen Prüfung von Forschungsvorhaben an (UZH Ethikprüfung, siehe Abschnitt 6.1).

Bei Forschungsvorhaben an und mit Menschen werden in der Regel in Testreihen oder Fragebögen Daten von Personen erhoben. Soweit die Daten nicht anonym sind oder von einer unabhängigen Stelle anonymisiert werden, handelt es sich um Personendaten, so dass Verpflichtungen nach dem Informations- und Datenschutzgesetz des Kantons Zürich (IDG ZH) und weitere datenschutzrechtliche Anforderungen der UZH bestehen (siehe [www.dsd.uzh.ch](http://www.dsd.uzh.ch)).

## **3 Verantwortung der Projektleitung**

Die Projektleiterin oder der Projektleiter eines Forschungsvorhabens ist verantwortlich für die Planung, Durchführung und Auswertung der Studien gemäss guter wissenschaftlicher Praxis. In Bezug auf



Forschungsvorhaben an und mit Menschen bedeutet dies unter anderem, dass sie die Verhältnismässigkeit der voraussichtlichen Belastungen und Risiken für die Studienteilnehmenden im Hinblick auf den erwarteten Erkenntnisgewinn abwägen und auf für das Forschungsvorhaben nicht zwingend notwendige Belastungen und Risiken verzichten.

Die Projektleiterin oder der Projektleiter eines Forschungsvorhabens ist ebenfalls für die Veranlassung der notwendigen ethischen Prüfungen verantwortlich. Sie oder er ist insbesondere dafür verantwortlich, dass ein Forschungsvorhaben, das in den Geltungsbereich des HFG fällt, der KEK vorgelegt wird (siehe Abschnitt 5.6).

#### **4 Bachelor- und Masterarbeiten, Dissertationen**

Ob bei Forschungsvorhaben eine ethische Prüfung erfolgen muss, ist unabhängig von der Qualifikation der Personen, die ein Vorhaben durchführen. Forschungsvorhaben von Studierenden oder Promovierenden, die in den Geltungsbereich des HFG fallen oder aus anderen Gründen einer ethischen Prüfung bedürfen, müssen ebenfalls die entsprechenden Verfahren durchlaufen.

Bei Qualifikationsarbeiten bis und mit Promotion fungiert die Hauptbetreuerin oder der Hauptbetreuer als Projektleiterin bzw. Projektleiter im Sinne dieser Policy, die oder der damit für die ordnungsgemässe Durchführung der ethischen Prüfung des Forschungsvorhabens verantwortlich ist (siehe Abschnitt 3).

#### **5 Forschungsvorhaben an und mit Menschen, die in den Geltungsbereich des HFG fallen**

##### **5.1 Geltungsbereich des Humanforschungsgesetzes**

Das Humanforschungsgesetz (HFG) mit den dazugehörigen Verordnungen regelt, dass Forschungsvorhaben an und mit Menschen vor ihrer Durchführung von der Kantonalen Ethikkommission (KEK) ethisch geprüft und genehmigt werden müssen. Der Geltungsbereich des HFG umfasst:

##### **Geltungsbereich (Art. 2 HFG)**

Dieses Gesetz gilt für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

[Das HFG] ist nicht anwendbar auf Forschung:

...

- b. mit anonymisiertem biologischem Material
- c. mit anonym erhobenen und anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten

##### **Begriffe (Art. 3 b und c HFG)**

**Art. 3 b.** Forschung zu Krankheiten: Forschung über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen.

**Art. 3 c.** Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers: Grundlagenforschung, insbesondere zur Anatomie, Physiologie und Genetik des menschlichen Körpers, sowie nicht auf Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper.



Ob ein Forschungsvorhaben in den Geltungsbereich des HFG fällt, hängt grundsätzlich **von der Zielsetzung der Studie** ab. Beinhaltet die Zielsetzung einer Studie die Untersuchung von Krankheiten oder des Aufbaus und der Funktion des menschlichen Körpers, so liegt diese immer im Geltungsbereich des HFG (Ausnahme siehe Abschnitt 5.5).

Die angewendete **Methode** ist in der Regel nicht entscheidend für die Zuordnung einer Studie zum Geltungsbereich des HFG. Sie ist u.a. entscheidend dafür, in welche Kategorie (A oder B) gemäss den Ausführungsverordnungen eine Studie fällt.

Studien, die unter das HFG fallen, sind zum Beispiel:

- alle klinischen Studien
- Studien mit Messungen im oder am Körper (MRI, Ultraschall, EEG, Speichelprobe, Blutentnahme, Urinprobe etc.) mit dem Ziel, Krankheiten oder den Aufbau und die Funktion des Körpers zu verstehen
- Beobachtungsstudien und Experimente mit dem Ziel, Krankheiten oder den Aufbau und die Funktion des Körpers zu verstehen
- Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder deren Weiterverwendung mit dem Ziel, Krankheiten oder den Aufbau und die Funktion des Körpers zu verstehen

Studien, die zum Ziel haben, psychische Prozesse an Gesunden zu untersuchen, fallen in der Regel nicht unter das HFG. Ist sich eine Projektleiterin und ein Projektleiter unsicher bezüglich der Zuordnung zum Geltungsbereich des HFG, so sollte sie oder er die KEK konsultieren. Beratung zu Abgrenzungsfragen erhalten Forschende der UZH ebenfalls beim Clinical Trials Center ([ZKF-CTC-anfragen@usz.ch](mailto:ZKF-CTC-anfragen@usz.ch)). Beispiele von Forschungsvorhaben, die in den Geltungsbereich des HFG fallen, und von solchen, die nicht in Geltungsbereich des HFG fallen, sind in Abschnitt 8 zu finden.

## **5.2 Studien zur Qualitätssicherung**

Studien zur Qualitätssicherung fallen i.d.R. nicht in den Geltungsbereich des HFG, da es sich nicht um Forschung im eigentlichen Sinne handelt, in welchem ein Erkenntnisgewinn über Krankheiten oder Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers erzielt werden soll.

## **5.3 Medizinische, experimentelle Therapien mit Einzelfällen**

Medizinische, experimentelle Therapien mit Einzelfällen gelten nicht als Forschung im eigentlichen Sinn und fallen daher nicht in den Geltungsbereich des HFG. Zu Abgrenzungsfragen zwischen Forschung und experimenteller Therapie stellt swissethics auf ihrer Webseite Informationen zur Verfügung ([www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)).

## **5.4 Internationale Forschungskollaborationen**

Bei internationalen Forschungskollaborationen ist das HFG anzuwenden, sobald ein Teil der Forschungsarbeit in der Schweiz stattfindet. Entsprechende Forschungsvorhaben müssen von der KEK geprüft und bewilligt werden (siehe Abschnitt 5.6).

Forschungsvorhaben, die aufgrund ihrer Zielsetzung unter das HFG fallen, aber vollständig im Ausland durchgeführt werden, müssen dann von der KEK geprüft und genehmigt werden, wenn sie im Ausland nicht einer vergleichbaren Ethikprüfung unterzogen werden. Dies gilt auch für klinische Studien, bei denen die UZH als Sponsor auftritt.



### **5.5 Forschungsvorhaben mit anonymen oder anonymisierten Daten**

Forschungsvorhaben mit bereits vorliegenden anonymisierten oder anonymen gesundheitsbezogenen Daten oder Forschungsvorhaben, in welchen gesundheitsbezogene Daten im Rahmen von Befragungen anonym erhoben werden, fallen nicht in den Geltungsbereich des HFG. Die Definition von anonymen oder anonymisierten Daten wird in Abschnitt 7 gegeben.

### **5.6 Verfahren für die ethische Prüfung von Forschungsvorhaben durch die KEK**

Für ein Forschungsvorhaben an und mit Menschen, das in den Geltungsbereich des HFG fällt, muss vor der Durchführung eine Bewilligung von der KEK eingeholt werden. Wichtig ist, dass Forschungsvorhaben aus den universitären Spitälern (Balgrist, Kinderspital, PUK, USZ) und dem Zentrum für Zahnmedizin (ZZM) vor der Einreichung an die KEK eine Vorprüfung auf formale Vollständigkeit durchlaufen müssen. Das Verfahren ist auf der Webseite der KEK erläutert ([www.kek.zh.ch](http://www.kek.zh.ch)).

Bei einer multizentrischen Studie, die in mehreren Kantonen durchgeführt wird, ist die KEK der oder des hauptsächlich verantwortlichen Versuchsleiterin oder Versuchsleiters zuständig.

## **6 Forschungsvorhaben an und mit Menschen, die nicht in den Geltungsbereich des HFG fallen**

### **6.1 Forschungsvorhaben mit Versuchskonstellationen, die sich nachteilig auf die Studienteilnehmenden auswirken können**

Bei Forschungsvorhaben an und mit Menschen, die nicht in den Geltungsbereich des HFG fallen, können sich bestimmte Versuchskonstellationen dennoch nachteilig auf die Studienteilnehmenden auswirken. Hierunter fallen viele Forschungsvorhaben aus der Psychologie, Soziologie, Pädagogik, Ökonomie, der Geographie und anderen Disziplinen. Versuchskonstellationen können sich zum Beispiel dann nachteilig auf die Studienteilnehmenden auswirken:

- wenn Studienteilnehmende in einem Abhängigkeitsverhältnis zu Personen stehen, die Zugang zu personenbezogenen Daten aus dem Forschungsvorhaben haben
- wenn die Studienteilnehmenden minderjährig oder nicht urteilsfähig sind
- wenn das Verhalten von Personen studiert wird, die nicht oder nur unvollständig darüber informiert wurden
- wenn Studienteilnehmende gezielt getäuscht werden
- wenn Studienteilnehmende gesundheitsbezogenen Risiken ausgesetzt werden
- wenn die Teilnahme emotional belastend sein kann
- wenn die Teilnahme physisch belastend sein kann
- wenn die Teilnahme sozial belastend sein kann

Für solche Forschungsvorhaben wird von Forschungsförderungsorganisationen für eine finanzielle Unterstützung häufig eine ethische Prüfung und Bewilligung verlangt. Ebenso verlangen Verlage vor der Publikation der Ergebnisse eines solchen Forschungsvorhabens eine ethische Prüfung und Bewilligung. Darüber hinaus können Projektleiterinnen und Projektleiter zur Absicherung oder Qualitätssicherung ihres Forschungsvorhabens eine ethische Prüfung aus eigenem Interesse



wünschen. Für diese Fälle wird eine UZH Ethikprüfung angeboten, auf welche die Projektleiterinnen und Projektleiter der UZH zurückgreifen können (siehe Abschnitt 6.2).

## **6.2 Verfahren für die ethische Prüfung von Forschungsvorhaben an der UZH (UZH Ethikprüfung)**

Das Angebot einer UZH Ethikprüfung liegt in der Zuständigkeit der Fakultäten. Die Fakultäten stellen sicher, dass in ihrem Zuständigkeitsbereich adäquate Strukturen und Abläufe für die UZH Ethikprüfung von Forschungsvorhaben vorhanden sind. Die fakultären Verfahren zur Ethikprüfung sollen den folgenden Standards genügen:

- Die Ethikprüfung erfolgt durch einen Ethikausschuss. Dieser erhält ein Organisationsreglement.
- Der Ethikausschuss besteht i.d.R. aus mindestens fünf Mitgliedern mit Fachkompetenz aus unterschiedlichen Forschungsgebieten. Mindestens ein Mitglied des Ethikausschusses gehört einer anderen Fakultät oder externen Institution an.
- Die Ethikprüfung erfolgt nach schriftlich definierten Prozessen. Die Bearbeitungsdauer beträgt max. zwei Monate.
- Bei einer negativen Stellungnahme kann das überarbeitete Forschungsvorhaben erneut für eine ethische Prüfung eingegeben werden. Darüber hinaus besteht grundsätzlich die Möglichkeit, eine erneute ethische Prüfung zu verlangen.
- Die Mitglieder des Ethikausschusses treten bei Interessenskonflikten in den Ausstand.
- Die Fälle (Anträge und Stellungnahmen) werden zehn Jahre aufbewahrt und, wenn möglich, mit dem Einverständnis der Projektleiterin oder des Projektleiters als Fallbeispiele in anonymisierter Form in einem Repository veröffentlicht.

## **7 Anonyme, anonymisierte und pseudonymisierte Daten**

Daten von Personen gelten dann als anonym oder anonymisiert, wenn die betroffene Person nicht (mehr) bestimmbar ist. Anonyme Daten werden bereits anonym erhoben. Personendaten, bei denen nachträglich eine Anonymisierung vorgenommen wird, werden als anonymisierte Daten bezeichnet. Unter einer Anonymisierung versteht man jeglichen Vorgang, durch den die Zuordnung von Daten zu einer konkreten Person verhindert wird oder nur noch mit aussergewöhnlichem Aufwand möglich ist. Bei der Pseudonymisierung werden alle identifizierenden Daten durch einen neutralen Datensatz (Pseudonym) ersetzt. Häufig wird hierbei der Begriff „verschlüsselte Daten“ verwendet. „Verschlüsselte Daten“ können über einen Dekodierungsschlüssel mit den ursprünglichen Daten zusammengeführt werden. Die Pseudonymisierung lässt sich rückgängig machen, solange der Dekodierungsschlüssel besteht. Die Anonymisierung indes ist endgültig. Anonyme oder anonymisierte Daten gelten nicht (mehr) als Personendaten. Pseudonymisierte Daten gelten i.d.R. weiterhin als Personendaten.



## **8 Beispiele**

### **8.1 Im Geltungsbereich des HFG**

- In einer Befragungsstudie wird den Zusammenhang zwischen subjektiv empfundenem Stress, Risikopräferenzen und individuellem Herzinfarktrisiko untersucht (Forschung zu Krankheiten).
- In einer Studie wird mit bildgebenden Verfahren die Aktivität einer Hirnregion bei einer Kaufentscheidung untersucht (Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers).
- Bei Personen, die während der iranischen Revolution von 1979 schwerer körperlicher oder seelischer Folter unterzogen wurden (z.B. Elektroschocks, Schlafentzug, Nahrungsentzug, langfristige Isolierung), wird 35 Jahre später untersucht, ob sie eine posttraumatische Belastungsstörung oder schwere Depressionen erlebt haben (Forschung zu Krankheiten).
- weitere Beispiele finden sich unter [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch)

### **8.2 Nicht im Geltungsbereich des HFG, aber mit Versuchskonstellationen, die sich nachteilig für die Studienteilnehmenden auswirken können und für die externe Stellen i.d.R. eine ethische Prüfung verlangen**

- Eine Umfrage zu zwei Zeitpunkten hat zum Ziel, Veränderungen und Stabilität in der Einstellung zu Liebe und Partnerschaft von Jugendlichen zu untersuchen (Fragebogen). Begründung: die Studienteilnehmenden sind minderjährig
- Bei einer Untersuchung erhalten Personen eine falsche "cover story" bezüglich Ziel und/oder Ablauf des Experiments. Begründung: die Studienteilnehmenden werden getäuscht
- Bei einer Untersuchung werden verdeckte Videoaufnahmen des Verhaltens der Versuchsperson gemacht. Begründung: Teilnahme ohne vollständig informiertes Einverständnis
- Bei einem Forschungsvorhaben werden mit Hilfe drastischer Bilder oder Filme emotionale Zustände induziert, um deren Effekt auf das Verhalten der Studienteilnehmenden zu untersuchen. Begründung: potentielle emotionale Beeinträchtigung der Studienteilnehmenden
- Es wird eine Befragung zu illegalen oder sozial sanktionierten Handlungen durchgeführt (z.B. wie häufig die befragte Person illegale Drogen konsumiert, wie häufig sie Pornografie konsumiert). Begründung: es besteht ein soziales Risiko für die Studienteilnehmenden

### **8.3 Nicht im Geltungsbereich des HFG und mit Versuchskonstellationen, die sich i.d.R. nicht nachteilig für die Studienteilnehmenden auswirken können**

- Mit einer Umfrage wird die Wirksamkeit von Wandmalereien im Krankenhaus auf Faktoren wie Dauer des Krankenhausaufenthaltes und Wohlbefinden bei Patienten, Patientenangehörigen und Krankenhauspersonal untersucht (Fragebogen).
- Mit einer Eye-tracking Studie wird die Aufmerksamkeit bei Kaufentscheidungen gemessen.
- Um Fluktuationen der Aufmerksamkeit zu erfassen, wird die Herzrate gemessen.
- In einem Blickregistrierungslabor wird untersucht, wie lange und wo Rezipienten verweilen, während sie eine selbst erstellte Hotelinformationsbroschüre lesen. Anschliessend werden die Rezipienten nach ihrer persönlichen Einschätzung zu dieser Werbebroschüre befragt.
- Um den Zeitpunkt der Verarbeitung eines syntaktischen Fehlers in einem gehörten Satz zu bestimmen, wird ein EEG durchgeführt.



## 9 Kontakt und Informationen

Kantonale Ethikkommission (KEK): [www.kek.zh.ch](http://www.kek.zh.ch)

Clinical Trials Center (CTC): [www.ctc-zkf.usz.ch](http://www.ctc-zkf.usz.ch), [ZKF-CTC-anfragen@usz.ch](mailto:ZKF-CTC-anfragen@usz.ch)

Abteilung Forschung und Nachwuchsförderung: [www.researchers.uzh.ch](http://www.researchers.uzh.ch)

swissmedic: [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

Bundesamt für Gesundheit (BAG): [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Die vom Bundesamt für Gesundheit betriebene Webseite [www.kofam.ch](http://www.kofam.ch) informiert über die Auslegung des HFG und die relevante Gesetzgebung zur Forschung an und mit Menschen.

SwissEthics (Verein der Kantonalen Ethikkommissionen): <http://www.swissethics.ch/index.html>

Im Namen der Erweiterten Universitätsleitung

Der Rektor:  
Prof. Dr. M. O. Hengartner

Die Aktuarin:  
Dr. S. Engler