

Hochschul-interne Ethikkommission für Forschung

Schutz des Menschen bei Forschungsprojekten

Das Humanforschungsgesetz, das am 1. Januar 2014 in Kraft tritt, ist nicht nur für Forschende und Ethikkommissionen relevant. Es betrifft auch Forschungsinstitutionen, namentlich Hochschulen. Mit dem Institutional Review Board (IRB) hat die Kalaidos Fachhochschule Gesundheit bereits 2009 ein Fachgremium geschaffen, das die Einhaltung von forschungsethischen Standards überwacht.

Text: Iren Bischofberger / **Foto:** Fotolia

Immer mehr Studierende – so auch angehende Pflegewissenschaftler(inn)en in konsekutiven Masterstudiengängen – führen Forschungsprojekte mit Menschen durch. Damit sind sie verantwortlich, den Schutz des Menschen im Rahmen ihrer Forschungsprojekte zu gewährleisten. Dies legen sie insbesondere dar, wenn sie Anträge bei kantonalen Ethikkommissionen (KEK) einreichen. Ab 1. Januar 2014 sind die KEK für Forschung für den Vollzug des Humanforschungsgesetzes (HFG) zuständig (s. Kasten), wobei die KEK bereits heute Forschungsvorhaben prüfen. Erfahrungen der gesamtschweizerisch

tätigen Kalaidos Fachhochschule Gesundheit zeigen, dass MScN-Studierende in ihren zuständigen Kantonen heute unterschiedliche Anforderungen seitens der KEK vorfinden. So lehnte beispielsweise eine KEK aufgrund der fehlenden (kantonalen) Gesetzesgrundlagen die Prüfung von Forschungsprojekten ab, weil es sich nicht um Arzneimittelstudien handelte oder keine invasiven Interventionen geplant waren. Dies hat zur Folge, dass die betreffenden Studierenden bei einer Publikation in einer wissenschaftlichen Zeitschrift keine forschungsethische Beurteilung vorlegen können.

Vor diesem Hintergrund entschied sich die Kalaidos Fachhochschule mit Beginn des ersten MScN Studiengangs im Jahr 2009, ein «Institutional Review Board» (IRB) einzusetzen. Dabei verfolgt sie drei Ziele:

- Das IRB ermöglicht eine interne Qualitätskontrolle der Einhaltung von forschungsethischen Standards vor allem in Forschungsprojekten.
- Das IRB ermöglicht es allen Studierenden, eine forschungsethische Beurteilung zu erlangen, auch wenn dies die KEK nicht vorsehen.
- Das IRB trägt zur Sensibilisierung der Studierenden bei. Sie lernen neben den forschungsethischen Prinzipien auch zu erkennen, welche Forschungsvorhaben unproblematisch sind (z.B. Sekundäranalysen mit anonymisierten Daten).

Kalaidos Fachhochschule Gesundheit

Institutional Review Board (IRB)

Das IRB der Kalaidos Fachhochschule Gesundheit ist ein unabhängiges, multidisziplinäres und fachlich für forschungsethische Fragen spezifisch qualifiziertes Gremium. Eine der Vorgaben ist, dass die Mitglieder das Fachwissen mindestens der drei Professionen Pflegewissenschaft, Jurisprudenz und Medizin einbringen. Darüber hinaus verfügen sie aufgrund von Weiterbildungen oder Forschungsfunktionen über einschlägiges (forschungsethisches) Know-how:

Riitta Bislimi, RN, MScN, MAS in Applied Ethics, Pflegeexpertin Klinik SGM für Psychosomatik, Psychiatrie und Psychotherapie, Langenthal.

Dieter Conen, Prof. Dr. med. emer., Präsident Stiftung Patientensicherheit

Settimio Monteverde, RN, lic. theol., MAS in Applied Ethics, Master in Medical Education, PhD (cand.) am Institut für Biomedizinische Ethik, Universität Zürich, Modulverantwortlicher «Ethik im Gesundheitswesen» der Kalaidos FH Gesundheit, Dozent Berner Fachhochschule.

Michelle Salathé, lic. iur., MAS in Applied Ethics, stv. Geschäftsführerin, Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW), Mitglied der Ethikkommission beider Basel.

Arbeitsweise

Die Arbeitsweise von IRB variiert je nach betrieblichem Kontext. Gemeinsam ist diesen Gremien, dass sie betriebsinterne Projekte aus forschungsethischer Perspektive beurteilen.

Die Forschenden passen ihre Projekte entsprechend den Empfehlungen an und – sofern vom IRB empfohlen oder verlangt – werden die Forschungspläne auch bei der zuständigen KEK zur Prüfung eingereicht. Die Kalaidos Fachhochschule Gesundheit hat dieses Verfahren übernommen. Geprüft werden die Studierendenprojekte zu den folgenden Punkten:



Auch Studierende müssen den Schutz von Forschungsteilnehmenden gewährleisten – zum Beispiel bei der Befragung von Patientinnen und Patienten.

- Art der Rekrutierung der Versuchspersonen,
- Freiwilligkeit der Teilnahme,
- Studieninformation und -einwilligung,
- Risiken und Nutzen des geplanten Forschungsvorhabens,
- Notwendigkeit einer Versicherung,
- Datenschutz.

Bei der Einreichung beim IRB müssen die Studierenden beschreiben, wie sie diese Vorgaben erfüllen. Als Orientierungshilfen dienen unter anderem die Dokumente der Arbeitsgemeinschaft der Ethikkommissionen der Schweiz (AGEK, www.swissethics.ch). Eine weitere Hilfestellung bietet der Leitfaden «Forschung mit Menschen» der Schweizerischen Akademie für Medizinische Wissenschaften (SAMW, 2009), das Dokument wird zurzeit überarbeitet.

Die IRB-Mitglieder beurteilen jedes Studierendenprojekt schriftlich und diskutieren, wo vorhanden, unterschiedliche Meinungen, bis ein Konsens erreicht ist. Aufgrund der Empfehlungen überarbeiten die Studierenden die Projekte, bei Be-

darf mit Unterstützung ihrer Mentor(inn)en oder der Studiengangsleitung, und senden sie anschliessend – soweit erforderlich – mit einem Standardbrief der Hochschule an die zuständige KEK. Darin fragen sie aufgrund der IRB-Vorprüfung ein verkürztes Verfahren an.

Bisherige Erfahrungen

Bisher haben alle KEK bei allen MScN-Studierendenprojekten ein verkürztes Verfahren gewährt. Dies bedeutet, dass sich das MScN-Studium aufgrund der forschungsethischen Beurteilung zeitlich nicht verzögert. Zudem ist mit einem verkürzten Verfahren in der Regel eine deutliche Kostenreduktion der Gebühren verbunden. Als sehr hilfreich haben sich in diesem Prozess die wissenschaftlichen Sekretariate erwiesen, die in einigen KEK im Hinblick auf das neue HFG bereits eingerichtet wurden. Sie übernehmen die Triage und stehen bei spezifischen Fragen zur Verfügung.

Fazit

Institutional Review Boards ersetzen die KEKs nicht. Sie erleichtern vielmehr deren Arbeit, indem Studierende für ihre Forschungsprojekte bereits eine Qualitätsprüfung vorlegen können. Für Studierende ihrerseits ist das IRB-Verfahren eine wichtige Lernerfahrung, bevor eine allfällige KEK Beurteilung beantragt wird. Schliesslich ist ein IRB finanziell und zeitlich vorteilhaft für den Ablauf von Studiengängen. ■

Humanforschungsgesetz

Schutz von Würde und Persönlichkeit

Das Humanforschungsgesetz (HFG) tritt am 1. Januar 2014 in Kraft. Es basiert auf dem gleichnamigen Verfassungsartikel, der im Jahr 2010 von Volk und Ständen gutgeheissen wurde. Es legt fest, wie die Würde und Persönlichkeit von Menschen im Rahmen von Forschungsprojekten geschützt werden müssen. Damit wird zum einen das Selbstbestimmungsrecht von Forschungsteilnehmenden, die Verwendung deren krankheits- und gesundheitsbezogenen Informationen wie auch des biologischen Materials gesetzlich verankert. Zum andern verlangt das Gesetz für die Humanforschung – und damit auch für die pflegewissenschaftliche Forschung – definierte Prozesse für die Einwilligung und Aufklärung von urteilsfähigen wie auch urteilsunfähigen Personen. Zudem regelt es die Zuständigkeiten und Aufgaben der kantonalen Ethikkommissionen, einschliesslich der neuen Regelung einer Leitkommission, weitere Details im Bereich der Heilmittel und der Transplantationen sowie Strafbestimmungen bei Zuwiderhandlung.

Gesetzestext ab 1.1.2014: www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/07558/
Botschaft des Bundesrats vom 21.10.2009: www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2009/8045.pdf

Autorin

Iren Bischofberger, Prof. Dr., Prorektorin Kalaidos Fachhochschule Gesundheit, Studiengangsleiterin MScN by Applied Research und Careum F+E. www.kalaidos-gesundheit.ch, Anmeldung MScN by Applied Research: 1. Oktober 2014.