



Einschreiben
Foundation National Institute for Cancer
Epidemiology and Registration (NICER)
Herrn Dr. Ulrich Wagner
Hirschengraben 82
8001 Zürich

20. Mai 2020 / jam

Verfügung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

BASEC-Nr. PB_2016-01643
Projekttitel Krebsregistrierung
Gesuchsteller/in Dr. Ulrich Wagner, NICER
Beteiligte Siehe Auflistung unter b), Seite 2
Krebsregister

Beteiligte KEK BE, EKNZ, CER-VD, CCER GE, EKOS, CE TI
Ethikkommissionen

Entscheid

Die Bewilligung wird mit Auflage erteilt.

Allfällige weitere Bewilligungspflichten sind zu beachten (siehe Hinweise im Anhang).

Da es sich um eine Meldeberechtigung seitens der Ärztinnen und Ärzte, der Pathologieinstitute, der medizinischen Laboratorien und Spitäler handelt, bezieht sich die Bewilligung lediglich auf Meldungen durch diese und nicht auf selbstaktive Sichtung von Krankengeschichten etc. zur Datenerhebung seitens der Krebsregister. Etwaig erfolgte Widersprüche seitens der Patienten sind zu beachten; Daten dürfen mithin im Fall eines Widerspruchs nicht gemeldet werden bzw. sind im Fall eines nachträglichen Widerspruchs zu löschen.



Klassifizierung

- Forschungsprojekt gemäss HFV Kategorie: --
- mit Personen mit ionisierender Strahlung
- mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten
- an verstorbenen Personen
- an Embryonen und/oder Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

- Weiterverwendung bei fehlender Einwilligung und Information nach Art. 34 HFG

a. Zweck, zu dem das biologische Material und/oder die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden können:

Die kantonalen Krebsregister bezwecken - wie bis anhin - die kontinuierliche und systemische Erfassung, Archivierung und Analyse von **Daten** zu diagnostizierten Tumorfällen, die im Zeitraum **bis einschliesslich 31.12.2019** angefallen sind und an die Krebsregister übermittelt werden; die selbstaktive Sichtung von Krankengeschichten etc. zur Datenerhebung seitens der Krebsregister ist mithin nicht vom Verwendungszweck umfasst. Die gemeldeten Daten dienen der Beschreibung der Häufigkeit und der Verteilung von Krebserkrankungen sowie der Merkmale der Tumoren in der Bevölkerung, der Untersuchung der zeitlichen Trendentwicklung von Krebserkrankungen, dem Monitoring und der Evaluation von Vorsorge- und Früherkennungsmassnahmen, der Analyse von Überlebenszeiten und Überlebensraten und der Untersuchung der Qualität der Versorgung.

b. Bezeichnung des biologischen Materials und/oder der gesundheitsbezogenen Personendaten, die von der Bewilligung erfasst werden:

Weiterführung der Datenerfassung gemäss der Bewilligung vom 12.08.2015. Die Bewilligung erfasst Daten, die **unter lit. b gelisteten kantonalen Krebsregister:**

- Krebsregister beider Basel (BS BL)
- Krebsregister Bern-Solothurn (BE SO, SO kam 2019 dazu)
- Krebsregister der Kantone Zürich, Zug, (ZH ZG)
- Krebsregister Graubünden und Glarus (GR GL)
- Krebsregister Ostschweiz (AI AR SG TG)
- Registre fribourgeois des tumeurs (FR)
- Registre Genevois des Tumeurs (GE)
- Registre valaisan des tumeurs (VS)
- Registre vaudois des tumeurs (VD)
- Registres neuchâtelois et jurassien des tumeurs (NE JU)
- Registro cantonale dei tumori (TI)
- Stiftung Krebsregister Aargau (AG) und der
- Zentralschweizer Krebsregister (LU NW OW UR)

bis zum 31.12.2019 angefallen sind und gilt bis zum 31.12.2022.
Es werden keine Zusatzdaten erhoben, wie sie Art. 4 KRG vorsieht.



c. Personenkreis, der zur Weitergabe des biologischen Materials und/oder der gesundheitsbezogenen Personendaten berechtigt ist:

Personen und Institutionen des Gesundheitswesens, namentlich Ärztinnen und Ärzte, Pathologieinstitute, medizinische Laboratorien und Spitäler.

d. Personenkreis, der zur Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist:

Kantonales Krebsregister ZH.

Entscheid Verfahren

ordentliches Verfahren vereinfachtes Verfahren Präsidialentscheid

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder siehe Anhang.

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Gebühren

Betrag: CHF 800.- Tariffcode: 3.1.1.

Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurs Schrift muss einen Antrag und dessen Begründung enthalten. Der angefochtene Entscheid ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.



Kopie an

- Sponsor
- Swissmedic
- Bundesamt für Gesundheit
- beteiligte Ethikkommission
- andere:

Prof. Dr. med. Peter Meier-Abt
Präsident

Dr. med. Peter Kleist
Geschäftsführer

Anhang: - Allgemeine Hinweise
- Am Entscheid beteiligte Kommissionmitglieder der Abteilung A



Allgemeine Hinweise:

Weitere Bewilligungspflichten: Unterliegt das Forschungsvorhaben einer weiteren Bewilligungspflicht (Swissmedic/Bundesamt für Gesundheit), darf mit dessen Durchführung erst begonnen werden, wenn beide Bewilligungen vorliegen und diese auf identische Versionen der Gesuchsunterlagen beruhen. Stimmen die Versionen nicht überein, muss zur Angleichung der Dokumente eine Änderung eingereicht werden.

Einreichung Dokumente: Revidierte und neue Dokumente zum Forschungsvorhaben sollen ausschliesslich über das Web-Portal [BASEC](#) auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches eingereicht werden. Obsolete Dokumente sind zu entfernen und bei neuen oder angepassten Dokumenten sind Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst und zusätzlich als Version ohne Markierungen eingereicht werden. Änderungen, die nicht markiert sind, werden nicht überprüft und sind nicht Gegenstand der Bewilligung. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Änderungen müssen in MS Word- oder durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Die handschriftlich unterzeichneten Unterschriftenseiten sind in eingescannter Form einzureichen. Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten.

Sprachversionen: Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung, zur Einwilligung und zur Erhebung von Daten in ihrer Amtssprache. Unterlagen in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

Registrierung klinischer Versuche: Der Sponsor ist verpflichtet, den klinischen Versuch in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) zu erfassen und anschliessend die Referenznummer des Registerbeitrags im BASEC-Portal unter dem Screen SNCTP einzugeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) erfolgt nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Swissethics veröffentlicht zudem wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission der durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser klinische Phase-I-Arzneimittelversuche).

Zusammensetzung der am Entscheid beteiligten Kommission

Name, Vorname	am Entscheid beteiligt
Prof. Dr. med. Meier-Abt, Peter	<input checked="" type="checkbox"/>
Dr. med. Bridler, René	<input type="checkbox"/>
Dr. theol. Baumann-Hölzle, Ruth	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Betschart, Cornelia	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Bloch, Konrad E.	<input type="checkbox"/>
PhD MNSc Geschwindner, Heike	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. Jetter, Alexander	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. rer. nat. Dipl.-Psych. Jokeit, Hennric	<input type="checkbox"/>
Kapossy, Katrin, Fürsprecherin	<input type="checkbox"/>
MScN Keller-Senn, Anita	<input type="checkbox"/>
PD Dr. med. König, Gabriella	<input type="checkbox"/>
Dr. med. Muff, Brigitte	<input type="checkbox"/>
Prof. em. Dr. med. Lütolf, Urs M.	<input type="checkbox"/>
Dr. iur. RA Mausbach, Julian	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Metzger, Urs	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Nadal, David	<input type="checkbox"/>
Dr. med. dent. Ramel, Urs	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. phil. Siegrist, Michael	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Spinas, Giatgen	<input type="checkbox"/>
Prof. Dr. med. Stocker, Reto	<input type="checkbox"/>
Lic. phil. Ziltener, Erika	<input type="checkbox"/>