

Sima Djalali<sup>1</sup>, Thomas Rosemann<sup>1</sup>, Peter Tschudi<sup>2</sup>, Thomas Bischoff<sup>3</sup>, Mireille Schaufelberger<sup>4</sup>, Johanna Sommer<sup>5</sup>

# Forschung in der Hausarztpraxis: Was ändert sich durch das neue Humanforschungsgesetz?

**Im Januar 2014 ist das neue Humanforschungsgesetz (HFG) in Kraft getreten. Es bringt Änderungen mit sich, die auch für die Forschung in der Hausarztmedizin relevant sind. Was bedeutet das konkret für den einzelnen Haus- und Kinderarzt in der Praxis, der sich an einem Forschungsprojekt beteiligen möchte?**

## Good Clinical Practice (GCP)

Das Humanforschungsgesetz fordert grundsätzlich, dass jegliche Forschung am Menschen in der Schweiz den Anforderungen der internationalen Regeln der «Good Clinical Practice» konform durchgeführt wird. Dies gilt für klinische und nicht-klinische Studien und erfordert eine entsprechende Qualifizierung von den Studienleitern. Die Qualifikation muss nachweisbar in einem von Swissmedic akkreditierten GCP-Kurs erworben werden. Je nach Aufgabe innerhalb des Studienablaufs wird auch von den einzelnen Studienmitarbeitern eine solche Qualifikation gefordert.

## Wer Patienten rekrutiert, benötigt einen Kurs

Kollegen in der Praxis kommt meist die Aufgabe zu, Patienten zu rekrutieren, d.h. im Praxisalltag geeignete Patienten für eine Studie einzuschliessen. Durch diese Tätigkeit nimmt der teilnehmende Kollege offiziell den Status eines Prüfarztes ein und muss ein GCP-Zertifikat vorweisen können. Es liegt in seiner Verantwortung, den Patienten GCP-konform über die Studie aufzuklären und seine Einverständniserklärung für die Teilnahme einzuholen. Synonyme Begriffe für Prüfarzt sind «Co-Investigator» und «Subinvestigator».

## Studiendesign entscheidet

Einzig Studien in denen mit komplett anonymisierten gesundheitsbezogenen Daten resp. biologischem Material gearbeitet wird, fallen nicht unter das neue HFG. Anonymisierung im Sinne des Gesetzes bedeutet, dass «alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zur Person ohne unverhältnismässig grossen Aufwand erlauben» gelöscht werden (vgl. Art. 25 Humanforschungsverordnung [HFV]).

Wer z.B. komplett anonymisierte Auszüge aus seinen routinemässig in der Praxis geführten Krankenakten für die Forschung bereitstellt, ist nicht vom neuen Gesetz betroffen und benötigt infolgedessen noch kein GCP-Zertifikat. Diese Studien sind allerdings vergleichsweise selten. Werden Daten in verschlüsselter Form weitergegeben, d.h. es besteht ein Schlüssel mit dem die Daten auf konkrete Personen zurückgeführt werden können, gilt dies bereits als Forschung am Menschen und die Studie fällt unter das HFG. Es muss sodann auch das Einverständnis des Patienten zur Datennutzung eingeholt werden.

## Faustregel

Als Faustregel gilt: Wer im Rahmen eines Forschungsprojekts Patienten rekrutiert, muss zuvor einen GCP-Kurs absolviert haben dessen ungeachtet, ob es sich um eine Medikamentenstudie, eine anderweitige therapeutische oder diagnostische Intervention oder eine Fragebogenerhebung handelt.

Das gemeinsame Ziel der Schweizer Institute für Hausarztmedizin ist es, die Forschung aus der Haus- und Kinderarztpraxis zu fördern und zu intensivieren. Daher ist es uns ein Anliegen, optimale Voraussetzungen für alle Kolleginnen und Kollegen zu schaffen, die sich an Studien beteiligen möchten. Wer als niedergelassener Arzt an einer Studie der Schweizer Institute für Hausarztmedizin teilnimmt, wird von den Studienleitern selbstverständlich instruiert, wann Einverständniserklärungen der Patienten eingeholt werden müssen und wann ein GCP-Kurs vonnöten ist.

Bei jeder prospektiven Studie, welche das Einverständnis des Patienten erfordert, braucht jede/r Kollege/in einen GCP-Kurs!

## Online Kursangebot

Unter <http://www.swissethics.ch/fortbildung.html> ist eine aktuelle Liste aller Anbieter von akkreditierten GCP-Kursen einsehbar. Darunter sind auch Online-Kurse, die bequem vom persönlichen Computer aus absolviert werden können.

In der Regel sind die Kurse in drei Module unterteilt. Für niedergelassene Kollegen, die sich als Prüfarzt an einem bestehenden Projekt beteiligen, genügen die Module 1 und 2. Wer selber als Studienleiter fungieren möchte, benötigt auch Modul 3.

Speziell für interessierte Haus- und Kinderärzte werden auch an folgenden diesjährigen Kongressen Basiskurse (Modul 1 und 2) angeboten:

- |  |              |
|--|--------------|
| – SGIM-Kongress in Genf                | 16. 05. 2014 |
| – KHM-Kongress in Luzern               | 26. 06. 2014 |
| – SwissFamilyDocs Conference in Zürich | 28. 08. 2014 |

Für weitere Fragen stehen Ihnen die 5 VorsteherInnen der Institute für Hausarztmedizin gerne zur Verfügung.

## Korrespondenz:

Dr. med. Sima Djalali, Wissenschaftliche Mitarbeiterin  
Institut für Hausarztmedizin, Universität Zürich  
Pestalozzistrasse 24, 8091 Zürich  
[sima.djalali\[at\]jusz.ch](mailto:sima.djalali[at]jusz.ch), [www.hausarztmedizin.uzh.ch](http://www.hausarztmedizin.uzh.ch)

<sup>1</sup> Institut für Hausarztmedizin Zürich

<sup>2</sup> Institut für Hausarztmedizin Basel

<sup>3</sup> Institut für Hausarztmedizin Lausanne

<sup>4</sup> Institut für Hausarztmedizin Bern

<sup>5</sup> Institut für Hausarztmedizin Genf