

Lehren aus dem Abbruch des NFS SESAM

Schlussbericht der Arbeitsgruppe „Lessons learned“ zHd des Präsidiums des Forschungsrats

1. Ausgangslage

Der NFS SESAM hat es sich zur Aufgabe gemacht, die komplexen Ursachen aufzudecken, die zu einer gesunden psychischen Entwicklung über die Lebensspanne führen. Die Studie hätte psychologische, soziale und biologisch-genetische Faktoren mittels Verhaltensbeobachtung, Fragebogen, Interviews, und biologischen Untersuchungen erfasst. Dazu hätte es u. a. auch der Erkennung von Zusammenhängen zwischen genetischen Faktoren und psychischen Störungen innerhalb einer grösseren Gruppe von Menschen bedurft. Der Hauptgegenstand der Untersuchung wäre eine Stichprobe von ca. 3'000 Kindern ab der 20. Schwangerschaftswoche zusammen mit ihren Eltern und Grosseltern gewesen. Hinzu wären gezielte Zusatzstichproben kleineren Umfangs gekommen.

Im Frühjahr 2008, rund zwei Jahre nach offiziellem Programmbeginn, musste die Leitung von SESAM den Abbruch der Kernstudie beschliessen, weil es offenkundig geworden war, dass es nicht gelingen konnte, innert nützlicher Frist genügend StudienteilnehmerInnen zu finden.

Zur Erinnerung: die Kernstudie sollte 3000 werdende Ersteltern in den Räumen Basel, Zürich, Bern und Lausanne einbeziehen, deren Kinder bis zu ihrem 20. Altersjahr hinsichtlich der Entwicklung ihrer psychosoziale Gesundheit beobachtet werden sollten. Sechs individuelle Teilstudien sollten Unterstichproben der Kernstudie zu zusätzlichen Fragestellungen vertiefend untersuchen, acht weitere Teilstudien mussten ihre eigenen, davon unabhängigen Stichproben rekrutieren. Der Abbruchentscheid betraf unmittelbar die Kernstudie und die direkt von ihr abhängigen Teilstudien, mittelbar aber den ganzen Forschungsverbund.

Welche Lehren kann der Schweizerische Nationalfonds aus der frühzeitigen Beendigung dieses NFS ziehen? Dieser zentralen Frage ging die vom Präsidium eingesetzte Arbeitsgruppe zwischen Frühsommer 2008 und Frühling 2009 nach und berichtet im Folgenden über ihre Schlussfolgerungen.

2. Zusammensetzung der Arbeitsgruppe und Vorgehen

Die Arbeitsgruppe bestand aus sechs Mitgliedern, die dem Forschungsrat Abteilungen III und IV sowie der Geschäftsstelle* angehören. In der ersten Sitzung vom 4. Juli 2008 wurde eine allgemeine Aussprache gehalten, die dem Sammeln von Informationen und Einschätzungen sowie der Vereinheitlichung des Informationsstandes diente, und das weitere Vorgehen festgelegt. In der Folge wurden eine ausführliche Dokumentation erstellt, verschiedene Akteure interviewt und die verschiedenen Aspekte des Misserfolgs analysiert. Die Arbeitsgruppe hat problembezogen, nicht akteurbezogen gearbeitet; dieser Logik folgt auch der vorliegende Bericht. Verschiedene Akteure (z.B. NFS-Leitung, EKBB, SNF) werden also nicht als solche gesondert behandelt, sondern im Rahmen der jeweiligen Problematik, an der sie beteiligt waren. Aus den Analysen der Arbeitsgruppe ergeben sich vier Problemknoten, die "kausal" teilweise unabhängig voneinander sind und deren Zusammentreffen für den Abbruch der Kernstudie von SESAM besonders ausschlaggebend war. Es handelt sich um die folgenden vier Hauptfaktoren: die rechtlichen Rahmenbedingungen (a), die Ethikbegutachtung (b), die Rekrutierung von Studienteilnehmenden (c) sowie das politische und mediale Umfeld (d).

Zusatzbemerkung: der NFS SESAM wurde auf der Stufe Gesuch und während zweier Site visits auf der Stufe Realisierung durch zwei voneinander unabhängige Panels internationaler Experten begutachtet und qualitativ als ausgezeichnet bewertet. Deshalb wird hier der Qualitätsaspekt nicht weiter thematisiert.

3. Empfehlungen der Arbeitsgruppe

Vorbemerkung: Die nachfolgenden Empfehlungen sind zwar aus der Analyse des Falles SESAM gewonnen worden, sind aber auf einer allgemeineren Ebene formuliert und sollen auf ein weites Spektrum künftiger Forschungsvorhaben anwendbar sein.

3.1 Begutachtung SNF

Machbarkeitsabklärung: Grundsätzlich ist bei grösseren oder a priori als möglicherweise problematisch erscheinenden Forschungsprogrammen, besonders wenn sie Probandinnen/Probanden einschliessen, der Machbarkeit besondere Beachtung zu schenken. Von den Gesuchsstellenden ist eine Beurteilung der Machbarkeit zu verlangen. Diese muss sämtliche relevanten Aspekte einschliessen, auch diejenigen, die nicht unmittelbar mit Forschungsfragen zu tun haben, namentlich rechtliche,

* - Dr. B. Butz, Leiter der Abteilung IV Orientierte Forschung der SNF-Geschäftsstelle; - Dr. U. Christ, Leiter der der Sektion NFS, Abteilung IV, und Verantwortlicher der Geschäftsstelle für den NFS SESAM; - Prof. A. Kléber, Mitglied Forschungsrat der Abteilung IV und Vizepräsident des Review Panel des NFS SESAM; - Prof. R. Levy, Mitglied Forschungsrat der Abteilung IV und Präsident des Review Panel des NFS SESAM (Präsident und Rapporteur der Arbeitsgruppe); - Prof. F. Paccaud, Mitglied Forschungsrat Abteilung III Biologie und Medizin und Präsident Kommission Patientenorientierte klinische Forschung; - Prof. M. Perrez, Präsident des Forschungsrat Abteilung I Geistes- und Sozialwissenschaften und Leiter eines Teilprojekts im NFS SESAM.

ethische und institutionelle Fragen. Die Gesuchsformulare sollten deshalb eine diesbezügliche Rubrik enthalten. Bei grösseren Gesuchen sollten zudem externe Machbarkeitsexpertisen eingeholt werden. Es ist zu prüfen, in welchen Fällen die Experten, die die Machbarkeit zu beurteilen haben, unabhängig vom Panel sein sollten, das die Wissenschaftlichkeit beurteilt hat. Hinsichtlich der rechtlichen Machbarkeit im Besonderen sollte diese von den Gesuchstellenden im Zeitpunkt der Evaluation d.h. vor dem Förderungsentscheid fundiert nachgewiesen sein.

3.2 Rechtlicher Rahmen

Der Realisierungsvertrag zwischen SNF und Partnern (NFS-Leitung, Heiminstitution usw.) sollte noch eingehender *inhaltliche Fragen und Verantwortlichkeiten regeln*, unter anderem bezüglich:

- Situation in Bezug auf "Fremdnützigkeit"
- Fragen der Haftung
- Datenschutz
- Vorstudien (Rolle für Hauptstudie, separate Finanzierung)
- Zuständigkeit verschiedener Ethikkommissionen (multizentrische Studie)
- Urheber- bzw. Eigentumsrechte

3.3 Inangsetzung von Programmen

Organisation in Phasen: Die einzelnen Etappen sind bei problematisch bzw. komplex erscheinenden Forschungsprogrammen klarer voneinander zu trennen, beispielsweise in Projektierungsphase, Explorationsphase und Hauptphase. Die jeweiligen Ziele, Ressourcen und die Erfolgskriterien für die Erreichung der nächsten Phase sind vertraglich festzulegen. Damit wird auch ermöglicht, dass etwa bei NFS die Heiminstitutionen ihre Strukturmassnahmen besser planen und auf die einzelnen Etappen abstimmen können.

Die *Zusprache von Gesamtreourcen* darf erst nach erbrachtem Beweis der Machbarkeit definitiv erfolgen, wobei eine erste Kreditvergabe, falls dies für einen gut kontrollierten Ablauf sinnvoll ist, für eine Startphase (z.B. 1 Jahr) vereinbart werden soll (beispielsweise für eine Vorstudie) und die Bedingungen für die Fortsetzung der Finanzierung formuliert sein müssen (z.B. ausreichender Rekrutierungserfolg). Kriterien für die etappenweise Verlängerung von Langzeitstudien müssen vor Beginn festgelegt werden (vgl. Usancen bei Kohortenstudien).

3.4 Ethische Begutachtung

Die Regelung der ethischen Begutachtung von Forschungsprojekten liegt zwar nicht im Kompetenzbereich des SNF, aber er ist direkt daran interessiert und sollte deshalb dahingehend initiativ werden, dass gesamtschweizerisch die bestehenden Probleme besser gelöst werden. Die folgenden Punkte sind Vorschläge in diesem Sinne.

1. Die *Zuständigkeiten* und die *Begutachtungsverfahren* der Ethikkommissionen (EK) sind klarer zu regeln, auch im Blick auf die sonst *vorherrschende Rechtskultur der Schweiz*. Insbesondere sollten Entscheide von EK ausdrücklich und schriftlich begründet werden und von den Antragstellenden auch angefochten werden können. Dafür sollte eine *nationale Rekursinstanz* geschaffen werden. Diese

Rekursinstanz muss fachlich kompetent (also nicht politisch) zusammengesetzt und unabhängig sein. Ihre Zusammensetzung könnte von den Akademien vorgeschlagen werden; die bestehende interkantonale Arbeitsgruppe der (kantonalen) EK eignet sich dazu nicht, weil sie aus deren Präsidenten zusammengesetzt und insofern nicht unabhängig ist.

2. Die *fachliche Zuständigkeit* einer EK (beispielsweise Medizin vs. Psychologie oder andere nicht medizinische Disziplinen) soll mit ihrer *personellen Zusammensetzung* übereinstimmen. Dementsprechend braucht es für interdisziplinäre Gesuche eine adäquat interdisziplinär zusammengesetzte Kommission. Allenfalls könnten die gewählten Mitglieder einer EK zahlreicher sein, als für das normale Funktionieren notwendig, sodass die faktische Zusammensetzung der Kommission je nach dem Fachprofil der zu begutachtenden Projekte variieren könnte. Fachspezifische EK erscheinen dagegen angesichts des zunehmenden Anteils interdisziplinärer Projekte nicht als sachgemäss.

3. Die Antragstellenden sollen sich vor der Begutachtung zur Zusammensetzung der für sie zuständigen EK äussern können (z. B. hinsichtlich *Befangenheit*).

4. Bei *multizentrischen Studien* ist auf nationaler Ebene ein verbindliches Verfahren zu etablieren, das verhindert, dass bei mehreren Ethikkommissionen Anträge eingereicht werden müssen und dadurch Verzögerungen und Inkohärenzen entstehen können (z.B. Leitbegutachtung durch die für die Heiminstitution zuständige EK, die für andere EK bindend ist).

5. Die Begutachtungsverfahren betreffen spezifisch die ethischen Fragen der geplanten Forschung. Sie müssen sich nicht nur an den gängigen Rechtsnormen orientieren, sondern auch an den *wissenschaftlichen und normativen Standards der betroffenen Fächer*. Unterschiedliche disziplinäre Standards, wie sie etwa in disziplinspezifischen ethischen Codes oder Regelwerken formuliert sind (z. B. Medizin, Klinische Psychologie, Soziologie), sind zu respektieren. Falls eine wissenschaftliche Beurteilung bereits vom SNF vorgenommen worden ist, ist sie von den EK zu berücksichtigen.

6. Die EK beschäftigen sich mit *operativen Aspekten von Projekten* (z.B. Kontaktnahme mit den Adressaten der Studie, Gestaltung von Informationsmaterial, Studienverlauf, Fragebogen etc.) nur so weit, als dies für die ethische Begutachtung relevant ist, und beachten dabei die Fachstandards der betroffenen Disziplinen. Eine besondere Güterabwägung verdient die Rekrutierung kaptiver Populationen (PatientInnen, Schulkinder u.ä.). Vorstudien, die für die Machbarkeitsabschätzung eines Hauptprojekts nötig sind, sollen unabhängig von der Hauptstudie und vor dieser begutachtet werden.

7. Die EK dürfen sich bei laufenden Verfahren keinem politischen, wirtschaftlichen o. ä. Druck aussetzen; Kontakte zu Interessengruppen, Medien usw. während laufender Begutachtungen sind zu vermeiden. Die individuellen Mitglieder der EK unterstehen einem Vertraulichkeitsgebot.

3.5 Rekrutierungsprobleme

Hier handelt es sich grundsätzlich um Fragen des wissenschaftlichen Handwerks, die spätestens bei einer angemessenen Machbarkeitsprüfung auftauchen sollten und in der Folge geregelt werden können oder, falls nicht, bei der wissenschaftlichen Begutachtung auffallen würden. Gezielte Vorkehrungen seitens SNF scheinen deshalb unnötig.

3.6 Umgang mit öffentlicher Kritik

Es ist schwierig, diesbezüglich sinnvolle abstrakte Prinzipien aufzustellen. Wichtig erscheint aber, dass der Umgang mit öffentlicher Kritik "Chefsache" ist, d.h. vom SNF ohne Verzug auf verantwortlicher Ebene ernst genommen werden muss, sobald sie auftaucht. Der SNF hat eine wichtige Funktion als *Verteidiger von seriöser wissenschaftlicher Forschung* wahrzunehmen, die er auch angemessen kommunizieren muss.

Um zeit- und sachgerecht reagieren zu können, braucht er die dazu nötige *Kommunikationskompetenz* und ein angemessenes *Monitoring*, besonders im Fall der Orientierten Forschung.

In die Verträge sollte eine entsprechende *Informationsverpflichtung der Projektverantwortlichen* aufgenommen werden, wie dies heute bereits bei NFS/NFP für NFS-Kommunikationsbeauftragte und NFP-Umsetzungsbeauftragte der Fall ist.

3.7 Grundsätzliches Problem

Die Arbeitsgruppe ist auf ein Problem gestossen, das den Rahmen der vorliegenden Empfehlungen überschreitet, das sie aber dennoch für weiterführende Demarchen des SNF signalisieren möchte.

Es hat sich herausgestellt, dass einige der heute geltenden Regelungen für EK eine wissenschaftliche Begutachtung mit einschliessen und deshalb gewisse EK nicht ohne weiteres von sich aus darauf verzichten können. Grundsätzlich ist der wissenschaftlichen Doppelbeurteilung eine Aufgabenteilung im Sinne einer klaren Ablaufsregelung vorzuziehen: wissenschaftliche Instanzen wie der SNF sind für die wissenschaftliche Qualitätsabklärung zuständig, EK für die ethische Abklärung, und ethische Abklärungen von Forschungsvorhaben sollten erst dann überhaupt in Gang kommen, wenn die genügende wissenschaftliche Qualität abgeklärt wurde.

Das Präsidium des Forschungsrats hat in seiner Sitzung vom 16. Juni 2009 den Bericht der Arbeitsgruppe eingehend behandelt und deren Schlussfolgerungen und Empfehlungen gutgeheissen.

16. Juni 2009