



Wissenschaftlichen Sekretariats

Klinik Hirslanden Zürich
vivévis AG
PD Dr. med. univ. Christian Oberkofler
Kappelstrasse 7
8002 Zürich

Dr. sc. nat. Tobias Rosenberger
Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 79 70
Fax +41 43 259 79 72
admin.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch

17.04.2023 / cwe

Statement of the Kantonale Ethikkommission Zürich according to Human Research Act (HRA) Art. 51

BASEC-Nr.	AO_2023-00013
Project titel	International Living Donor Liver Transplantation Registry
Name of registry	International Living Donor Liver Transplantation Registry
Sponsor	Klinik Hirslanden Zürich
Project leader	PD Dr. med. univ. Christian Oberkofler, Klinik Hirslanden, Zürich

Statement

- positive statement with or without additional remarks
- statement with list of deficiencies
- a statement can't be given
- a data registry
- a biobank
- a research project outside the scope of the HRA
- an ethical question

The ethics committee has reviewed the submitted documents (see attachment) and can confirm that this research project fulfills the general ethical and scientific standards for research involving human beings (HRA Art. 51 para. 2).

Additional remarks:

(Please note: additional remarks are not charges or conditions. Changes to the documents can be performed by the sponsor and will not be reviewed by the ethics committee.)

Register Reglement

- Bitte halten Sie die Notwendigkeit einer schriftlichen Einwilligung der betroffenen Patienten fest. Beschreiben Sie den Prozess der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der Patienten (inkl. unmündiger oder mündiger urteilsunfähiger Patienten) sowie den Prozess der Verschlüsselung der Daten inkl. Zugriffsrechte auf die Schlüsselliste. Zudem ist der Umgang mit den bereits erhobenen Daten bei einem Widerruf der Einwilligung festzuhalten.
- Das Einsichtsrecht der betroffenen Patienten in alle über ihn im Register enthaltenen Informationen soll gewährleistet sein.
- Die Bedingungen zur Datenverwendung zu Forschungszwecken sollen geklärt und der dazu notwendige Prozess hinsichtlich der Prüfung solcher Anträge und der Datenübermittlung an die Forschenden soll definiert werden.
- Halten Sie fest, dass jedes zukünftige Forschungsprojekt mit den Daten gemäss lokal geltendem Recht von der lokal zuständigen Behörde geprüft und bewilligt werden soll.
- Es fehlt ein Validierungskonzept, welches die Massnahmen zur Qualitätssicherung des Registerbetriebs sowie zur Sicherstellung einer hohen Datenqualität beschreibt.
- Es fehlen eine langfristige Finanzierung und ein detailliertes Finanzierungskonzept.
- Die Prozesse bei einer Zweckänderung und einer Auflösung des Registers sind zu regeln.
- Versehen Sie das Reglement mit den Kontaktangaben einer Kontaktperson für Fragen oder zusätzliche Informationen.

Patienteninformation und Einwilligungserklärung

- Bitte beschreiben Sie den Umgang mit den bereits erhobenen Daten bei einem Widerruf der Einwilligung. Die Daten sollen nicht mehr für Forschungszwecke verwendet werden.
- Erwähnen Sie explizit die Möglichkeit der Weitergabe der Daten zu Forschungszwecken an Dritte (auch im Ausland).
- Es fehlt eine Information und Einwilligungserklärung für die Eltern von Kindern, deren Daten ins Register aufgenommen werden sollen.

eCRF

- Die Daten der Einwilligungserklärung des Spenders und des Empfängers sollen festgehalten werden können (oder mind. eine Bestätigung, dass eine schriftliche Einwilligung von beiden erteilt wurde).

Fees

Amount: CHF 400.- Tariff code: 6.0
According to the current scale of fees of swissethics

Please note:

This statement does not constitute an approval according to the Human Research Act.

Please be advised that any future research project using data from the Data Registry AO_2023-00013 has to be submitted as a further use project to the responsible ethics committee according to HRA Art. 45. Statements made based on HRA Art. 51 are advisory opinions and have no influence on the formal approval of the ethics committee regarding a research project according to HRA Art. 45. Changes in the regulations, legal practice or literature can lead to different ethical views in the future

To link a research project to this statement in BASEC, the applicant must enter the 'Opinion ID' in the research project application form.

In copy to:

- Sponsor
- Local ethics committee
- Others:



Dr. sc. nat. Tobias Rosenberger
Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats



Dr. sc. nat. Chantal Wälchli
Wissenschaftliche/r Mitarbeiter/in

Attachment: - Submitted documents

Attachment

List of submitted documents

Dokument	Dok.Datum	Version
1. Cover Letter		
cover-letter.pdf	06/02/2023	
2. Data registry regulation		
protocol-ldlregistry-org-v6-short.pdf	06/02/2023	Short V
team-ldlregistry-org-v26.docx	06/02/2023	1
protocol-ldlregistry-org-v1-9.pdf	06/02/2023	Long V
5. ICF or General Consent		
patient-information-and-consent-form-ldlregistry-org-v1.docx	06/02/2023	1
7. Data Transfer and Use Agreement (DTUA)		
data-sharing-agreement-ldlregistry-org-v1-3.pdf	06/02/2023	1
20. Varia		
ecrf.pdf	06/02/2023	1