



Einschreiben
UniversitätsSpital Zürich
Klinik für Infektionskrankheiten
und Spitalhygiene
Prof. Dr. Huldrych Günthard
Rämistrasse 100
8091 Zürich

26. April 2024 / mrm

Verfügung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

BASEC-Nr.	2023-02080
Projekttitle	Swiss HIV Cohort Study (SHCS)
Gesuchsteller/in	Prof. Dr. Huldrych Günthard, USZ
Zentren	- Prof. Dr. Huldrych Günthard, USZ - Prof. Dr.med. Hansjakob Furrer, Poliklinik für Infektiologie, Insel- spital, Bern - Prof. Alexandra Calmy, Hôpitaux Universitaires de Genève - Dr. Marcel Stoeckle, Klinik für Infektiologie und Spitalhygiene, Universitätsspital Basel - Dr. Patrick Schmid, Klinik für Infektiologie/Spitalhygiene, Kantons- spital St.Gallen - Prof. Dr. med. Enos Bernasconi, Servizio malattie infettive, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano - Prof. Matthias Cavassini, Service des maladies infectieuses, CHUV
Beteiligte Ethikkommissionen	KEK BE, EKNZ, CER-VD, CCER-GE, EKOS, CE TI

Entscheid

Die Bewilligung wird erteilt.

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

Diese Bewilligung gilt für die angekündigte Dauer der Studie, höchstens jedoch für 5 Jahre ab Datum dieser Verfügung.

Bemerkungen der Ethikkommission Waadt:

Remarques :

1. Document d'information et de consentement:
 - a. ligne 13: préciser que le Prof. Günthard travaille à l'USZ
 - b. ligne 29: réviser les termes "effets secondaires thérapeutiques".

Klassifizierung

- Forschungsprojekt gemäss HFV Kategorie: A
- 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

Entscheidungsverfahren

- ordentliches Verfahren vereinfachtes Verfahren Präsidialentscheid

Am Entscheid beteiligte Kommissionsmitglieder siehe Anhang.
Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Gebühren

Die Gebühren wurden bereits in Rechnung gestellt.

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diesen Beschluss kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, beim Regierungsrat des Kantons Zürich schriftlich Rekurs eingereicht werden. Die Rekurschrift 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. Konrad E. Bloch
Präsident



Annette Magnin, M. Sc. ETH
Geschäftsführerin

- Anhang:
- Allgemeine Hinweise
 - Eingereichte Dokumente
 - Am Entscheid beteiligte Kommissionmitglieder der Abteilung B