Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission

Prof. em. Dr. med. Konrad E. Bloch
Präsident Abteilung B

Annette Magnin, M. Sc. ETH
Geschäftsführerin
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 79 70
admin.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch

Inselspital Bern
Universitätslinik für Infektiologie
Infektionsprävention und -kontrolle
Prof. Dr. Andri Rauch
Anna-Seiler-Haus
3010 Bern

28. November 2025 / mrm

Verfügung der Kantonalen Ethikkommission Zürich

Wesentliche Änderung	PI und Sponsor Change
Eingereicht am	06.11.2025
BASEC-Nr.	2023-02080
Projekttitel	Swiss HIV Cohort Study (SHCS)
Zentren	– **PD Dr. med. Dr. sc. nat. Irene Alma Abela**, Klinik für Infektionskrankheiten und Spitalhygiene, USZ – Prof. Dr. med. Gilles Wandeler, Inselspital Bern, Bern – Alexandra Calmy, University Hospital Geneva, Geneva – Marcel Stoeckle, Universitätsspital Basel, Basel – Patrick Schmid, Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen – Professeur Matthias Cavassini, Service des maladies infectieuses, CHUV – **Professore Dr. med. Elizi Luigia**, Servizio malattie infettive, Ente Ospedaliero Cantonale, Lugano
Beteiligte Ethikkommissionen	KEK BE, EKNZ, CER-VD, CCER-GE, EKOS, CE TI

Entscheid

Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt.

Die Einhaltung der nachfolgende/n Auflage/n ist/sind zu beachten. Die Erfüllung der Auflage/n muss von der Ethikkommission schriftlich bestätigt werden.

- Bitte laden Sie das SHCS REGISTRY NETWORK AGREEMENT auch beim Zentrum Zürich auf BASEC.

Vorgehen zur Dokumenteneinreichung

- Bitte laden Sie im BASEC (https://submissions.swissethics.ch/) die angepassten/zusätzlichen Dokumente im Uploadbereich unter den jeweiligen Kategorien

hoch. Wenn bei einem Dokument eine neue Version eine ältere ersetzt, so ist die alte Version im Uploadbereich zu löschen.
- Bei Einreichung von revidierten Dokumenten sollen im Begleitschreiben alle Änderungen, Fragen und Bedingungen Punkt für Punkt kommentiert werden (point-by-point response).
- Jedes geänderte Dokument soll in einer Track-Change-Version und in einer sauberen Version als MS-Word-Datei oder durchsuchbare PDF-Datei hochgeladen werden. Nachreichungen ohne Track-Change-Version werden zurückgewiesen.
- Änderungen, die nicht markiert sind, gelten als nicht-bewilligt. Auf nicht verlangte inhaltliche Änderungen ist im Begleitschreiben hinzuweisen.
- Bei neuen oder angepassten Dokumenten sind Datums- und Versionsangaben zu aktualisieren.
- Handschriftlich unterschriebene Protokollunterschriftenseiten und Verträge sind in eingescannter Form einzureichen. Die eingescannte Protokollunterschriftenseite kann auch eine separate PDF oder Bilddatei sein, solange das aktuelle Versionendatum in der Fusszeile ersichtlich ist.
- Wählen Sie auf Screen 14 (Submission Summary) „Follow-up to changes/conditions" an, bevor Sie die Wiedereinreichung mit "Submit" bestätigen.

Kontaktperson: Dr. sc. nat. Monica Zehnder

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.

Entscheidverfahren

☐ vereinfachtes Verfahren ☒ Präsidialentscheid

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet

Gebühren

Betrag: CHF 250.- Tarifcode: 3.3.1.

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 Rekursschrift 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

☒ beteiligte Ethikkommission

i.A. T.B.

Prof. em. Dr. med. Konrad E. Bloch
Präsident

Annette Magnin, M. Sc. ETH
Geschäftsführerin

Anhang: - Liste der eingereichten Dokumente

Liste der Dokumente, eingereicht am 06.11.2025

Irene Abela, Universitätsspital Zürich, Zürich

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
coverletter-amendment-2025.pdf	1. Cover Letter	20/10/2025	
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-french-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-english-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-english-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usz-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
swiss-hiv-cohort-study-protokoll-0-4-final.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
swiss-hiv-cohort-study-protokoll-0-4-final-track-changes.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
list-of-changes-between-2024-and-2025.docx	5. CRF	01/08/2025	V1
2025-08-fr-questionnaire.pdf	5. CRF	01/08/2025	V08
2025-08-de-questionnaire.pdf	5. CRF	01/08/2025	V08
2025-08-it-questionnaire.pdf	5. CRF	01/08/2025	V08
2025-08-eng-questionnaire.pdf	5. CRF	01/08/2025	V08
cv-arauch-2025-signed.pdf	6. Investigator's CV	01/08/2025	
cv-nemjo-2025-08-22.pdf	6. Investigator's CV	22/08/2025	
cv-abela-2025-08-21.pdf	6. Investigator's CV	21/08/2025	
2024-09-30-snf-verfugung-2025-2028-nr-33fi-0-229621.pdf	9. Agreement	30/09/2024	
information-patienten-zentrum-zurich.pdf	11. Other documents for participants	01/10/2025	V1
information-patienten-zentrum-eoc.pdf	11. Other documents for participants	01/10/2025	V1

Gilles Wandeler, Inselspital Bern, Bern

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-insel-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-insel-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-insel-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-insel-french-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
amendement-signature-page.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	

Alexandra Calmy, University Hospital Geneva, Geneva

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-hug-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-hug-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-hug-french-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-hug-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-hug-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-hug-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
amendement-signature-page.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	

Marcel Stoeckle, Universitätsspital Basel, Basel

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usb-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usb-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usb-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-	3. ICF	03/06/2025	V7.0

0-usb-french-clean.pdf			
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usb-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-usb-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
amendement-signature-page.pdf	4. Study plan	17/10/2024	V0.4
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	

Patrick Schmid, Kantonsspital St. Gallen, St. Gallen

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-kssg-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-kssg-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-kssg-french-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-kssg-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-kssg-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-kssg-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
amendement-signature-page.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	

Luigia Elzi, Ente Ospedaliero Cantonale (EOC), Lugano

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-eoc-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-eoc-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-eoc-french-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-eoc-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-eoc-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-eoc-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
amendement-signature-page.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
cv-short2025.pdf	6. Investigator's CV	01/09/2025	
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	
information-patienten-zentrum-eoc.pdf	39.	01/08/2025	V1

Miscellaneous /
Varia

Matthias Cavassini, CHUV, Lausanne

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-chuv-german-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-chuv-german-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-chuv-french-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-chuv-french-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-chuv-italian-clean.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
appendix-2-ic-studieninformation-shcs-version-7-0-chuv-italian-tracked-changes.pdf	3. ICF	03/06/2025	V7.0
amendement-signature-page.pdf	4. Study plan	17/10/2025	V0.4
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	

Prof. Dr. Andri Rauch
Präsident SHCS

Inselspital Bern
Universitätsklinik für Infektiologie
Anna-Seiler-Haus
CH – 3010 Bern

Telefon +41 31 632 15 74
andri.rauch@insel.ch

Kantonale Ethikkommission
Wissenschaftliches Sekretariat
Stampfenbachstrasse 121
8090 Zürich

Bern, 20.10.2025

Amendment der Swiss HIV Cohort Study (SHCS) (BASEC-Nr. 2023-02080)

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit diesem Schreiben reichen wir ein Amendment für die Swiss HIV Cohort Study (SHCS) (BASEC-Nr. 2023-02080) ein.

Wir haben folgende Änderungen vorgenommen:

- Wechsel des Sponsors vom Universitätsspital Zürich zum Universitätsspital Bern mit der Übernahme der Präsidentschaft der SHCS durch Prof. Andri Rauch (entsprechend Verfügung SNSF Nr. 33FI-0_229621)
- Wechsel des Zentrumleiters Universitätsspital Zürich
- Wechsel des Zentrumleiters Ente ospidaliero cantonale EOC
- Administrative Anpassungen der Informed Consent Forms (Wechsel Sponsor, Zentrumsleitung)
- Anpassungen bei den SHCS Case Report Forms (siehe separates Dokument «list of changes»)

Betreffend Wechsel der Zentrumleiter haben wir ein Informationsschreiben für die Teilnehmer:innen beigelegt. Die Teilnehmer:innen werden diesbezüglich nach der Genehmigung durch die Ethikkommission mündlich und schriftlich informiert.

Freundliche Grüsse

Prof. Andri Rauch
Präsident SHCS

Kanton Zürich
Kantonale Ethikkommission

Prof. em. Dr. med. Konrad E. Bloch
Präsident Abteilung B

Annette Magnin, M. Sc. ETH
Geschäftsführerin
Stampfenbachstrasse 121
Postfach
8090 Zürich
Telefon +41 43 259 79 70
admin.kek@kek.zh.ch
www.kek.zh.ch

Inselspital Bern
Universitätslinik für Infektiologie
Infektionsprävention und -kontrolle
Prof. Dr. Andri Rauch
Anna-Seiler-Haus
3010 Bern

08. Dezember 2025 / mrm

Erfüllung der Auflagen

BASEC-Nr.: 2023-02080
Titel: Swiss HIV Cohort Study (SHCS)

Sehr geehrter Herr Professor Rauch

Wir beziehen uns auf das submission summary vom 4. Dezember 2025.

Die in unserer Verfügung vom 28.11.2025 formulierten Auflagen sind damit erfüllt.

Freundliche Grüsse

i.A. J.R.

Prof. em. Dr. med. Konrad E. Bloch
Präsident

Annette Magnin, M. Sc. ETH
Geschäftsführerin

Liste der Dokumente, eingereicht am 04.12.2025

Irene Abela, Universitätsspital Zürich, Zürich

Dokument	Kategorie	Dok.Datum	Version
2025-08-28-shcs-registry-network-agreement-with-addendum.pdf	9. Agreement	25/04/2025	