

Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern)

Die KEK Bern,

gestützt auf Artikel 1 Absatz 5 und Artikel 4 der Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV; BSG 811.05) und in Ausführung von Artikel 54 Absatz 4 des Bundesgesetzes vom 30. September 2011 über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz, HFG; SR 810.308),

beschliesst

I. Organisation

Art. 1 Organe und wissenschaftliches Sekretariat

- 1) Die Organe der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung (KEK Bern) sind:
 - a) Die Präsidentin oder der Präsident;
 - b) ein aus zwei Personen bestehendes Vizepräsidium;
 - c) die Kommission;
 - d) ein Ausschuss von mindestens drei Mitgliedern (Dreierbesetzung) für Entscheide im vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 der Organisationsverordnung vom 20. September 2013 zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG; SR 810.308).
- 2) Die KEK Bern verfügt über ein wissenschaftliches Sekretariat gemäss Artikel 6 KEKV.

Art. 2 Zusammensetzung, Wahl und Amtsdauer

- 1) Die Zusammensetzung der KEK Bern richtet sich nach Artikel 2 KEKV.
- 2) Wahl und Amtsdauer der Präsidentin oder des Präsidenten der KEK Bern richten sich nach Artikel 3 Absatz 1 KEKV.
- 3) Die Mitglieder des Vizepräsidiums werden vom Präsidenten der KEK Bern gewählt.
- 4) Wahl und Amtsdauer der Mitglieder der KEK Bern richten sich nach Artikel 3 Absätze 2 und 3 KEKV.
- 5) Die Dreierbesetzung wird für jede Sitzung im vereinfachten Verfahren (Art. 6 OV-HFG) *ad hoc* unter Berücksichtigung der erforderlichen Fachkenntnisse vom Präsidenten oder der Präsidentin und der Leiterin oder dem Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats zusammengestellt.

Art. 3 Leitung wissenschaftliches Sekretariat

- 1) Die KEK Bern schlägt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern (GEF) die Person einer Leiterin oder eines Leiters ihres wissenschaftlichen Sekretariats zur Anstellung vor.

- 2) Die GEF legt ihre Gründe offen, falls sie dem Vorschlag der KEK Bern zur Besetzung der Leitung des wissenschaftlichen Sekretariats nicht nachkommen will. Die Stelle ist einvernehmlich zu besetzen.
- 3) Die Leiterin oder der Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats kann Mitglied der KEK Bern sein.

II. Aufgaben und Kompetenzen

Art. 4 Präsidentin oder Präsident und Vizepräsidium

Die Präsidentin oder der Präsident oder in Vertretung ein Mitglied des Vizepräsidiums:

- a) Vertritt die KEK Bern nach aussen und nimmt als deren Vertreter Einsitz in Gremien, soweit die KEK Bern die Vertretung im Einzelfall nicht einem anderen Kommissionsmitglied übertragen hat;
- b) leitet die Kommissionssitzungen;
- c) trifft den Stichentscheid bei Stimmengleichheit im ordentlichen Verfahren gemäss Artikel 5 Absatz 3 OV-HFG;
- d) stellt mit der Leiterin oder dem Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats das Dreiergremium im vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 OV-HFG zusammen;
- e) fällt die Präsidialentscheide nach Artikel 7 OV-HFG;
- f) führt das wissenschaftliche Sekretariat;
- g) stellt die bedarfsgerechte Aus- und Weiterbildung der Mitglieder sicher;
- h) ist verantwortlich für die Berichterstattung über die Kommissionstätigkeiten an die GEF gemäss Leistungsvereinbarung nach Artikel 1 Absatz 4 KEKV und an das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gemäss Artikel 55 Absatz 2 HFG;
- i) wählt aus der Kommission die Mitglieder des Vizepräsidiums.

Art. 5 Kommission

Die Kommission:

- a) Entscheidet über Gesuche im ordentlichen Verfahren gemäss Artikel 5 OV-HFG;
- b) gibt Stellungnahmen gemäss Artikel 51 Absatz 2 HFG ab.

Art. 6 Wissenschaftliches Sekretariat

1) Das wissenschaftliche Sekretariat:

- a) Bestätigt der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller den Eingang des Gesuchs, prüft die eingereichten Gesuchsunterlagen formell vor und teilt allfällige formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit gemäss Artikel 26 Absatz 1 der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305);
- b) verlangt gegebenenfalls zusätzliche Informationen gemäss Artikel 24 Absatz 2 KlinV;
- c) überprüft die Kategorisierung der eingegangenen Forschungsprojekte gemäss Artikel 19, 20, 49 und 61 KlinV sowie Artikel 7 der Verordnung vom 20. September 2013 über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV; SR 810.301);
- d) prüft die übrigen Prüfbereiche gemäss Artikel 25 KlinV sowie Artikel 15, 34, 37, 41 und 45 HFV materiell zuhanden der Referentin oder des Referenten sowie der Kommission oder des Dreiergremiums vor;
- e) bereitet die Sitzungen der KEK Bern administrativ vor und sorgt für die Kommunikation der Beschlüsse;

- f) berät Gesuchstellerinnen und Gesuchsteller in formalen und administrativen Belangen der Erarbeitung und Einreichung von Gesuchen;
 - g) berät Forscherinnen und Forscher zu ethischen Fragen gemäss Artikel 51 Absatz 2 HFG;
 - h) berät die Mitglieder der KEK Bern in Bezug auf die Vorgaben und Entwicklungen des Bundesrechts über die Humanforschung.
- 2) Die Leiterin oder der Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats:
- a) Ist der Präsidentin oder dem Präsidenten unterstellt;
 - b) ist gegenüber den wissenschaftlichen und administrativen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des wissenschaftlichen Sekretariats weisungsberechtigt;
 - c) nimmt an den Sitzungen der Ethikkommission teil;
 - d) sorgt für die Führung des Sitzungsprotokolls.
- 3) Die Präsidentin oder der Präsident kann dem wissenschaftlichen Sekretariat weitere Aufgaben in einem separaten Pflichtenheft übertragen.

III. Arbeitsweise

Art. 7 Verfahren

Das Verfahren vor der KEK Bern richtet sich nach Artikel 49 HFG. Im Übrigen gilt das Gesetz vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG; BSG 155.21).

Art. 8 Einreichung und Bearbeitung von Unterlagen

- 1) Forschungsprojekte sind dem wissenschaftlichen Sekretariat einzureichen, desgleichen Amendments, Meldungen, Zusatzberichte und dergleichen.
- 2) Die Bearbeitung der Forschungsprojekte richtet sich hinsichtlich Verfahren und Fristen nach den Vorgaben der bundesrechtlichen Humanforschungsgesetzgebung.

Art. 9 Sitzungsvorbereitung

- 1) Das wissenschaftliche Sekretariat ist besorgt für die Einladung zu Kommissionssitzungen, die Zustellung der Traktandenliste und für die Sitzungsvorbereitung erforderlichen Akten oder den Zugang zu elektronischen Unterlagen.
- 2) Die Präsidentin oder der Präsident weist, in Absprache mit der Leiterin oder dem Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats, jedes Geschäft einem Kommissionsmitglied zur Bearbeitung und Antragsstellung zwecks Beschlussfassung in der Ethikkommission zu (Referentin oder Referent).

Art. 10 Sitzungen

- 1) Die Sitzungen der KEK Bern sind nicht öffentlich.
- 2) Im ordentlichen Verfahren tritt die Kommission in der Regel zweimal im Monat zusammen (gemäss Artikel 5 OV-HFG). Das Dreiergremium tritt in der Regel wöchentlich zu Sitzungen des vereinfachten Verfahrens gemäss Artikel 6 OV-HFG zusammen. Das wissenschaftliche Sekretariat legt die Sitzungsdaten rechtzeitig fest.
- 3) Eine ausserordentliche Sitzung wird durchgeführt, wenn die Präsidentin oder der Präsident der Ethikkommission eine solche einberuft oder wenn es mindestens vier Mitglieder verlangen.

- 4) Die Referenten erläutern an der Sitzung den Sachverhalt und ihren Antrag. Die Vorträge der Referenten und die mündliche Beratung der KEK Bern werden in den wesentlichen Punkten protokolliert.

IV. Beschlüsse und Entscheide

Art. 11 Beschlussfassung

- 1) Die Beschlussfassung über Gesuche im ordentlichen, vereinfachten oder präsidentialen Verfahren richtet sich nach Artikel 5 bis 7 OV-HFG.
- 2) Im ordentlichen und im vereinfachten Verfahren geben die Mitglieder der Kommission respektive des Dreiergremiums nach der mündlichen Beratung ihre Stimme offen ab.
- 3) Die Präsidentin oder der Präsident kann eine Beschlussfassung auf dem Zirkulationsweg vorsehen; wenn:
 - a) Die Dringlichkeit des Geschäfts keinen Aufschub bis zur nächsten ordentlichen Sitzung erlaubt; oder
 - b) die zu behandelnden Geschäfte die Durchführung einer ordentlichen Sitzung nicht rechtfertigen.
- 4) Zirkulationsbeschlüsse bedürfen der Zustimmung von mindestens sieben Kommissionsmitgliedern.
- 5) Die Präsidentin oder der Präsident stellt das Zustandekommen des Zirkulationsbeschlusses fest und informiert die Kommissionsmitglieder an der nächsten ordentlichen Sitzung.

Art. 12 Entscheide

Entscheide der Ethikkommission sind schriftlich zu begründen, zu datieren, mit einer Rechtsmittelbelehrung zu versehen, von der Präsidentin oder dem Präsidenten oder einer Stellvertretung sowie der Leiterin oder dem Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats zu unterschreiben und der Gesuchstellerin oder dem Gesuchsteller zu eröffnen.

V. Inkrafttreten

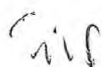
Art. 13 Genehmigung

Vorliegendes Reglement tritt mit erteilter Genehmigung der Gesundheits- und Fürsorgedirektion in Kraft.

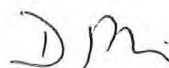
Bern, ..21. 2. 17

Der Präsident

Die Leiterin des Wissenschaftlichen Sekretariats



Prof. Christian Seiler



Dr. Dorothy Pfiffner