

Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2017

1 Organisation und rechtliche Grundlagen der EK Bern

1.1 Bezeichnung und Internetauftritt

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK Bern)

Internetseite: www.be.ch/kek

1.2 Präsident/in

Prof. Dr.med. Christian Seiler, FMH Kardiologie und Innere Medizin, Stv. Chefarzt
Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital Bern

1.3 Zuständigkeitsgebiet

- Kanton(e): BE; FR und VS für deutschsprachige Gesuchsteller

Rechtsgrundlagen

a) Kantonale:

- Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV). <http://www.gef.be.ch>; BSG 811.05
- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern), 21.02.17
- Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG); BSG 155.21:
<https://www.belex.sites.be.ch/data/155.21/de>
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kt. FR –Kt. BE, 01.04.2017
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kt. VS –Kt. BE, 01.04.2017

b) Schweizerische:

- eidgenössisches Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) vom 30. Sept. 2011,
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) vom 20. Sept. 2013,
- eidgenössische Humanforschungsverordnung (HFV; SR 810.301) vom 20. Sept. 2013,
- eidgenössische Organisationsverordnung (OV-HFG; SR 810.308) vom 20. Sept. 2013,
- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR

- 812.21) vom 15. Dez. 2000, Stand 01. Januar 2018,
- Bundesgesetz über den Datenschutz (SR 235.1) vom 19. Juni 1992 (01. Januar 2014),
- Strahlenschutzgesetz (StSG 814.50) vom 22. März 1991, Stand 01. Januar 2017,
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 26. April 2017, Stand 24. April 2018,
- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice E6(R2), 1996, Stand 11. Juni 2015
- Deklaration von Helsinki 1964, Stand 2013.

1.4 **Forschung, Bern (KEK Bern)**

1.5 **Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung**

Das Interessenbindungen-Verzeichnis gemäss Art. 52 HFG ist auf unserer Website aufgeführt (www.be.ch/kek): [Verzeichnis](#)

1.6 **Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung**

Die KEK steht unter der Aufsicht der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kanton Bern und ist dem Kantonsapothekeramt administrativ zugeordnet.

1.7 **Mitglieder**

- Anzahl der Mitglieder insgesamt: 21
- *Zusammensetzung der Mitglieder nach Fachkenntnissen gemäss Art. 1 OV-HFG:*
 - 11 Mediziner (52,3%)
 - 1 Apotheker (4.8%)
 - 2 Juristen (9.5%)
 - 2 Psychologen (9.5%)
 - 2 Biologen, davon 1 Statistiker (9.5%)
 - 1 Pflegewissenschaftlerin (4.8%)
 - 1 Ethikerin (4.8%)
 - 1 Ingenieur (Medizinproduktespezialist, 4.8%)

1.8 **Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder**

Die Gesundheits- und Fürsorgedirektorin oder der Gesundheits- und Fürsorgedirektor wählt die übrigen Mitglieder der KEK Bern nach Konsultation der Erziehungsdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren

Der Medizinischen Fakultät der Universität Bern steht ein Vorschlagsrecht für vier Ärztinnen und Ärzte, der Philosophisch-humanwissenschaftlichen Fakultät eines für eine Psychologin oder einen Psychologen zu.

1.9 Aus- und Weiterbildung

- Weiterbildung, swissethics: 21.11.17, Zürich: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 11
- Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung: Anhang I
- Retraite KEK BE: 12.12.17: Anzahl Teilnehmende: 18
Inhalt: 1. Kategorisierung, Schwerpunkt MD-Studien, 2. HFG, Art. 34 Studien, 3. Ausstandsregeln, 4. Forschungs-ethische Aspekte bei „big data“, Repositoriumspflicht, open science.

1.10 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

- Anzahl der Mitarbeitenden zum 31.12. des Berichtsjahres:
7 (2 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 470% (31.12.17)
Alle 4 wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen sind Naturwissenschaftlerinnen (3 Biologinnen, 1 Sportwissenschaftlerin)

1.11 Finanzen zum 31.12. des Berichtsjahres (Stand 26.2.18)

- | | |
|---|------------------|
| - Einnahmen aus Gebühren: | 750794.-- |
| - Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission | 870514.-- |
| Ausgaben total | 940971.-- |

- Regelung zum Ausstand

Jedes Mitglied hat sich bei jedem Gesuch folgende Fragen *zu stellen*:

- Bin ich in irgendeiner Form am Forschungsprojekt beteiligt?
 - Besteht eine Verbundenheit mit der gesuchstellenden Person, welche die Entscheidung beeinflussen könnte (derselbe Hirarchiestrang; persönliche Beziehung etc.)?
 - Besteht abgesehen von derselben Klinik/Abteilung sonst noch eine Beziehung, welche Zweifel an der Unvoreingenommenheit schüren könnte (insb. Zum Sponsor)?
- ➔ Falls die Fragen ein- oder mehrmals bejaht werden, sollte sich die Person in den Ausstand begeben und weder als Begutachter oder Begutachterin amten, noch an der Diskussion teilnehmen. Um sicherzustellen, dass diese Person nicht indirekt Einfluss nimmt, sollte sie in diesem Fall immer auch den Raum verlassen.

2 Bewilligungs- und Überprüfungsverfahren von Forschungsprojekten durch die Ethikkommission (Vollzug)

2.1 Diskussion / Bemerkungen zur Art und Anzahl der beurteilten und bewilligten Forschungsprojekte

- Im Vergleich zum Vorjahr leicht erhöhte Anzahl Forschungsgesuche: 2016: 414; 2015: 396;
Aus dem Kt. Fribourg kamen 6 Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, aus dem Kt. Wallis 7 Gesuche.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten (Median)

Dauer Eingang Gesuch bis Bestätigung der Vollständigkeit: 5 (2016: 5)

Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit - Erstentscheid: 15 (2016: 16)

Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit – Erstentscheid: 22 (2016: 22)

Die Bearbeitungszeiten der Gesuche in den letzten 2 Jahren sind unverändert, die Sitzungsintervalle und die Anzahl Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen Sekretariat) war unverändert, die letzten 2 Monate vor Jahresende konnten temporär 10 Arbeitsprozent vom administrativen zum wissenschaftlichen Sekretariat verschoben werden, um die Fristeneinhaltung immer noch zu gewährleisten.

2.3 Besondere Vorkommnisse

- Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche auf Grund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV): Keine.

- Überblick über hängige und abgeschlossene Strafverfahren nach Art. 62 ff. Humanforschungsgesetz: Keine

- Ablehnungen:

3 (Gründe: ethische, formal-juristische wissenschaftlich)

- Nicht-eintreten (Nicht-zuständig): 20 Gesuche fielen nicht unter das HFG

(- Zuständigkeitsabklärungen: ca 150

- Substantielle Amendments: 169)

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Drei Inspektionen: Nur am Schlussgespräch anwesend

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Keine.

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 Beschwerdeverfahren

Es gab 2 Beschwerden: Von swissmedic wegen der Kategorisierung und von einem Gesuchsteller gegen den Entscheid.

3.2 Beratung von Forschenden nach Art. 51 Abs. 2 HFG

Viele Beratungen zum praktischen Vorgehen bei Einreichungen, zur Bewilligungspflicht und zu Auflagen/ Bedingungen telefonisch, per e-mail, oder vor Ort im KEK-Büro.

Sehr viele Zuständigkeitsabklärungen per basec.

Studien mit Kindern vom Inselspital müssen vorgängig von der EK-Kinderklinik geprüft werden (Ausnahme: multizentrische Studien). Ihre Beschlüsse haben Empfehlungscharakter.

3.3 Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)

Keine Gesuche

3.4 **Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden:** Keine

- **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

- swissethics,
- Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)
- Clinical Trial Unit Bern (CTU) und CH-Dachorganisation Swiss Clinical Trial Organisation (SCTO),
- Universität, Spitäler, Berner Fachhochschulen
- EURECNET (Europäische Vereinigung der Ethikkommissionen)
- European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)

3.5 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse**

Keine

4 Fazit

Die Tätigkeit der KEK Bern kann in ihren verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen im 4. Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt beurteilt werden. Die Anzahl Gesuche von Forschungsvorhaben am Menschen ist gegenüber 2016 nochmals leicht angestiegen. Bei unveränderter Belegschaft und Zahl der Mitglieder der KEK Bern sowie gleichbleibender Sitzungsfrequenz veränderte sich der Arbeitsaufwand aber nicht merkbar. Die Gesuchsunterlagen wurden gleich schnell bearbeitet wie in den beiden Vorjahren. Im Kontext zu erwartender negativer Rückmeldungen an die KEK durch Gesuchsteller wurde im Januar 2014 ein sogenanntes „sounding board KEK“ eingerichtet, das sich quartalsweise treffen sollte. Die Häufigkeit solcher Treffen hat 2017 gegenüber 2014/2015 wegen seltener gewordener Beschwerden abgenommen.

Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kt. Wallis und Fribourg war wie vorausgesehen gering (7 resp. 6).

5 Ausblick

Ab April 2017 stiessen die Kantone Freiburg und Wallis mit ihren deutschsprachigen Gesuchen zur KEK Bern. Aufgrund der 2017 eingetroffenen Zahl an zusätzlichen Gesuchen wird diese Aufgabe weiterhin gut zu bewältigen sein.

C. Seiler 05.04.2018

Anhang I: Fortbildung swissethics

Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen

Dienstag, 21. November 2017, 13.40 Uhr – 17.20 Uhr

Landesmuseum, Auditorium Hirzel, Museumstrasse 2, 8006 Zürich (ca. 2 min vom HB ZH)

Teil 1:

Wissenschaftlich-ethische Herausforderungen und Wertigkeit von Forschung

13.40 – 14.05: Verwendung von routinemässig erhobenen Daten für pragmatische randomisierte Studien: Erste Erfahrungen in der Schweiz

Prof. Dr. Heiner Bucher MPH, Leiter Institut für klinische Epidemiologie, Universitätsspital Basel

14.05 – 14.30: Qualitätssteigerung in der klinischen Forschung:

Schweizweiter Konsensus und akademische Antwort auf die Lancet-Initiative: „Increasing value – Reducing waste“

Prof. Dr. Christiane Magnus-Pauli, Co-Direktorin Departement Klinische Forschung Universitätsspital Basel, Leiterin CTU Basel, Vizepräsidentin SCTO

14.30 – 15.00: Wissenschaftliche Integrität – Massnahmen zur Verbesserung

Prof. Dr. Tanja Krones, Leitende Ärztin, Institut für biomedizinische Ethik und Medizingeschichte, Geschäftsführerin Klinisches Ethikkomitee, Universität Zürich

15.00 – 15.30: Austausch und Diskussion

Moderation: Prof. Dr. Peter Meier-Abt, KEK ZH

Pause

Teil 2:

swissethics/ Ethische Herausforderungen der Personalisierten Medizin

16.00 – 16.20: Aktivitäten swissethics

Dr. med. Susanne Driessen, swissethics

16.20 – 16.50: Key ethical principles for Personalized/Precision Medicine

Prof. Dr. Effy Vayena, Professur für Bioethik der ETH, Zürich

16.50 – 17.20: Austausch und Diskussion

Moderation: Dr. Susanne Driessen, swissethics

Anhang II: Kennzahlen

Name Ethikkommission:	KEK Bern
------------------------------	-----------------

Erläuterungen

Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2017 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts		
<u>2</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	93
<u>3</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	45
<u>4</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts	311

Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2017 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	356	
Klinische Versuche			
	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	79	
	Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B Davon Kat. C
<u>5</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Arzneimitteln. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Arzneimitteln nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	4	9 23
		36	
	klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. C
<u>6</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Medizinprodukten Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Medizinprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	17	5
		22	

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten		Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>7</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs mit Transplantatprodukten. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
		0		
Klinische Versuche der GENTHERAPIE und solche mit GENTECHNISCH VERÄNDERTEN oder mit PATHOGENEN ORGANISMEN		Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>8</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen. Achtung: bei multizentrischen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0	0	0
		0		
Klinische Versuche der Transplantation		Davon Kat. A		Davon Kat. C
	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs der Transplantation nach Kapitel 3 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	0		0
		0		
Klinische Versuche, die nach KlinV, 4. Kapitel als übrige bezeichnet sind		Davon Kat. A	Davon Kat. B	
<u>9</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV. Achtung: bei multizentrischen übrigen klinischen Versuchen nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	19	2	
		21		
Forschungsprojekte mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (mit Personen gemäss HFV)		Davon Kat. A	Davon Kat. B	
<u>10</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2017 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert,	107	6	

nicht mitzählen.		
		113
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")		
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- und multizentrischen Forschungsprojekts mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG). Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Versuche, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	161	
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten		
Anzahl im Vollzugsjahr 2017 als Leit-EK erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontana-borten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV. Achtung: bei multizentrischen Forschungsprojekten nur diejenigen mitzählen, bei denen Ihre EK als Leit-EK fungiert. Multizentrische Projekte, bei denen Ihre EK nur als lokale EK fungiert, nicht mitzählen.	3	

Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))		
18	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP)	n.a.
19	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 62 Bst. b KlinV (sonstige klinische Versuche)	n.a.
20	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 20 HFV	n.a.

Angaben zu behördlichen Massnahmen		
	Anzahl behördliche Massnahmen nach Art. 48 Abs. 1 und 3 HFG (Sistierung, Widerruf oder Weiterführung mit Auflagen durch die Ethikkommission oder durch eine zuständige Behörde der Kantone oder des Bundes)	0

Angaben zum Verfahren von Gesuchen (keine Amendments)		
22	Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	55
23	Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	273
24	Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	13
25	Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	19

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2017		
27	Anzahl Mediziner	11
28	Anzahl Psychologen	2
29	Anzahl Biologen	2
30	Anzahl Juristen	2
31	Anzahl Ethiker	1
32	Anzahl Apotheker/Pharmakologen	1
33	Anzahl Statistiker/Epidemiologen (=Biologe)	1*
34	Anzahl PatientenvertreterInnen	0
35	Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	1
	Andere: Ingenieur, Fachspezialist für Medical Devices	1
	Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2017	21

Angaben zu den Bearbeitungsfristen		
39	Median-Dauer von Eingang Gesuch bis zur Bestätigung Vollständigkeit (exkl. Tage clock-stop)	5.00

40	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) bei Monozenterstudien	15.00	
41	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multizenterstudien (nur als Leit-EK)	22.00	