

## Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Murtenstrasse 31, 3010 Bern  
<http://www.kek-bern.ch>

Sekretariat:

Tel.: +41-(0)31 632 86 38

Fax.: +41-(0)31 632 86 39

Email: [kek@kek.unibe.ch](mailto:kek@kek.unibe.ch)

Der Präsident:

Prof. Dr. med. Christian Seiler

Die Generalsekretärin:

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner

Tel.: +41-(0)31 632 86 33

Email: [pfiffner@kek.unibe.ch](mailto:pfiffner@kek.unibe.ch)

## Häufige Rückstellungsgründe der KEK BE

- Prüfplan, Synopsis, Patienteninformation nicht nach Vorlage
- Synopsis und Patienteninformation unzumutbar lang
- Synopsis: Hypothese unklar, statistisches Auswertungskonzept oder andere wichtigen Informationen zur Beurteilung der Wissenschaftlichkeit fehlen.
- Diskrepanzen zwischen den Dokumenten (z.B. Anzahl Versuchspersonen, primärer Endpunkt, Hypothese).

## Häufige Gründe für Bedingungen und Auflagen der KEK BE

- Prüfplan/Synopsis/Patienteninformation:

Die Daten werden in der Regel codiert und nicht anonymisiert, d.h. die gesundheitsbezogenen Personendaten werden mittels Code verschlüsselt. Der Code ist in der Regel eine Nummer, die der Patient im Rahmen dieser Studie erhält (keine AHV-Nr. keine PID-Nr. vom Spital, keine Versicherungs-Nr. etc.). Diese Patienten-Studiennummern werden in einer Liste gesammelt, und diese Liste enthält auch die Kontaktdaten des Patienten. Diese Liste wird als Schlüssel separat von den gesundheitsbezogenen Daten aufbewahrt. **Es muss im Dokument beschrieben werden, wie der einzelne Code aussieht (z.B. 1...-100), wo der Schlüssel aufbewahrt wird, und wer Zugriff zum Schlüssel hat.**

- Patienteninformation:

- Komplizierte Sätze, viele Fachwörter, Tippfehler
- Zu lang, Kurz-, Langfassung und Einwilligung sind nicht einem einzigen Dokument vereint.
- Kontaktangaben: Telefonische 24-Std-Erreichbarkeit: Sekretariats-Nr. oder andere Nummer angegeben, die die 24-Stunden Erreichbarkeit nicht gewährleistet.
- Es ist nicht klar, welche Untersuchungen studienspezifisch sind, und welche unabhängig von der Studienteilnahme durchgeführt werden
- Es wird nicht gesagt, wie lange die Studie dauert
- Es wird nicht gesagt, dass die Studie resp. Behandlung eventuell keinen Nutzen für die Versuchsperson hat.
- Was geschieht mit den Daten und Proben, wenn die Versuchsperson die Einwilligung zurückzieht? Daten sollen nicht gelöscht, Proben nicht sofort vernichtet werden, sondern ausgewertet und nach der Auswertung anonymisiert werden. Proben können nach der Auswertung auch vernichtet werden. Die Versuchsperson muss aber explizit darauf aufmerksam gemacht werden, wenn die Daten und Proben nach Auswertung nicht anonymisiert werden (sondern z.B. wie die Daten der anderen Versuchspersonen andern codiert bleiben).

- Synopsis:
  - Begründung der Personenzahl fehlt
  - Ethische Überlegungen fehlen
  - Datenschutz und -aufbewahrung fehlen

- Studienprotokoll:

- Nicht vom lokalen Prüfer signiert und datiert
- Abbruch/Unterbruch und Abschluss/meldepflichtige Ereignisse: Fristen fehlen:

*Klinische Versuche (KlinV)*

Gemäss Art. 38 KlinV muss der Abschluss der Studie innerhalb von 90 Tagen bzw. der Abbruch oder Unterbruch (inkl. der Angabe von Gründen) innerhalb von 15 Tagen der zuständigen Ethikkommission gemeldet werden. Ausserdem muss innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch ein Abschlussbericht bei der Ethikkommission eingereicht werden.

Meldepflichtige Ereignisse: je nach Art der Studie, s. Art. 40-43, 63

*Übrige Forschungsprojekte (HFV):*

Gemäss Art. 22 müssen sowohl Abschluss als auch Abbruch des Forschungsprojekts < 90 Tagen der Ethikkommission gemeldet werden.

Besonderheit bei meldepflichtigen Ereignissen:

Gemäss Art. 21 muss bei einem Forschungsprojekt mit Personen bei einem studienbedingten unerwünschten Ereignis die Studie unterbrochen werden, und das Ereignis < 7 Tagen der EK gemeldet werden, bis die KEK über das weitere Vorgehen entschieden hat.

- Aufbewahrungsdauer fehlt:  
10 Jahre, Ausnahme: Implantierbare Medical Devices 15 Jahre

- CRF:

Geburtsdatum darf nicht erfasst werden, sondern nur das Geburtsjahr. Falls das CRF nicht geändert werden kann, muss eine Bestätigung nachgereicht werden, dass in der Schweiz nur das Geburtsjahr eingetragen wird.

- Dissertationsvereinbarung:

Vereinbarung für die Doktorarbeit zwischen dem Studenten und dem Betreuer bzw. die Dissertationsvereinbarung fehlt.

- Basisformular:

Gesuchsteller, Rechnungsadresse und Vertreter des Sponsors müssen ihren Sitz in der Schweiz haben.

- GCP: Sponsor-Investigator:

Ein Sponsor-Investigator benötigt für klinische Versuche gemäss HFG den advanced GCP-Kurs, welcher beispielsweise bei der CTU Bern, Basel oder bei der CTC Zürich gemacht werden kann. Die anerkannten Kurse findet man auf [www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch) aufgelistet.