

**Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)**

Postfach 56, 3010 Bern

Der Präsident

Prof. Dr. Niklaus Tüller

Tel.: +41-(0)31 311 29 88

Email: [niklaus.tueller@swissonline.ch](mailto:niklaus.tueller@swissonline.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)

**TÄTIGKEITSBERICHT DER KANTONALEN FORSCHUNGS-  
ETHIKKOMMISSION FÜR KLINISCHE VERSUCHE KEK  
2004/2005/2006**

BERN, IM AUGUST 2007

# TÄTIGKEITSBERICHT DER KANTONALEN FORSCHUNGS- ETHIKKOMMISSION FÜR KLINISCHE VERSUCHE KEK 2004/2005/2006

## I. Allgemeines

### Gesetzliche Grundlagen

Die Kantonale Forschungs-Ethikkommission arbeitet auf der Basis der

- Kantonalen Forschungsverordnung (Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen, FoV; BSG 811.05), des
- Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), seit dem 1. Januar 2002 in Kraft,
- der eidgenössischen Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.214.2)

Die Kantonale Forschungsethikkommission (KEK) übt eine hoheitliche Kontrollfunktion aus:

- zum Schutz der Versuchspersonen
- zur Sicherung der wissenschaftlichen klinischen und bioethischen Qualität des einzelnen Versuchsprotokolls unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen.

Sie hat vom Staat übertragene Entscheidungskompetenz.

Es werden jährlich ca. **500** Studien bei der KEK eingereicht, ca. **300** davon werden **an über 20 Arbeitssitzungen** begutachtet und beurteilt. An den 5 medizinischen Fakultäten der Schweiz gehen also jährlich insgesamt gegen 1500 Studien ein, dazu kommen weitere ca. 300-500 Studien aus nichtuniversitären Spitälern.

Die KEK beurteilt die eingegangenen Studienprotokolle, die oft unvollständig und erst nach Rückfragen beurteilungsfähig sind, nach wissenschaftlich-technischen Kriterien auf der Basis der einschlägigen Gesetzgebung.

Die Genehmigung für den Prüfer (Investigator) zur Durchführung einer Studie verläuft **zweiphasig**:

1. Entscheidbrief der **KEK** an den Prüfer (Verfügung mit Rechtsbelehrung),
2. Notifikation durch die **Swissmedic**.

*Erst nach der Notifikation durch das Heilmittelinstitut Swissmedic darf eine Studie begonnen werden. Das bedeutet: das Votum der KEK ist ein Teilentscheid, der von der Swissmedic notifiziert wird.*

### Wissenschaftlich-technische Grundlagen

Der Zweck der KEK als Reflexionsinstanz ist es, eine tragfähige normative Legitimation zu schaffen. Ihre Überlegungen und Entscheide werden durch die Notifikationstätigkeit von der Swissmedic ergänzt.

Die fachlichen Grundlagen für die Vklin. sind die internationalen Guidelines for Good Clinical Practice (GCP/ICH) der International Commission of Harmonisation.

- International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use,
- ICH Harmonised Tripartite Guideline
- Guideline for Good Clinical Practice (ICHGCP Guideline) Geneva 1996

Dazu kommen Ergebnisse des Belmont Reports (Belmont Revisited) sowie weitere wissenschaftliche Publikationen aus dem neuen universitären Gebiet „Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research“ (NIH, Johns Hopkins University etc.).

## Verantwortlichkeiten

Die KEK schützt die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer. Sie widmet besonders schützenswerten Versuchspersonen (Kinder, Probandinnen und Probanden, nicht entscheidungsfähige) spezielle Aufmerksamkeit. Sie prüft die Qualifikation des Prüfers, verlangt mindestens einmal jährlich Informationen über laufende Studie, sie kann mehr Informationen für die Versuchspersonen verlangen, wenn dies für deren Wohl und Sicherheit und zur Erhaltung des Selbstbestimmungsrechts erforderlich ist. Sie überprüft Umfang und Art und Weise der Zahlungen an die Versuchspersonen.

## Zusammensetzung, Aufgaben und Tätigkeit

Die GCP-Richtlinien verlangen „at least 5 members who collectively have the qualifications and experience to review and evaluate the science, medical aspects and ethics of the proposed trials and written records of its activities and minutes of meetings“. Dies wird sowohl in der Vklin wie auch in der inzwischen auf diese abgestimmten FoV berücksichtigt.

Die KEK ist eine reine Expertenkommission. **Alle Diskussionen und Entscheide finden interdisziplinär statt.** Nur so ist es möglich, den Anforderungen gerecht zu werden. Dank grossen Bemühungen der jeweiligen Präsidenten und der aktiven Unterstützung durch die Direktion der Universität Bern ist es gelungen, seit Beginn der operativen Tätigkeit 1999 ein hochkarätiges Gremium seit Beginn und trotz zwischenzeitlichen Verlusten bis heute zu erhalten.

## Mitgliederverzeichnis:

### Kantonale Ethikkommission (KEK)

| Mitglied                 | Titel                            | Adresse und Funktion   |  |
|--------------------------|----------------------------------|--|--|
| Tüller, Niklaus          | Prof. Dr. pharm.                 | <b>Präsident</b><br>Dozent f. allg. pharmazeutische Chemie                         | Postgasse 56<br>Postfach 514<br>3000 Bern 8                          |
| Aebi, Stefan             | Prof. Dr. med.                   | Chefarzt-Stv. Klinik und Poliklinik für Medizinische Onkologie                     | Inselspital<br>3010 Bern   |
| Camponovo, Fausto        | Dr. med.                         | Facharzt FMH für Innere Medizin  | Spitalgasse 26<br>3011 Bern  |
| Cignacco, Eva            | Pflege-wissenschaftlerin<br>MNSC | Pflegewissenschaftlerin, Institut für Pflegewissenschaft Universität Basel         | Engeriedweg 1<br>3012 Bern   |
| Hari-Schüpbach, Margreth | Dr. phil.                        | Fachpsychologin f. Psychotherapie<br>Pädagogisches Institut, Universität Freiburg  | <i>Fischerweg 9, 3012 Bern</i><br>Rue de Faucigny 2<br>1700 Freiburg |
| Hotz, Arturo             | Prof. Dr. phil. habil.           | Prof./Dozent an den Universitäten Göttingen und Bern                               | Ringoldswilstr. 36<br>3656 Tschingel                                 |
| Leibundgut, Kurt         | PD Dr. med.                      | Leitender Arzt Pädiatrische Hämatologie/Onkologie                                  | Med. Universitäts-kinderklinik<br>Inselspital<br>3010 Bern           |
| Mueller, Michael         | Prof. Dr. med.                   | Chefarzt Gynäkologie<br>Klinik und Polikliniken für Frauenheilkunde                | Inselspital<br>3010 Bern   |
| Schuler, Thomas          | lic. iur.                        | Jurist, Bundesamt für Gesundheit   | Föhrenweg 77<br>3095 Spiegel b. Bern                                 |
| Seiler, Christian        | Prof. Dr. med.                   | Chefarzt Stv., Klinik und Poliklinik für Kardiologie                               | Inselspital<br>3010 Bern   |
| Tschacher, Wolfgang      | Prof. Dr. phil.                  | Abteilungsleiter, Direktion Psychiatrie, Universitäre Psychiatrische Dienste (UPD) | Laupenstr. 49<br>3000 Bern 10  |
| Vontobel, Jürg           | Fürspr.                          | Rechtsberater Treuhandfirma GSI AG Biel  | Beaumontweg 31<br>2502 Biel  |

|                          |   |  |  |
|--------------------------|---|--|--|
| Zenger, Christoph.<br>A. | Dr. iur.  | Programmleiter Weiter-<br>bildungsprogramm<br>Gesundheitswesen, Univers.<br>Bern | Sidlerstr. 6<br>Postfach 8955<br>3001 Bern |
| Zimmermann, Heinz        | Prof. Dr. med.                                      | Chefarzt Notfallzentrum  | Inselspital<br>3010 Bern                   |
| <i>KEK</i>               | <i>Pfiffner,<br/>Dorothy<br/>Mori,<br/>Marianne</i> | <i>Dr.sc.nat</i>   | <i>Generalsekretärin<br/>Sekretariat</i>   |
|                          |   |  | <i>Postfach 56<br/>3010 Bern</i>           |

## Arbeitsweise

### Begutachtung und Diskussion

Von den Prüfern bei der KEK eingereichte Forschungsprotokolle werden auf Vollständigkeit geprüft, was mit grossem Aufwand für Generalsekretariat und Sekretariat verbunden ist. Das erforderliche Formularpaket kann von der KEK-eigenen, selber unterhaltenen **Homepage** [www.kek-bern.ch](http://www.kek-bern.ch) heruntergeladen werden.

Die als vollständig erachteten, bereitgestellten Forschungsprotokolle werden von der KEK-Leitung an die einzelnen Mitglieder zur Begutachtung und zur Vorbereitung des jeweiligen Referats an der Plenarsitzung der Kommission verteilt. Der Referent, die Referentin (d.h. sämtliche zur vorbereiteten Sitzung erwarteten Mitglieder inkl. Präsident) gehen vor nach einem einheitlichen, aufgrund der seit 1999 erworbenen Arbeitserfahrung geschaffenen

### Begutachtungsformular mit Checkliste:

Eingangsdatum  
Titel Gesuch  
Protocol Number  
Gesuchsteller  
Weitere Mitarbeiter  
Sponsor  
Hauptfinanzierungsquelle  
CRO  
Begutachter  
Verfassungsdatum  
Sitzungsdatum  
Eingereichte Unterlagen

#### **Checkliste**

Zuständigkeit  
Hintergrund der Studie  
Hypothese  
Ziel dieser Studie  
Studiendesign  
Studienmedikamente/Medical Device  
Primärer Endpunkt  
Sekundäre Endpunkte  
Poweranalyse/Begründung der Patientenzahl  
Statistisches Auswertungskonzept  
Untersuchungen (studienpezifisch/unspezifisch)  
Risiken/ Belastungen  
Nutzen  
Patienteninformation  
Einwilligungserklärung  
Zusätzliche Informationen  
Zusätzliche Einverständniserklärungen  
Andere Unterlagen (z.B. Inserat)  
Versicherungsschutz  
Vertrag  
Finanzielle Transparenz  
Datenschutz  
Ethische Überlegungen

**Studie erforderlich?****Studie geeignet?****Studie zumutbar?**

Antrag

Auflagen

Empfehlungen

Gebühren

Dies kann als eine Standard Operation Procedure (SOP) bezeichnet werden.

Auch der Prüfer (Investigator) ist verpflichtet, als eine Art Zusammenfassung seinem Protokoll ein normiertes, gesamtschweizerisch mit allen EK und Swissmedic abgestimmtes Basisformular voranzustellen. Dort hat er/sie in knappen Worten z.B. seine/ihre ethischen Überlegungen darzulegen.

Auch ethische Kriterien können zur Strukturierung der Diskussion und Erleichterung der Entscheide aufgestellt werden. Die KEK ist durch den Präsidenten in Verbindung mit der Vereinigung der Europäischen Forschungsethikkommissionen (EUREC) und arbeitet aktiv an einer Vereinheitlichung folgender Kriterien mit:

*Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research.*

- *respect for persons*: relates to informed consent
- *beneficence*: relates to assessment of risk and benefits
- *justice*: relates to fair subject selection

Position

- Institutional Review Board IRB: political and governance institution (KEK)
- A unic situation in the regulatory domain

Erfahrungen bei der Prüfung von Studienprotokollen

Verbindung der „Belmont Principles“:

- *respect for persons*: relates to informed consent
- *beneficence*: relates to assessment of risk and benefits
- *justice*: relates to fair subject selection

Mit den „7 Ethical Requirements“:

(Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. JAMA 283 2701-2711 (2000))

**1. VALUE****2. SCIENTIFIC VALIDITY****3. FAIR SUBJECT SELECTION *justice*****4. FAVORABLE RISK BENEFIT RATIO *beneficence*****5. INDEPENDENT REVIEW****6. INFORMED CONSENT *respect for persons*****7. RESPECT FOR POTENTIAL AND ENROLLED SUBJECTS *respect for persons***

Entscheide der Kommission

Genehmigung

Genehmigung mit Auflagen

Genehmigung mit Auflagen und

Empfehlungen

Genehmigung mit Empfehlungen

Entscheid aussetzen (Protokoll zur

Überarbeitung zurückweisen)

Ablehnen

Die Bedeutung von:

*Auflage*: vor dokumentierter Erfüllung darf die Studie nicht begonnen werden,

*Empfehlung*: wenn keine Auflage, kann sofort begonnen werde,

*Zurückweisen zur Neuüberarbeitung* = *Entscheid aussetzen*

*Ablehnung mit Begründung*

## II. Jahreszahlen für 2004 - 2006

|                                   | 2004 | 2005 | 2006 |
|-----------------------------------|------|------|------|
| <b>Anzahl Gesuche total</b>       | 269  | 224  | 249  |
| <b>Anzahl Gesuche Inselspital</b> | 219  | 170  | 199  |
| <b>Anzahl Gesuche nicht Insel</b> | 50   | 54   | 50   |

### Versuchspersonen (geplante Einschlüsse)

|                         | 2004                                      | 2005                                  | 2006                                  |
|-------------------------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>Pat. Lokal</b>       | 18'352                                    | 20'091                                | 13'803                                |
| <b>Anzahl Pat total</b> | CH (non KEK-BE)<br>13'319, Int.<br>123948 | CH (non KEK-BE)11'737, int<br>294'215 | CH (non KEK-BE)12'874, int<br>113'659 |
| <b>Probanden lokal</b>  | 270                                       | 2'845                                 | 7'710                                 |
| <b>Probanden total</b>  | CH 0, int 0                               | CH 0, int 0                           | CH 145, int 0                         |

### Internationalität

|                       | 2004 | 2005 | 2006 |
|-----------------------|------|------|------|
| <b>Monozentrisch</b>  | 41   | 182  | 105  |
| <b>Multizentrisch</b> | 41   | 42   | 143  |
| <b>International</b>  | 228  | 94   | 101  |

### Aufteilung nach Votumstypen

|                            | 2004 | 2005 | 2006 |
|----------------------------|------|------|------|
| <b>Positiv</b>             | 244  | 212  | 236  |
| <b>Negativ</b>             | 6    | 4    | 8    |
| <b>Aussetzen</b>           | 7    | 3    | 0    |
| <b>Nicht eintreten</b>     | 9    | 1    | 5    |
| <b>Kein Votum erhalten</b> | 3    | 4    | 0    |

### Mitglieder der KEK:

**Mutationen 2005:** ausgetreten: 3: 1 Todesfall, 1 aus gesundheitlichen Gründen, 1 wegberufen  
Hess Hubschmid Betticher

neu dabei: 5; Vontobel, Camponovo, Seiler, Mueller, Aebi

**Mutationen 2006:** ausgetreten: 3: alle wegberufen: Gerber, Roth, Sitter.

### III. Finanzen

#### Abrechnungsmodus

Die KEK ist selbsttragend. Sie hat ein Gebührenreglement erstellt, das von der GEF z.K genommen worden ist. Die Rechnungsstufen betragen:

- Fr. 3000.- für Studien mit Sponsor
- Fr. 1500.- für Investigatorenstudien
- Fr. 500.- für Dissertanden.

Das gesamte Rechnungs- und Mahnwesen läuft über die UNI Bern, welche für die KEK als ‚Treuhandbüro‘ fungiert. Die Begutachtungsgebühren der KEK werden mittels BEDAG-System getätigt. Die KEK erhält von der UNI die Einzahlungsscheine der Begutachtungsgebühren für die Gesuchsteller, die in der Regel mit dem Entscheidbrief an die Gesuchsteller versandt werden. Die Entschädigung der KEK-Mitglieder, Dritter, wie auch die Original-Rechnungsbelege für Materialien werden mit dem Kontierungsformular der UNI zugestellt. Die UNI stellt ihre Dienstleistung der KEK einmal pro Jahr in Rechnung.

|                |           |                      |
|----------------|-----------|----------------------|
| Einnahmen 2004 | 509 775.- |                      |
| Aufwand 2004   | 442 954.- | Differenz + 66 821.- |
| Einnahmen 2005 | 484 350.- |                      |
| Aufwand 2005   | 403 019.- | Differenz + 81 331.- |
| Einnahmen 2006 | 452 750.- |                      |
| Aufwand 2006   | 397 285.- | Differenz + 55 465.- |

#### 2004, 2005, 2006:

Die Zahlen wurden den UNI-Jahresabschlussberichten entnommen, wobei sich die Zuteilung einzelner Abrechnungen in die einzelnen Konti über die Jahre geändert hat. Die Einnahmen und der Aufwand stellen den Ist-Zustand dar.

Während die Einnahmen ausschliesslich von den Gesuchen abhängig sind (Anzahl Gesuche, Gebührenkategorie gemäss Gebührenverordnung der KEK), sind die Ausgaben von einer Vielzahl von Faktoren abhängig: Anzahl Sitzungen, Anzahl Mitglieder, Dienstleistungen Dritter, Infrastrukturkosten inkl. EDV- und Büromaterial.

Die Anzahl KEK-Mitglieder ist in den letzten 3 Jahren ebenfalls angewachsen, was mit einem erhöhten Verwaltungsaufwand im Sekretariat verbunden ist. Auch ist der Aufwand pro Gesuch im (General-)Sekretariat gestiegen, weil die Gesuche einerseits mit der neuen Datenbank ab 2006 ausführlicher erfasst werden, andererseits hat die studienbedingte Korrespondenz im Laufe der Jahre stetig zugenommen, was auf das bessere GCP-Wissen der Gesuchsteller zurückzuführen ist (Zwischen- und Jahresberichte), auf die zahlreicheren Meldungen von Protokolländerungen, besonders aber aufgrund von zahlreicheren Meldungen von Komplikationen (Serious Adverse Events, SAE, Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs). Der Mehraufwand wird mit Hilfe einer Assistentin (Studentin), welche auf Abruf resp. auf Stundenbasis arbeitet bewältigt. Die Kosten für die Expertisen wurden erhöht, weil aufgrund der vermehrten Anfragen (z.B. Dateneinsichtsrecht Dritter) die KEK auch vermehrt (juristische) Expertisen in Auftrag geben wird. Neu kommen Gebühren für eine jährliche Revision hinzu. Aufgrund der zahlreicheren Korrespondenzen erhöhen sich auch die Kosten für Büromaterial und Fotokopien. In den nächsten 3 Jahren muss auch mit zahlreichen Neuanschaffungen im Informatikbereich gerechnet werden (Lebenserwartung eines Laptops 3-5 Jahre). Die Weiterbildung für KEK-Mitglieder ist mit dem HMG obligatorisch geworden. Die KEK wird einen Teil dieser Weiterbildungskosten übernehmen.

Insgesamt handelt es sich um Mehrkosten, die in den nächsten Jahren berücksichtigt werden müssen.

Unsicherheitsfaktoren:

a) Räumlichkeiten: Zur Zeit profitiert die KEK immer noch von der Gastfreundschaft der UNI resp. Insel. Sie bezahlt sowohl für die Räumlichkeiten, wie auch für den Unterhalt (Telefon- und Putzdienst) nichts. Vice versa profitieren die Gesuchsteller und damit die Insel auch von der Nähe der KEK, welche eine intensive Beratung der Gesuchsteller ermöglicht. Die potentiellen Kosten für eine ‚selbstständige KEK‘ inkl. Mobiliar wurden für 2009 berücksichtigt.

b) Multizentrischen Studien: Wie sich das „vereinfachte Verfahren“ für multizentrische Studien gemäss Humanforschungsgesetz (HFG) auf die Begutachtungsgebühren auswirken wird, ist noch nicht vorauszusehen. Da dieses Gesetz vermutlich erst 2012 in Kraft tritt, wurde sein Entwurf deshalb noch nicht berücksichtigt. Wahrscheinlich ist aber bei der Realisierung (bei ähnlichem Aufwand) mit einem Einnahmerückgang zu rechnen.

### Revision

Die Revisionsstelle für die KEK ist neu die Firma Gfeller+Partner AG in Bern.

### Aussenkontakte

Schweiz:

Die Forschungsethikkommissionen der Schweiz/ Communauté de travail des Commissions d'éthique des essais cliniques en Suisse (**AGEK/CT CEEC**) haben sich zusammengeschlossen mit dem Zweck der Koordination und der Weiter- und Fortbildung der Mitglieder der EK gemäss gesetzlichem Auftrag. Die Geschäftsstelle ist am Arbeitsort des Präsidenten der KEK Bern.

Als Informations- und Arbeitsplattform mit Beteiligung sämtlicher Partner der AGEK (SAMW, BAG, Swissmedic, GDK, KAPCH, SGBE) ist die Interdisziplinäre Arbeitsgruppe Koordination der Beurteilung Klinischer Versuche (**AG KoBeK**)/Groupe de travail interdisciplinaire „Coordination de l'évaluation des essais cliniques“ (**GT CEEC**) ein wichtiges Arbeits- und vor allem Koordinationsinstrument (Einsitz Präsident KEK).

**BAG:** Die KEK hat über ihre juristischen Mitarbeiter weitestgehend die Vernehmlassung der AGEK zum Entwurf des Humanforschungsgesetzes (**HFG**) geschrieben. Darüber hinaus war das Generalsekretariat mit dem Präsidenten der KEK Bern in regelmässigem Kontakt mit der Projektgruppe HFG des BAG.

**Swissmedic:** Die KEK ist im Dauerkontakt mit dem Bereich GCP der Swissmedic und versucht laufend, die Zusammenarbeit zu optimieren.

### Europa

Die Arbeitsgemeinschaften der Forschungsethikkommissionen Deutschlands und Österreichs haben über den Präsidenten der KEK Bern engen Arbeitskontakt aufgenommen. Der KEK Präsident Bern war 2007 als Referent in Graz und Berlin an den beiden Jahresversammlungen beteiligt.

In Brüssel hat 2006 eine Art Gründungsversammlung einer an die EU angegliederten Arbeitsgruppe europäischer Forschungsethikkommissionen (Research Ethics Committees REC) **EUREC** stattgefunden, an welcher der KEK-Präsident Bern als Eingeladener Referent teilgenommen hat.



### Lehrtätigkeit

Sowohl die Generalsekretärin wie der Präsident waren an universitären Weiterbildungen als Dozentin bzw. Dozent zum Thema klinische Forschung, wissenschaftliche, regulatorische und ethische Prinzipien tätig.

### Ausblick

Die fachliche Kompetenz der KEK und der menschliche Zusammenhalt unter den Kommissionsmitgliedern und im Generalsekretariat sind nach wie vor ausgezeichnet. Die Arbeitskapazität wird ausgeschöpft: mehr als ein Forschungsprotokoll pro Arbeitstag ist zu bewältigen neben der Consultingtätigkeit und den Auswertungen. Die fachlichen Fortschritte der KEK in einer neuen wissenschaftlich-regulatorischen Disziplin waren in den letzten Jahren enorm, ebenso sind aber die Anforderungen gestiegen. Ein Dreijahresplan ist in Arbeit und wird mit den Kantonsbehörden zu diskutieren sein. In eigener Initiative ist es den EK gelungen, die Koordination gesamtschweizerisch stark zu verbessern. Die Gründung der Arbeitsgemeinschaft der Schweizerischen Forschungs-Ethikkommissionen für klinische Versuche (AGEK) 2005 hat zu einer erwünschten Reduktion der Anzahl der EK auf 14 geführt. Die Zusammenarbeit mit der Projektgruppe Humanforschungsgesetz im BAG wird fortgesetzt.

### Literaturauswahl

- The Nuremberg Code JAMA 1996; 276; 1691
- World Medical Association JAMA Declaration of Helsinki 1997;277; 925-926
- Nat. Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research The Belmont Report Washington
- Belmont Revisited Childress J. et al Georgetown University Press Washington DC (2005) ISBN 1-58901-062-0
- Council for International Organizations of Medical Sciences
- CIOMS Geneva 1993 (International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)
- WHO Guidelines for GCP for trials on pharmaceutical products in The Use of Essential Drugs Appendix 3 Geneva 1995
- ICH GCP consolidated guidance 1997
- Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. „What makes Clinical Research Ethical?“ JAMA 283 2701-2711 (2000)

Bern, im Mai 2007

Prof. Dr. Niklaus Tüller  
Präsident der KEK Bern