

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

Sekretariat:

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

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

Email: kek@kek.unibe.ch

JAHRESBERICHT DER KANTONALEN FORSCHUNGS- ETHIKKOMMISSION KEK BERN 2010 MIT AUSBLICK AUF 2011

Inhalt

Allgemeines

Gesetzliche Grundlagen	2
Wissenschaftlich-technische Grundlagen	4
Verantwortlichkeiten	5

Jahresziele 2009 (was ist erreicht?)	6
Jahresziele 2010 (was ist erreicht)	7
Jahreszahlen 2004 bis 2010	10

Finanzen

Gebühren-Richtlinien 2009	11
---------------------------	----

Ausblick

Fussnoten, Literaturauswahl	14
--------------------------------	----

BERN, IM MAI 2011

JAHRESBERICHT DER KANTONALEN FORSCHUNGS- ETHIKKOMMISSION KEK 2010

I. Allgemeines

„ETHIK“:

Unter der Sammelbezeichnung „Ethikkommissionen“ vereinigen sich verschiedenste Arten von Gremien, welche sich nach ihrer Funktion in

- **forschungskontrollierende**
- beratende und
- klinische Ethikkommissionen unterscheiden lassen.¹⁾
-

Die Aufgabe der Forschungsethikkommissionen beschränkt sich nicht allein auf Forschungskontrolle, sondern hat in **interdisziplinärer Arbeit** auch u.a. ethische, juristische Belange, sowie den ganzen Bereich des Persönlichkeitsschutzes für die Versuchspersonen in ihre Beurteilung einzubeziehen. Dabei ist von den drei spezifischen Bereichen der Bioethik (Forschungsethik, klinische Ethik, Sozialethik) die **Forschungsethik** für die Arbeit der KEK massgebend.²⁾

Die klinische Ethik ist für den therapeutischen Bereich massgebend und nicht Sache der staatlichen Forschungsethikkommissionen.

Die KEK prüft für den Kanton Bern die medizinischen Forschungsuntersuchungen am Menschen mit oder ohne therapeutischen Nutzen, klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen am (mit) Menschen, soweit eine therapeutische Beeinflussung stattfindet. Zu den medizinischen Forschungsuntersuchungen gehören auch pflegewissenschaftliche Studien. Über die Zuständigkeit entscheidet die KEK mit Hilfe ihrer juristischen Experten von Fall zu Fall selbst.

Sie hat vom Staat übertragene Entscheidungskompetenz, d.h. sie hat, gestützt auf die kantonale Forschungsverordnung (FoV), das Statut einer Behördenkommission. Sie kann selbständig und unabhängig mittels rechtsmittelfähigen Verfügungen entscheiden. Ihre Rolle und Befugnisse sind übrigens im Entwurf zu einem eidgenössischen Humanforschungsgesetz (HFG), das voraussichtlich 2012 in Kraft tritt, bundesrechtlich festgelegt. Die kantonale FoV Bern nimmt dies weitgehend voraus. Sie ist jedoch seit mindestens 3 Jahren dringend revisionsbedürftig.

Ihre Aufsichtsbehörde ist die kantonale Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF). Die KEK ist dem Kantonsapothekeramt beigeordnet (Art.21 FoV). Die Kantonale Erziehungsdirektion ist im Interesse des Forschungsplatzes Bern mit einem Mitberichtsverfahren an der Aufsicht mitbeteiligt.

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.

Gesetzliche Grundlagen¹⁾

Die schweizerische Gesetzgebung im Bereich der Forschung am Menschen und deren Kontrolle durch Ethikkommissionen ist unübersichtlich.¹⁾ Es ist zwischen völker-, bundes- und kantonale rechtlichen Regelungen zu unterscheiden und fallweise sind diese zu kombinieren. Dieses Regelungsgeflecht wird durch Regulative nationaler und internationaler Organisationen (SAMW, FMH, Harmonisierungsvereinigungen der pharmazeutischen Industrie) verkompliziert: das staatliche Recht inkorporiert einzelne dieser nicht staatlichen Normwerke per Verweisung, welche auf diesem Weg direkte Anwendbarkeit erlangen. (zitiert nach Jenni¹⁾).

Die Kantonale Forschungs-Ethikkommission arbeitet auf der Basis der

- Kantonalen Forschungsverordnung Bern (Verordnung vom 17. Juni 1998 über Forschungsuntersuchungen am Menschen, FoV; BSG 811.05, revidiert und dem neuen HMG und der Vklin angepasst: 1. August 2003), des
- Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG), seit dem 1. Januar 2002 in Kraft, (verlangt u.a. die **Unabhängigkeit der EK und ihrer Mitglieder**)
- der eidgenössischen Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin) vom 17. Oktober 2001 (SR 812.214.2)
- Bundesgesetz über den Datenschutz
- **Normwerke:**
- ICH-Guideline for Good Clinical Practice (GCP-ICH),
- BMÜ =Übereinkommen zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde im Hinblick auf die Anwendung von Biologie und Medizin von 1997. Geltungsbereich: Anwendungen der Biologie und Medizin. Art. 15 und 16 (Forschungsfreiheit, Schutz von Personen bei Forschungsvorhaben, Vorschrift der interdisziplinären Prüfung von Forschungsvorhaben.
- Zusatzprotokoll des Europarates über biomedizinische Forschung)“Interventions“, Forschung an Föten und Embryonen in vivo, verwendet den Begriff **ethics committee**, interdisziplinär zusammengesetzt, **Unabhängigkeit der einzelnen Mitglieder und der Kommission (Art.10)**, Aufklärung (PI) und Einwilligung (Art. 13, 14), Forschung an nicht einwilligungsfähigen Personen (Art.15-17), Schwangerschaft (Art.18), in Notfallsituationen, an Menschen in Gefangenschaft (Art.20).

NEU: Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen (Art.118b BV) führt weitreichende Bundeskompetenz zur Regelung der Forschung am Menschen. Für die Praxis ändert sich nichts bis zum Inkrafttreten des Humanforschungsgesetzes (HFG) und den entsprechenden Verordnungen. (2013??)

Hin und wieder sind auch folgende Erlasse in die Entscheide einzubeziehen:

- Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMG) vom 8. Oktober 2004
- BV 119 Fortpflanzungsmedizin und Gentechnologie im Humanbereich
- BG über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz StFG)
- BG über die medizinisch unterstützte Fortpflanzung (Fortpflanzungsmedizinengesetz FMedG)
- BG über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz TrG)
- Strafgesetzbuch (StGB)

Es werden jährlich gegen **500** Studien von den Prüfern (Investigators) bei der KEK eingereicht **300** mehr oder weniger vollständige Studienprotokolle werden **an über 20 Arbeitssitzungen** begutachtet und beurteilt. Da die meisten Studien mehrere Jahre laufen (Archiv KEK), hat die KEK Ende 2010 total ca. 2000 zu betreuen. (Jährliche Zwischenberichte etc.)

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, hat aber auch grundlegende bioethische Kriterien (Siehe Belmont revisited weiter unten) in ihre Erwägungen einzubeziehen.

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

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

Erst nach der **Notifikation durch das Heilmittelinstitut** Swissmedic darf eine Heilmittelstudie begonnen werden. Das bedeutet: das Votum der KEK ist ein Teilentscheid, welcher Basis für die Notifikation der Studie durch Swissmedic ist.

Für alle andern Studien fällt die zweite Phase weg.

Wissenschaftlich-technische Grundlagen

Zweck der KEK als Reflexions- und Entscheidungsinstanz ist es, den eingereichten Forschungsprotokollen eine tragfähige, rechtliche Legitimation zu verschaffen. Ihre Überlegungen und Entscheide werden durch die Notifikationstätigkeit (nicht definiert) der Swissmedic ergänzt.

1. Heilmittelversuche:

Die fachlichen Grundlagen für des HMG und seiner Folgeerlasse (in erster Linie die Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln, Vklin.) sind die internationalen Guidelines for Good Clinical Practice (GCP) der „International Commission of Harmonisation“ (ICH).

- 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

2. auch „Nicht-Heilmittelversuche“:

Hinzu kommen Ergebnisse des Belmont Reports (Belmont Revisited von 2005) sowie weitere wissenschaftliche Publikationen aus dem neuen universitären Gebiet „Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research“ (NIH, Johns Hopkins University etc.).

Durch wissenschaftliche Zusammenarbeit der KEK Bern mit den Arbeitsgemeinschaften europäischer Forschungsethikkommissionen (EUREC, EURECNET) und u.a. dem Deutschen Referenzzentrum für Ethik in den Biowissenschaften in Bonn (DRZE) ist die Koordination und Auswertung auch aktueller gesamteuropäischer Erkenntnisse gesichert.

Verantwortlichkeiten

Die KEK schützt die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Versuchspersonen. Sie widmet besonders schützenswerten Versuchsteilnehmerinnen und -teilnehmer (Kinder, Probandinnen und Probanden, nicht urteilsfähige Versuchspersonen) spezielle Aufmerksamkeit. Sie prüft die Qualifikation des Prüfers, verlangt mindestens einmal jährlich Informationen über laufende Studien und verlangt mehr Informationen über die Versuchspersonen, wenn das für deren Wohl und Sicherheit und zur Erhaltung des Selbstbestimmungsrechts erforderlich ist. Sie überprüft Umfang und Art und Weise der Entschädigungen an die Versuchspersonen.

Bei den Beurteilungen der Studienprotokolle, den internen Beratungen an über 20 KEK-Sitzungen jährlich, sowie bei den Entscheiden sind die international anerkannten, mit dem Belmont revisited-Bericht (siehe oben) im Einklang stehenden Kriterien, „**The 7 Requirements**“, massgeblich (Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. JAMA 283 2701-2711 2000):

Diese **“7 Erfordernisse”** und ein paar Beispiele für Überlegungen, die sie auslösen:

VALUE (u.a. Ist die Studie **erforderlich**, kann sie neue Erkenntnisse vermitteln?)

SCIENTIFIC VALIDITY (kann die Hypothese verifiziert bzw. falsifiziert werden? ist die **Methode geeignet?**)

FAIR SUBJECT SELECTION (wie werden die **Versuchspersonen rekrutiert?** Ist Druck ausgeübt worden? werden Versuchspersonen mit Geld oder Geschenken angelockt?)

FAVORABLE RISK BENEFIT RATIO (gibt es eine Risikoanalyse? ist die Studie den Versuchspersonen **zumutbar?**)

INDEPENDENT REVIEW (gibt es ein Monitoring? Werden die **Ausstandsregeln** der KEK eingehalten?)

INFORMED CONSENT (Werden die Versuchspersonen umfassend, auch schriftlich und mit dem Protokoll übereinstimmend informiert? Ist die **Patienten- bzw. Probandeninformation** nach der Checkliste auf der Homepage www.kek-bern.ch abgefasst? Kann Überinformation (zu viele Details, Aufzählungen zur Absicherung des Sponsors anstatt Information der Versuchsperson) im Einzelfall Desinformation bedeuten?)

RESPECT FOR POTENTIAL AND ENROLLED SUBJECTS (Wird die Lebensqualität der Versuchspersonen berücksichtigt? Bleibt ihr **Selbstbestimmungsrecht** unangetastet?)

Zusammensetzung der KEK, 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 Expertenkommission mit Entscheidungskompetenz. Alle Diskussionen und Entscheide finden **interdisziplinär** statt. Nur so ist es möglich, den wissenschaftlichen und gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Dank grossen Bemühungen der jeweiligen Präsidenten und der aktiven Unterstützung durch die Verwaltungsdirektion der Universität Bern (Dr. D. Odermatt) ist es gelungen, seit Beginn der operativen Tätigkeit 1999 ein hochkarätiges Gremium und trotz zwischenzeitlichen Rücktritten bis heute zu erhalten.

Mitglieder und Mitarbeiterinnen der KEK Bern siehe www.kek-bern.ch

Mutationen 2010: neue Mitglieder: Prof. Hans Gerber, Dr. R. Porz, Prof. M. Fey, Dr. U. Castelberg

Austritte: Prof. St. Aebi (Berufung nach LU), Dr. F. Camponovo

Arbeitsweise Begutachtung und Diskussion siehe www.kek-bern.ch unter KEK-Berichte Tätigkeitsbericht 2007/2008

Ethische Kriterien, Entscheide der Kommission ebenda.

II. Jahresziele 2009

Was ist erreicht?

Intern zu erreichende Ziele:

Bereichsziel Mitglieder:

- Ersatzwahl für Prof. Michel Müller: eine Ärztin aus der Frauenklinik soll 2009 gewählt werden. *erreicht*
- Studien mit Medizinprodukten beschäftigen die Kommissionen zunehmend: es besteht die Möglichkeit aus dem Bereich Forschung Chirurgie einen Spezialisten mit technischem Fundamentwissen in die Kommission zu wählen. *erreicht*

Bereichsziel Administration, *terminlich wesentlich von der GEF abhängig:*

- Verbesserung der Zusammenarbeit mit der Kantonalen Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF). (z.B. in Kraft setzen des Geschäftsreglements) *nur teilweise erreicht*
- Revision der Gebührenverordnung *erreicht*
- Revision der kantonalen Forschungsverordnung. *Nicht einmal in Ansätzen erreicht*
- Rechnungswesen auf den neuesten, kantonskompatiblen Stand bringen. *Nur teilweise erreicht*
- Regierungsratsbeschluss betreffend die Entschädigung der Mitglieder und der Jahrespauschale für das Mandat des Präsidenten *seit 3 Jahren offen*

Bereichsziel Administration durch die KEK

- administrative Entlastung der Generalsekretärin *nicht erreicht (Ressourcen!)*
- Erweiterung der Büroräumlichkeiten *gute Aussichten bis September 2010*
- Betrieb und Optimierung der spezifisch auf die KEK zugeschnittenen Datenbank. *Nicht erreicht (Ressourcen)*
- Erneuerung im IT-Bereich *teilweise (Hardware, HIN)*
-

Bereichsziel Arbeitsweise der Kommission

- Einführung des vereinfachten Verfahrens gemäss Vorschlag AGEK *Pilot gestartet*

Bereichsziel Jubiläum 10 Jahre KEK-Bern

- interne und externe Aktivitäten planen *Herbst 2010*

Extern zu erreichende Ziele sind Dauergeschäfte:

Bereichsziel Inselspital/Medizinische Fakultät/Forschungsuntersuchungen durchführende weitere Spitäler und weitere Institutionen:

- Optimierung der bestehenden Zusammenarbeit mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät (Prof. Uehlinger als Mittelbauvertreter und Prof. Chr. Müller, Vizedekan). *erreicht*
- Weitere Zusammenarbeit mit dem zu wählenden Direktor Lehre und Forschung des Inselspitals *erreicht*
- Weitere Zusammenarbeit mit dem CTU Bern *erreicht*
- Unterstützung wie bisher für die jährlichen GCP-Tagungen der Study Nurses *erreicht*
- weiterer Ausbau der Zusammenarbeit mit der Inselspitaldirektion *nichts Neues*

Bereichsziel Swissmedic:

- Optimierung der Zusammenarbeit mit der Leitung von Swissmedic sowie den MitarbeiterInnen des GCP-Bereichs *Neuanfang 2010 notwendig*

Bereichsziel BAG.

- Humanforschungsgesetz: Kontakte wie bisher mit der Projektleitung HFG *nichts Neues*

Bereichsziel andere kantonale Ethikkommissionen und SAMW

- Optimieren der Arbeit der AGEK. Bern ist mit drei Mitgliedern im AGEK-Vorstand vertreten: neu Dorothy Pfiffner für die AG Templates und Niklaus Tüller neu für die Auslandkontakte (EURECNET etc.) *erreicht*
- Koordination der Beurteilungskriterien und Formulare. *laufend*
- Multizenterstudien: Pilotprojekt „Vereinfachtes Verfahren“. *Läuft noch*
- Aus- Fort- und Weiterbildung der Mitglieder der KEK. *erreicht*

Bereichsziel Zusammenarbeit mit den Prüfärzten (Investigators) und Study Nurses

- weiterhin direkte Kontakte mit den Studien einreichenden Prüfärzten *läuft weiter*
- Weiterführen der Hearings als Verständigungsmittel *läuft weiter*
- Weiterhin Beratung und Gespräche auf individueller Ebene. *Läuft weiter*

Bereichsziel Kontakte mit Firmen

- direkten Kontakt wahrnehmen, wo sich dies als notwendig erweist. *Läuft wo notwendig (z.B. GSK Weiterbildungen)*
- Beteiligung an Koordinationsgesprächen).

Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch mit der EUREC (Arbeitsgemeinschaft Europäischer Ethikkommissionen)

- direkter Kontakt auf der Ebene Präsident KEK Bern *Krise in der EUREC überwunden*

Die KEK CH (Ziel: ca. 8 Gesamtschweiz) müssen dafür sorgen, dass sie unabhängig, selbständig und transdisziplinär arbeitend bleiben. Diese Unabhängigkeit zu verteidigen ist ein wichtiges Jahresziel auch für 2009.

April 2009/Januar 2010

III Jahresziele 2010

Was ist erreicht?

Allgemeines:

Die KEK steht im elften Jahr seit ihrer Gründung. Mit einem Symposium am 21. Oktober 2010 im Hörsaal des Langhans-Auditoriums auf dem Inselspitalareal feiert sie ihr 10-jähriges Jubiläum.

Siehe auch kek-bern.ch. Das Symposium, getragen durch hervorragende Referentinnen und Referenten das mit minimalem finanziellem Aufwand durchgeführt werden konnte, war ein grosser Erfolg. Allerdings hielt sich das Interesse der Aufsichtsbehörde in Grenzen.

Jahrelang war sie selbsttragend (Gebühren), was ursprünglich nicht geplant war: die Kosten für die Sitzungsgelder, Entschädigung und die Pauschale für den Präsidenten (Beträge in einem RRB von 1998 festgehalten) sowie das Generalsekretariat und das Sekretariat hätten der kant. Verwaltung verrechnet werden sollen.

Die Anforderungen sind in den letzten Jahren stark angestiegen und damit die Kosten. In einer neuen Vereinbarung mit der Aufsichtsbehörde (GEF) muss u.a. festgelegt werden, wie hoch der Kostendeckungsgrad in Zukunft angesetzt werden muss.

Nicht erreicht:

Heute beträgt der Kostendeckungsgrad ca. 80%. Dies wird aber erreicht durch Überbelastung des Generalsekretariats, des Sekretariats und des Präsidiums. Es sind dringende Verhandlungen mit der Aufsichtsbehörde notwendig. Das zukünftige Engagement des Kantons muss festgelegt werden. (Grundlage Verfassungsbestimmung zur Forschung am Menschen (Art. 118b BV), HMG, HFG-Entwurf).

Das Niveau der Arbeit der KEK entspricht bereits seit mehreren Jahren internationalen Normen. Das neue schweizerische Humanforschungsgesetz (HFG), das voraussichtlich 2012 in Kraft gesetzt wird, wird ausser einer (bescheidenen) Ressourcenverstärkung für die KEK des Kantons Bern keine grossen Überraschungen mehr bringen.

Nicht erreicht

(Verstärkung des Generalsekretariats mit ca. 30%, Inkraftsetzen des seit 5 Jahren hängigen RRB (Entwurf KEK) zur Entschädigung der Referate und Anpassung des Präsidentenmandats)

Intern zu erreichende Ziele:

Bereichsziel Mitglieder: **alle erreicht**

- Aus- Fort- und Weiterbildung der Mitglieder der KEK.
- Ersatzwahl für Prof. Stefan Aebi (wurde nach Luzern als Chef berufen), er schlägt auf unseren Wunsch einen Nachfolger aus der Onkologie vor.
- Ersatzwahl für Prof. Marti (zieht nach Lausanne)
- Wahl eines med.dent. der in der Forschung tätig ist.

Bereichsziel Administration, terminlich wesentlich von der GEF abhängig: **alle teilweise oder nicht erreicht**

- Neue Vereinbarung der KEK mit der GEF (ev. unter Beteiligung der ERZ)
- Verbesserung der Zusammenarbeit mit der Kantonalen Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF), z.B. Beantwortung längst gestellter Fragen und Begehren der KEK
- Revision der kantonalen Forschungsverordnung.
- Rechnungswesen auf den neuesten, kantonskompatiblen Stand bringen (siehe Vereinbarung).
- Regierungsratsbeschluss betreffend die Entschädigung der Mitglieder und der Jahrespauschale des Präsidenten (seit bald 4 Jahren ohne Antwort der GEF). **Nicht erreicht**

Bereichsziel Administration durch die KEK

- administrative Entlastung der Generalsekretärin **nicht erreicht**
- Erweiterung der Büroräumlichkeiten (gute Aussichten bis September 2010). **erreicht!**
- Betrieb und Optimierung der spezifisch auf die KEK zugeschnittenen Datenbank.
- Erneuerung im IT-Bereich. **Beides noch hängig**

Bereichsziel Arbeitsweise der Kommission

- Weiterführung des vereinfachten Verfahrens gemäss Vorschlag AGEK als Pilotversuch.

Bereichsziel Jubiläum 10+1 Jahre KEK-Bern

- Interne und externe Aktivitäten planen. Datum: 21.10.2010. **erreicht!**

Extern zu erreichende Ziele:

Dauergeschäfte

Bereichsziel Inselspital/Medizinische Fakultät/Forschungsuntersuchungen durchführende weitere Spitäler und weitere Institutionen:

- Optimierung der bestehenden Zusammenarbeit mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät (Dekan Prof. Eggli, Prof. Uehlinger als Mittelbauvertreter und Prof. Chr. Müller, Vizedekan).
- Weitere Zusammenarbeit mit Direktor Lehre und Forschung des Inselspitals, Prof. Gugger.
- Weitere Zusammenarbeit mit dem CTU Bern.
- Weiterarbeit im Advisory Board der Swiss Clinical Trial Organisation SCTO (Präsident), das gesamtschweizerische Aufsichtsgremium über den CTU.
- Unterstützung wie bisher für die jährlichen GCP-Tagungen der Study Nurses.
- Weiterer Ausbau der Zusammenarbeit mit der Inselspitaldirektion.

Bereichsziel Swissmedic:

- Nochmals bei Null anfangen in der Zusammenarbeit mit der Direktion von Swissmedic sowie den Mitarbeiterinnen des GCP-Bereichs. **erreicht**

Bereichsziel BAG.

- Humanforschungsgesetz: Kontakte wie bisher mit der Projektleitung HFG,
- Teilnahme an den Hearings der Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur des Nationalrats (WBK-N) zum Bundesgesetz über die Forschung am Menschen. **erreicht**

Bereichsziel andere kantonale Ethikkommissionen und SAMW

- Optimieren der Arbeit der AGEK. (Bern ist mit drei Mitgliedern im AGEK-Vorstand vertreten: Dorothy Pfiffner z.B für die AG Templates, Jürg Vontobel als Rechtsexperte und Niklaus Tüller neu für die Auslandkontakte (EURECNET etc.).
- Koordination der Beurteilungskriterien und Formulare.
- Multizenterstudien: Pilotprojekt „Vereinfachtes Verfahren“. **erreicht**

Bereichsziel Zusammenarbeit mit den Prüfärzten (Investigators) und Study Nurses

- Weiterhin direkte Kontakte mit den Studien einreichenden Prüfärzten.
- Weiterführen der Hearings als Verständigungsmittel
- Weiterhin Beratung und Gespräche auf individueller Ebene. **Erreicht, läuft weiter**

Bereichsziel Kontakte mit Firmen

- Direkten Kontakt wahrnehmen, wo sich dies als notwendig erweist.
- Beteiligung an Koordinationsgesprächen).

Zusammenarbeit und Erfahrungsaustausch mit der EUREC (Arbeitsgemeinschaft Europäischer Ethikkommissionen)

- direkter Kontakt auf der Ebene Präsident KEK Bern. **Erreicht, läuft weiter**

Ceterum Censeo:

Die KEK CH (Ziel: ca. 10 Gesamtschweiz) müssen dafür sorgen, dass sie unabhängig, selbständig und transdisziplinär arbeitend bleiben. Diese Unabhängigkeit zu verteidigen ist weiterhin ein wichtiges Jahresziel auch für 2010. **Läuft weiter**

Plenarsitzungen:

Alle wesentlichen Entscheide werden nach Vorbereitung des entsprechenden Geschäfts durch das Generalsekretariat, wenn notwendig unter Mitwirkung des Juristen und/oder des Präsidenten der Plenarsitzung zum Entscheid unterbreitet.

Damit möglichst alle eingereichten Studienprotokolle in nützlicher Frist unter Einhaltung der vorgeschriebenen Frist von 30 Tagen einem Entscheid zugeführt werden können, **sind über 20 Plenarsitzungen pro Jahr notwendig. 2010: 24.**

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Anzahl Gesuche total	269	224	249	291	238	268	238
Anzahl Gesuche Inselspital	219	170	199	226	184	237	192
Anzahl Gesuche nicht Insel	50	54	50	65	54	31	46

Versuchspersonen (geplante Einschlüsse)

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Pat. Lokal	18352	20091	13803	7486	16045	45909	15177
Anzahl Pat total	CH 13319 Int 123948	CH 11737 Int 294215	CH 12874 Int 113659	CH 57647 Int 89184	CH 24940 Int 84128	CH 67602 Int 115943	CH 6994 Int 90214
Probanden lokal	270	2845	7710	1404	4755	7678	2788
Probanden total	CH 0 Int 0	CH 0 Int 0	CH 145 Int 0	CH 6129 Int 0	CH 17885 Int 0	CH 25163 Int 7000	CH 1088 Int 8970

Internationalität

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Monozentrisch	41	182	105	114	114	118	127
Multizentrisch	41	42	143	177	124	150	111
International	228	94	101	139	85	117	88

Aufteilung nach Votumstypen

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
Positiv	244	212	236	273	223	241	203
Auflagen (=positiv mit Auflagen), neu für 2010)							11
Negativ	6	4	8	8	3	6	5
Aussetzen	7	3	0	5	7	4	10
Nicht eintreten	9	1	5	0	0	2	0
nicht zuständig	0	0	0	3	2	12	6
Zurückweisen	0	0	0	0	0	1	0
Kein Votum erhalten	3	4	0	2	3	2	3

V. Finanzen

Abrechnungsmodus

Die KEK hat noch einen Kostendeckungsgrad, der auf ca. 80% gesunken ist. Er kann ohne Verstoß gegen das Arbeitsgesetz nicht aufrecht erhalten werden. Da bedeuten die **Gebührenrichtlinien von 2009** nur eine kleine Verminderung der Unterfinanzierung durch Selbsttragung.

Richtlinien über die Gebühren der Kantonalen Ethikkommission Bern

Die Ethikkommission des Kantons Bern (KEK) ist nach der **Forschungsverordnung** vom 17. Juni 1998 (BSG 811.05) für die Genehmigung und Überwachung von Forschungsuntersuchungen am Menschen zuständig. Sie kann für Genehmigungen, Kontrollmassnahmen und weitere Anordnungen nach der **Gebührenverordnung** (GebV) vom 22. Februar 1995 (BSG 154.21; Anhang III, Ziffer 8.4 des Gebührentarifs der Gesundheits- und Fürsorgedirektion) **200 bis 10'000 Taxpunkte** erheben. **Der Wert des Taxpunktes beträgt zur Zeit einen Franken** (Art. 4 GebV).

Innerhalb dieses Rahmentarifs bemisst sich eine Gebühr nach dem gesamten Zeit- und Arbeitsaufwand, nach der Bedeutung des Geschäfts für die Gebührenpflichtigen und deren Interesse an der Verrichtung sowie der wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit der Gebührenpflichtigen (Art. 7 GebV).

Um diese Kriterien für alle Gesuchsteller einheitlich und transparent anwenden zu können, werden gestützt auf Artikel 11 des Geschäftsreglementes vom 20. Oktober 2009¹ die Gebühren nach folgenden Richtlinien erhoben:

1. Pauschalgebühren (Art. 7 GebV)

1.1 Einzelgeschäft

	Taxpunkte
a. <i>Entscheid über Forschungsgesuch eines kommerziell tätigen Sponsors</i>	3 000 bis 5 000
b. <i>Entscheid über Forschungsgesuch, das aus einem wissenschaftlichen Fonds oder mit teilweiser Unterstützung durch einen Dritten finanziert wird.</i>	1 500
c. <i>Entscheid über selbst finanziertes Forschungsgesuch, insbesondere im Rahmen von wissenschaftlichen Qualifizierungsarbeiten (z.B. Masterarbeit, Dissertation)</i>	500
d. <i>alle anderen Entscheide (insbesondere Entscheide nach Art. 9 Abs. 1 Bst. e – g und Zwischenentscheide nach Art. 9 Abs. 2 Geschäftsreglement)²</i>	200 bis 1 000
e. <i>Kontrollmassnahmen</i>	200 bis 1 000

1.2 Blockgeschäft

a. <i>Entscheid über Forschungsgesuch eines kommerziell tätigen Sponsors</i>	2 000
b. <i>Entscheid über Forschungsgesuch, das aus einem wissenschaftlichen Fonds oder mit teilweiser Unterstützung durch einen Dritten finanziert wird.</i>	500 bis 1 000
c. <i>Entscheid über selbst finanziertes Forschungsgesuch, insbesondere im Rahmen von wissenschaftlichen Qualifizierungsarbeiten (z.B. Masterarbeit, Dissertation)</i>	200 bis 500

¹ Art. 11 lautet: „Die Ethikkommission erhebt für die Beurteilung bei ihr eingereichter Forschungsuntersuchungen Gebühren gestützt auf Ziffer 8.4 des Anhangs III zur GebV sowie die Gebührenrichtlinien der Ethikkommission vom ... „

² Art. 9 Abs. 1 Bst. e-g lauten: „e. Auf das Gesuch wird nicht eingetreten. f. Die erteilte Genehmigung wird sistiert. g. Die erteilte Genehmigung wird widerrufen.“ Art. 9 Abs. 2 lautet: „Gesamtkommission und Kommissionausschuss können Zwischenentscheide nach den Bestimmungen des VRPG treffen.“

- d. alle anderen Entscheide (insbesondere Entscheide nach Art. 9 Abs. 1 Bst. e – g und Zwischenentscheide nach Art. 9 Abs. 2 Geschäftsreglement)³ 200 bis 500

1.3 Geschäft im vereinfachten Verfahren

1.3.1 KEK als Leit-EK

- a. Entscheid über Forschungsgesuch eines kommerziell tätigen Sponsors 3 000 bis 5'000
- b. Entscheid über Forschungsgesuch, das aus einem wissenschaftlichen Fonds oder mit teilweiser Unterstützung durch einen Dritten finanziert wird. 1 500 bis 2 500

1.3.2 KEK nicht als Leit-EK

- a. Entscheid über Forschungsgesuch eines kommerziell tätigen Sponsors 2 000
- b. Entscheid über Forschungsgesuch, das aus einem wissenschaftlichen Fonds oder mit teilweiser Unterstützung durch einen Dritten finanziert wird. 500 bis 1 000

1.4 Präsidialgeschäft

- a. Entscheid über Rückweisung zur Verbesserung 200 bis 500
- b. Entscheid über ein Amendment oder die Erfüllung von Auflagen, sofern dies besonders umfangreiche und zeitaufwändige Abklärungen erfordert. 200 bis 3 000

2. Zusammensetzung der Pauschalgebühr (Art. 10, 11, 23 und 36 GebV)

In der Pauschalgebühr sind der für die Dienstleistungen normalerweise anfallende Verwaltungsaufwand wie Personal-, Raum-, Material-, Geräte- und Maschinenkosten, die Post- und Telefonkosten enthalten. **Nicht inbegriffen sind** insbesondere Kosten für Gutachten und Untersuchungen von Dritten sowie besondere Auslagen für Spesen. Die **Kanzlei- und die Mahngebühren** bemessen sich nach Artikel 23 GebV und 36 GebV.

3. Sammelgesuche

Für Gesuche, die in einem unmittelbaren Sachzusammenhang stehen und die im gleichen Verfahren entschieden werden können, kann die KEK die Gebühr **bis zur Hälfte** des Höchstansatzes reduzieren.

4. Besonders aufwendige Geschäfte (Art. 7 und 9 GebV)

Für besonders umfangreiche und zeitaufwändige Gesuche oder bei Gesuchen mit sehr grossen wirtschaftlichen Interessen eines Sponsors erhebt die KEK eine Gebühr bis zum **doppelten Betrag** des Höchstansatzes. Ausgenommen davon sind Amendments.

5. Erlass der Gebühr (Art. 13 und 15 GebV)

Auf Gesuch hin sieht die KEK im Einzelfall von der Gebührenerhebung ganz oder teilweise ab, wenn der Gebührenpflichtige seine **Bedürftigkeit nachweist** oder sie für ihn eine **unzumutbare Härte** darstellt. Wird ein **Verfahren gegenstandslos oder durch Rückzug des Gesuchs erledigt**, so kann auf eine Pauschalgebühr ganz oder teilweise verzichtet werden.

Bern, 24. November 2009

Im Namen der kantonalen Ethikkommission:

Der Präsident: Niklaus Tüller
Die Generalsekretärin: Dorothy Pfiffner

³ Vgl. Fn 2.

Das gesamte Rechnungs- und Mahnwesen lief bis 2009 über die Universität Bern, welche für die KEK als Treuhandbüro fungiert. Die Begutachtungsgebühren der KEK wurden mittels BEDAG-System getätigt. Die KEK erhielt von der Universität 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 Universität zugestellt. Die Universität stellt ihre Dienstleistung der KEK einmal pro Jahr in Rechnung.

Dieses System ist 2010 geändert worden. Mit der GEF ist nur eine provisorische Vereinbarung zustande gekommen..

Während die Einnahmen ausschliesslich von den Gesuchen abhängig sind (Anzahl Gesuche, Gebührenkategorie gemäss Gebührenreglement 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 musste des enormen Arbeitsaufwands wegen erhöht werden (siehe Mutationen und Mitgliederliste in kek-bern.ch). Dies ist mit einem grösseren Verwaltungsaufwand im Sekretariat verbunden. Die Mitglieder werden durch RRB gewählt.

Für die Verfügungsbeschlüsse an den KEK-Sitzungen ist ein Quorum von mindestens 5 anwesenden Mitgliedern, bei der Behandlung von Heilmittelstudien (HMG), aber von 7 bei Nicht – Heilmittelstudien (FoV) notwendig. Im Sommer 2008 stellte sich ein verhängnisvoller Engpass ein: die bereits im März, dann im Mai und Juli gemeldeten Wahlvorschläge wurden von der GEF erst im September bestätigt, was ein Überschreiten der 30 Tage-Frist durch die KEK zur Folge hatte

VI. Ausblick und bereits gemachte Erfahrungen 2011:

der Aufwand pro Gesuch im Generalsekretariat steigt weiter an.,

- die studienbedingte Korrespondenz sowie das mündliche Consulting durch die Generalsekretärin hat im Laufe der Jahre stetig zugenommen,
- häufigere Meldungen von Protokolländerungen,
- besonders aufgrund von zahlreicheren Meldungen von Komplikationen (Serious Adverse Events, SAE, Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSARs).

Aufgrund der zahlreicheren Korrespondenzen erhöhen sich weiterhin die Kosten für Büromaterial und Fotokopien.

In den nächsten 2 Jahren muss mit Neuanschaffungen im Informatikbereich gerechnet werden (Lebenserwartung eines Laptops 3-5 Jahre).

Die Weiterbildung für KEK-Mitglieder ist mit dem Entwurf zum HMG obligatorisch geworden. Die KEK wird einen Teil dieser Weiterbildungskosten zu übernehmen haben.

Ein gesamtschweizerisches Humanforschungsgesetz ist im Entwurf vorhanden. Geplant ist ein in Kraft setzen für das Jahr 2013 (???). Dies bedeutet, dass die KEK noch ca. 2-3 Jahre nach der **dringend erneuerungsbedürftigen kantonalen Forschungsverordnung FoV** zu arbeiten hat. Die wichtigsten Änderungen könnten in nützliche Frist gemacht werden (neue Erlasse, neue praktische Erfahrungen aller Beteiligten inkl. BAG), dass der Übergang zum eidgenössischen HFG ohne grossen Aufwand möglich wird (so war's 2002 mit dem in Kraft treten des Heilmittelgesetzes).

Ein weiteres dringendes Anliegen der KEK **an die Kantonsbehörden** ist ein gewisses Verständnis für den enormen Aufwand, der mit dem Vollzug der zugrunde liegenden Gesetzgebung.

(Versuchspersonenschutz, Forschungsqualität) verbunden ist.

Und, nicht zuletzt, eine Anerkennung der enormen, mit grosser (auch politischer) Verantwortung verbundenen, internationalem Vergleich standhaltenden Arbeit der KEK Bern.

Fussnoten:

- 1) Jenni Christoph: Forschungskontrolle durch Ethikkommissionen aus verwaltungsrechtlicher Sicht Geschichte, Aufgaben, Verfahren. Dissertation 2011 Bern, Dike-Verlag ISBN 978-3-03751-283-8
- 2) Guillod Olivier: in Medizinische Ethik im ärztlichen Alltag Hsg. Bondolfi/Müller (1999) Verlag EMH, ISBN 3-7965-1112-0

Weitere Literaturlauswahl:

- The Nuremberg Code JAMA 1996; 276; 1691, Seoul 2008
- 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
- Emanuel E. et al Ethical and regulatory Aspects of Clinical Research The Johns Hopkins University Press Baltimore 2003
- Council for International Organisations 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 2011 NT

Anmeldung

Ihre Anmeldung unter schneider@chcplus.ch oder Tel. 079 605 54 43 bis am 8.10.2010 erleichtert uns die Planung.

Tagungsgebühr

Mit grossem Dank an unsere Sponsoren ist das Symposium für die Teilnehmer kostenlos.

Veranstaltungsort

Langhansauditorium (Areal Inselspital, Beschilderung folgen)

Horsastrakt Pathologisches Institut, Eingang 43A, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Hotline

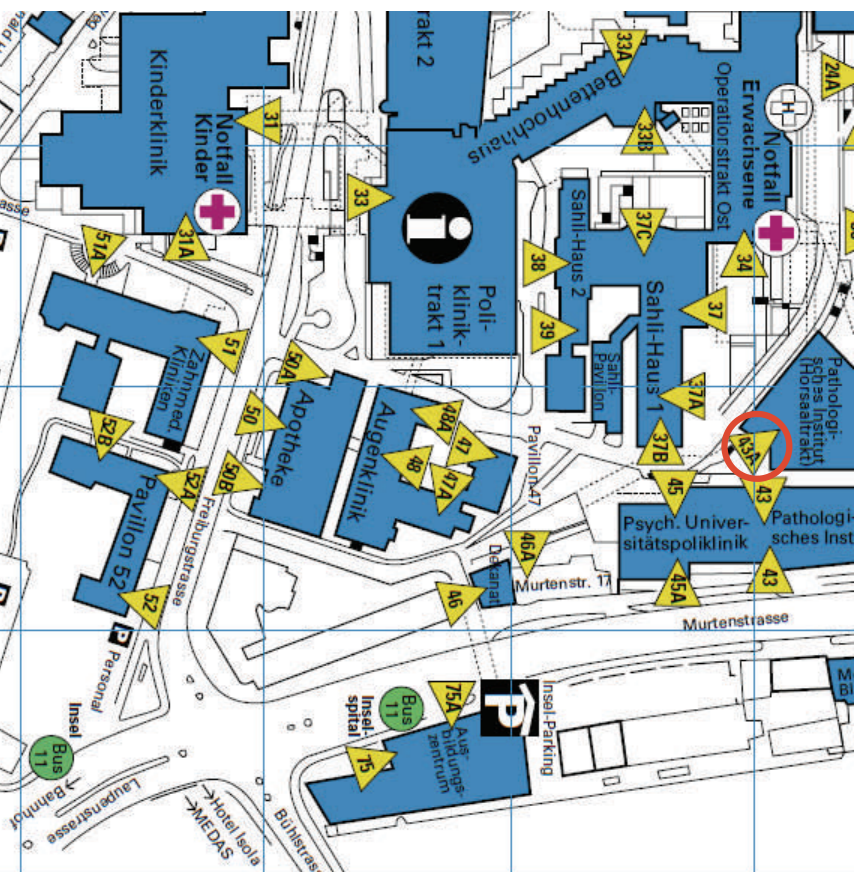
Bei Fragen wenden Sie sich an bitte an 079 605 54 43 oder 079 605 54 42

Symposiumorganisation

CHCplus gmbh, 3400 Burgdorf, www.chcplus.ch



Lageplan



10 Jahre Kantonale Ethikkommission Bern

Symposium

Ethik und Klinische Forschung
kritisch betrachtet

21. Oktober 2010, Bern



Seit 10 Jahren prüft die Kantonale Ethikkommission (KEK) Bern im Auftrag des Staates Bern die klinischen Forschungsuntersuchungen am Menschen, inkl. pflegewissenschaftliche Studien und klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen mit Menschen. Die KEK übt eine hoheitliche Kontrollfunktion zum Schutze der Versuchspersonen und zur Sicherung der wissenschaftlichen klinischen und bioethischen Qualität des einzelnen Versuchsprotokolls unter Berücksichtigung der örtlichen Voraussetzungen aus. Bundes- und kantonale Gesetze sind die Basis ihrer Arbeit. Auch steht sie im Kontakt mit anderen Ethikkommissionen der Schweiz und Europa (EUREC, EURECNET).

2010 kann die KEK auf eine fast 11jährige, erfolgreiche Wirkungszeit zurückblicken. Aus diesem Anlass haben wir eine Reihe von Referentinnen und Referenten zu einem Symposium eingeladen, das durchaus programmatischen Charakter haben könnte.

Wir freuen uns auf Ihre Teilnahme.

Referentinnen

Prof. Dr. Annemarie Pieper
Philosophin. Emerierte Professorin für Philosophie der Universität Basel

Dr. Heinz Locher,
Ökonom, Heinz Locher, Management + Consulting Services, Bern

Dr. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin Kantonale Ethikkommission Bern

Dr. phil. Eduard Kaeser
Physiker, Philosoph, Publizist

Dr. med. Peter Kleist
pharmazeutische Medizin FMH, Medical Director GlaxoSmithKline AG,
Münchenbuchsee

Prof. Dr. med. Michael Mueller
Chefarzt Gynäkologie und Gynäkologische Onkologie, Universitätsklinik für
Frauenheilkunde, Inselspital, Universitätssspital Bern

Prof. Dr. med. Thierry Carrel
Chefarzt, Universitätsklinik für Herz- und Gefässchirurgie, Inselspital,
Universitätssspital Bern

Prof. Dr. Niklaus Tüller
Präsident Kantonale Ethikkommission Bern

Programm

Zeit	Thema	Referentin
ab 9:45	<i>Begrüssungskaffee</i>	
10:15	Die KEK Bern heute nach ihrer schweren Kindheit	N. Tüller
10:45	Ethik und Forschung am Menschen	A. Pieper
11:30	Die Aufsichtskommission über Forschungsuntersuchungen am Menschen als Regulatorin	H. Locher
12:15	Die KEK positioniert sich im Forschungsplatz Schweiz	D. Pfiffner
12:45	<i>Mittagspause</i>	
13:45	Wissenschaft braucht ein handwerkliches Ethos	E. Kaeser
14:30	Die unvollständige Aufklärung von Versuchspersonen in klinischen Studien – ethisch gerechtfertigt wenn methodologisch erforderlich?	P. Kleist
15:15	<i>Pause</i>	
15:45	Zeitgeist und Medizinethik: Wohin gehen – oder stolpern – wir?	M. Mueller
16:15	Aus der Position des Forschers und Klinikchefs: "die Rolle der Forschungsethikkommissionen kritisch Betrachter"	Th. Carrel
16:45	Schlusswort	N. Tüller

Ort der Veranstaltung

Langhansauditorium (Areal Inselspital, Beschilderung folgen)
Hörsaaltrakt Pathologisches Institut, Eingang 43A, Murtenstrasse 31, CH-3010 Bern