

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Postfach 56, 3010 Bern

Präsident: Prof. Dr. Christian Seiler

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

Email: christian.seiler@insel.ch

Sekretariat:

Tel.: +41-(0)31 632 86 93

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

Email: kek@kek.unibe.ch

Bern, Juni 2015

JAHRESBERICHT DER KANTONALEN FORSCHUNGS- ETHIKKOMMISSION KEK BERN 2014

I. Allgemeines

Die KEK prüft für den Kanton Bern die **medizinischen Forschungsuntersuchungen am Menschen** mit oder ohne therapeutischen Nutzen.. Über die Zuständigkeit entscheidet die KEK mit Hilfe ihrer juristischen Experten.

Sie hat die vom Staat übertragene Entscheidungskompetenz, und sie hat, gestützt auf das eidgenössische Humanforschungsgesetz (HFG), das Statut einer Behördenkommission. Sie entscheidet selbständig und unabhängig mittels rechtsmittelfähigen Verfügungen. Ihre Rolle und Befugnisse sind in der Organisationsverordnung des Humanforschungsgesetz (OV-HFG) festgelegt.

Die Aufsichtsbehörde der KEK ist die kantonale Gesundheits- und Fürsorgedirektion (GEF). Die KEK ist dem Kantonsapothekeramt administrativ zugeordnet (Art.1 KEKV). Personal- und , Finanzwesen sind ab 1.1.14 der GEF untergeordnet. Die Kantonale Erziehungsdirektion ist im Interesse des Forschungsplatzes Bern mit einem Mitberichtsverfahren an der Aufsicht beteiligt.

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

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

Gesetzliche Grundlagen

Seit 01. Januar 2014 arbeitet die KEK auf der Basis

- des eidgenössischen Humanforschungsgesetzes (HFG; SR **810.30**) vom 30. Sept. 2011,
- der eidgenössischen Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR **8 10.305**) vom 20. Sept. 2013,
- der eidgenössischen Humanforschungsverordnung (HFV; SR **810.301**) vom 20. Sept. 2013,
- der eidgenössischen Organisationsverordnung (OV-HFG; SR 810.308) vom 20. Sept. 2013,
- der kantonalen Forschungsverordnung (KEKV; BSG 811.05, 20. Aug. 2014),
- des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) vom 15. Dez. 2000, Stand 1. Januar 2014,
- des Bundesgesetzes über den Datenschutz (SR 235.1) vom 19. Juni 1992 (1. Januar 2014),

- Strahlenschutzgesetz (StSG 814.50) vom 22. März 1991, Stand 1. Januar 2007,
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 22. Juni 94, Stand 1. Januar 2014,
- der ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice (ICH-GCP), 1996,
- Deklaration von Helsinki 1964, Stand 2013.

Zudem wurden auch folgende Erlasse in die Entscheide einbezogen:

- 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).

Bis 2014 wurden jährlich zwischen 200-300 Gesuche eingereicht, unter dem HFG 2014 hat sich die Zahl auf >400 erhöht. Da die meisten Studien mehrere Jahre laufen (Archiv KEK), hat die KEK Ende 2014 total ca. 3'500 Studien zu betreuen (Protokoll-Amendments, Meldung unerwarteter Zwischenfälle, jährliche Sicherheitsberichte, Abschlussberichte 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 und sie bezieht grundlegende bioethische Kriterien (siehe Belmont revisited weiter unten) in ihre Erwägungen ein.

Die Bewilligung für den Gesuchsteller zur Durchführung eines **klinischen Versuchs der Kategorie B oder C** verläuft parallel:

1. Verfügung mit Rechtsmittelbelehrung der KEK an den Gesuchsteller,
2. Verfügung durch **Swissmedic/BAG**.

Für alle andern Studien fällt die zweite Prüfung weg.

Klinische Versuche müssen registriert werden (www.kofam.ch).

Klinische Versuche mit Heilmitteln können von Swissmedic inspiziert werden (auch Kategorie A Studien mit Heilmittel)

Wissenschaftlich-technische Grundlagen

Zweck der KEK als Entscheidungsinstanz ist es, den eingereichten Forschungsprotokollen eine tragfähige, rechtliche Legitimation zu verschaffen.

1. Klinische Versuche:

Die fachlichen Grundlagen für das HFG und seine Folgeerlasse (in erster Linie die Verordnung über klinische Versuche, KlinV.) 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. Nicht-klinische Versuche:

Hinzu kommen die HVF für alle anderen Forschungsprojekte, Ergebnisse des Belmont Reports (Belmont Revisited von 2005), die ethischen Kriterien von Emanuel et. al., (2000) und 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 (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 Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer. Sie widmet besonders schutzbedürftigen Versuchspersonen (Kinder, Unmündige/Entmündigte, gesunde Probandinnen und Probanden, nicht urteilsfähigen Versuchspersonen) spezielle Aufmerksamkeit. Sie beurteilt die Qualifikation des Prüfers, des Prüfertes, und die Art der Rekrutierung der Versuchspersonen und verlangt andere Informationen zum Forschungsprojekt, wenn das für deren Wohl und Sicherheit und zur Erhaltung des Selbstbestimmungsrechts erforderlich ist. Sie überprüft ebenso Umfang und Art und Weise der Entschädigungen an die Versuchspersonen.

Bei den Beurteilungen der Studienprotokolle, den internen Beratungen sowie bei den Entscheiden sind die international anerkannten, mit dem Belmont revisited-Bericht in Einklang stehenden Kriterien massgebend („**The 7 Requirements**“, Emanuel E.J., Wendler D., Grady C. JAMA 283 2701-2711 2000):

“7 Erfordernisse”

VALUE (Ist die Studie erforderlich, kann sie neue Erkenntnisse gewinnen?)

SCIENTIFIC VALIDITY (Kann die Hypothese geprüft werden? Ist die Methode geeignet?)

FAIR SUBJECT SELECTION (Rekrutierung der Versuchspersonen? 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 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 EK prüft gemäss HFG, Art. 51 im Rahmen ihrer Zuständigkeiten ob die Forschungsprojekte und deren Durchführung den ethischen, rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen dieses Gesetzes entsprechen. Insbesondere überprüft sie, ob der Schutz der betroffenen Personen gewährleistet ist. Sie kann die Forscherinnen und Forscher insbesondere zu ethischen Fragen beraten und auf deren Anfrage hin Stellung nehmen zu nicht diesem Gesetz unterstehenden Forschungsvorhaben, namentlich zu solchen, die im Ausland durchgeführt werden. Gemäss OV-HFG werden die Gesuche je nach Risiko und Komplexität im ordentlichen (mind. 7 Mitglieder), vereinfachten (3 Mitglieder) oder im präsidialen Verfahren begutachtet, und vom wissenschaftlichen Sekretariat formal und formal inhaltlich geprüft.

Die KEK ist eine Expertenkommission mit Entscheidungskompetenz. Die Diskussionen finden interdisziplinär statt. So ist es möglich, den wissenschaftlichen, ethischen und gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden.

Mitglieder und Mitarbeiterinnen der KEK Bern

siehe www.kek-bern.ch

II. Jahresziele 2014

Interne Ziele 2014

Mitglieder:

- Antritt des neuen Präsidenten Prof. Dr. med. Christian Seiler per 1. Januar 2014 (Nachfolge Prof Dr. pharm. Niklaus Tüller);
- Wahlen: Prof. Dr. med. dent. Michael Bornstein (Zahnmedizin) ; Prof. Dr. med. Daniel Candinas (Chirurgie); Prof. Dr. Hansjörg Znoj (Psychologie) Dr. Dorothy Pfiffner (Biologie) ;
- Austritte: Prof. Dr. med. dent. Norbert Enkling; Prof. Dr. Arturo Hotz (Ethik); Dolores Krapf (Recht); Prof. Dr. med. Felix Stickel (Medizin), Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller (Pharmazie).

Wissenschaftliches Sekretariat:

- Anstellung von 2 akademischen Mitarbeiterinnen/Mitarbeitern (Frau Dr. Nicole Gruber, Frau Manuela Tham) zur Umsetzung des HFG (160%)

Administratives Sekretariat:

- Betrieb und Optimierung der spezifisch auf die KEK zugeschnittenen Datenbank
- Erneuerungen im IT-Bereich

Fortbildungsveranstaltungen

- GCP-Kurs für sponsors/investigators für KEK-Mitglieder am 3. Juni 2014

Externe Ziele 2014

Inselspital/Medizinische Fakultät/Forschungsgruppen

- Optimierung der bestehenden Zusammenarbeit mit dem Dekanat der Medizinischen Fakultät (Prof. M. Arnold als Mittelbauvertreter und Prof. H.U. Simon, Vizedekan)
- Optimierung der Zusammenarbeit mit dem Inselspital: Sounding Board KEK
- Zusammenarbeit mit Direktor Lehre und Forschung des Inselspitals
- Zusammenarbeit mit CTU Bern

Swissmedic

- Optimierung der Zusammenarbeit mit Swissmedic sowie den MitarbeiterInnen des GCP-Bereichs

BAG

- HFG: Regelmässige Besprechungen zu prozeduralen Fragen nach Inkrafttreten HFG, zusammen mit Swissmedic

KEK und Swissethics

- Optimieren der Arbeit von Swissethics.
- Koordination der Beurteilungskriterien und Formulare im Rahmen des HFG
- Fort- und Weiterbildung der Mitglieder der KEK

Zusammenarbeit mit Prüfärzten und Study Nurses

- Direkte Kontakte mit den Studien einreichenden Prüfärzten (auch via Sounding Board KEK)
- Weiterführen von Anhörungen als Verständigungsmittel
- Beratung und Gespräche auf individueller Ebene

Sitzungen

Gesuche zu klinischen Versuchen mit minimalem Risiko (KlinV, Kategorie A) und solche zu nicht-klinischen Versuchen mit minimalem Risiko (HFV, Kategorie A) werden in Sitzungen zum vereinfachten Verfahren behandelt. Gesuche der Kategorie B und C werden im ordentlichen Verfahren behandelt, alle andern Geschäfte werden im präsidialen Verfahren behandelt.

Damit alle eingereichten Studienprotokolle in nützlicher Frist unter Einhaltung der vorgeschriebenen Fristen einer Entscheidung zugeführt werden können, sind mehrere Sitzungen pro Monat notwendig. 2014: 22 Sitzungen im ordentlichen Verfahren, 35 im vereinfachten Verfahren.

III. Jahreszahlen 2014

Sitzungen 2014	57
Mitglieder 2014	22
Gesuche total	404
Gesuche investigator-initiated	304
Gesuche Industrie-sponsored	83
Gesuche im Präsidialverfahren	109
Gesuche im vereinfachten Verfahren	183
Gesuche im ordentlichen Verfahren	65

<i>Studientyp</i>	
Monozentrisch	181
Multizentrisch als LeitEK (total)	51(223)
Klinische Versuche (ab 1.7.4)	73
-Kategorie A	28
-Kategorie B	11
-Kategorie C	34
Nicht-klinische Versuche (ab 1.7.14)	94
-Kategorie A	31
-Kategorie B	1
Daten und Probenforschung (ab 1.7.14)	62

<i>Fristen</i>	
Tage (median) Eingang Gesuch bis Bestätigung Vollständigkeit	7
Tage (median) Bestätigung Vollständigkeit bis Votum (monozentrisch)	7
Tage (median) Bestätigung Vollständigkeit bis Votum (multizentrisch)	9.5

<i>Aufteilung nach Votum (behandelte Gesuche 2014)</i>	
Bewilligung (ohne Auflagen)	29
Ablehnen	3
Auflagen/Bedingungen	111
Nicht zuständig/nicht eintreten	43
Kein Votum erhalten	115

Die vergleichende Anzahl Studienprotokolle 2005 bis 2014 sind aus der folgenden Tabelle ersichtlich.

III. Jahreszahlen 2005 bis 2014										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Anzahl Gesuche total	224	249	291	238	268	238	194	250	221	404
Anzahl Gesuche Inselfpital	170	199	226	184	237	192	146	186	162	230
Anzahl Gesuche nicht Insel	54	50	65	54	31	46	48	64	59	175
Versuchspersonen (geplante Einschlüsse)										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Patienten lokal	20'091	13'803	7'486	16'045	45'909	15'177	16'347	18'430	15'459	4145
Patienten total CH	11'737	12'874	57'647	24'940	67'602	6'994	39'584	39'382	33'019	1411962
Patienten international	294'215	113'659	89'184	84'128	115'943	90'214	190'989	123'536	141'188	2157074
Probanden lokal	2'845	7'710	1'404	4'755	7'678	2'788	3'276	3'162	4'175	130
Probanden CH	-	145	6'129	17'885	25'163	1'088	5'506	3'362	8'392	1281
Probanden international	-	-	-	-	7'000	8'970	16'306	3'392	12'374	2136
Internationalität										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Monozentrisch	182	105	114	114	118	127	86	115	89	226
Multizentrisch	42	143	177	124	150	111	108	135	132	180
International	94	101	139	85	117	88	82	101	90	120
Aufteilung nach Votumstypen										
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Positiv	212	236	273	223	241	203	16	22	32	29
mit Auflage/Bedingung, ab 2010/14						11	151	192	157	110
Negativ	4	8	8	3	6	5	2	9	3	3
Aussetzen	3	0	5	7	4	10	0	0	0	
Nicht eintreten	1	5	0	0	2	0	0	0	0	0
nicht zuständig	0	0	3	2	12	6	13	9	16	43
Zurückweisen	0	0	0	0	1	0	0	0	0	
Kein Votum erhalten	4	0	2	3	2	3	12	18	13	115

IV. Finanzen

Abrechnungsmodus

2014 wurden die Gebührenrichtlinien gesamtschweizerisch vereinheitlicht und neu herausgegeben (www.swissethics.ch). Die Gebühren liegen im Rahmen der :
Gebührenverordnung (GebV) vom 22. Februar 1995 (BSG 154.21; Anhang III, Ziffer 8.4 des Gebührentarifs der Gesundheits- und Fürsorgedirektion) (Art. 4, 7GebV).. 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).

Das gesamte Rechnungs- und Mahnwesen wird über die Finanzabteilung der GEF abgewickelt. Der Rechnungsadressat erhält die Rechnung direkt von der GEF. Die Entschädigungen der Mitglieder erfolgt 3x jährlich aufgrund der Anzahl Begutachtungen, Sitzungsteilnahmen und anderen Aufwändungen für die KEK.

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 Entschädigung des Präsidenten ist seit Entstehung der KEK unverändert, obwohl der Zeitaufwand für dieses Amt stark zugenommen hat, vor allem seit Inkrafttreten des HFG. Die Anzahl KEK-Mitglieder musste erhöht werden, um die verschiedenen Fachbereiche der Gesuche besser abdecken zu können, was mit einem grösseren Verwaltungsaufwand für die Entschädigungen im Sekretariat verbunden ist. Die Mitglieder werden durch RRB gewählt.

Gebührenreglement_d.pdf - Adobe Reader

Harmonisierter Tarfkode der Gebühren 2014 von swissethics

Art des Verfahrens	Finanzierung durch							
	Ohne externe Finanzierung		Teilweise*** durch "Non Profit Organisation"		Teilweise*** durch Industrie oder "Profit Organisation"		Finanzierung durch Industrie oder "Profit Organisation"	
	Gebühren (CHF)	Tarfkode	Gebühren (CHF)	Tarfkode	Gebühren (CHF)	Tarfkode	Gebühren (CHF)	Tarfkode
1. Ordentliches Verfahren (nach Art. 5 OV-HFG)	800 - 1000	1.0.	1200 - 1500	1.1.	2700 - 3500	1.2.	6000	1.3.
2. Vereinfachtes Verfahren (nach Art. 6 OV-HFG)	500 - 800	2.0.	800 - 1200	2.3.	1500 - 2200	2.2.	4000	2.1.
3. Präsidialentscheid (nach Art. 7 OV-HFG)								
3.1 Bewertung von Forschungsprojekten und Dokumente, die erhebliche Arbeitsbelastung erfordern.	200 - 400	3.1.0.	300 - 500	3.1.1.	400 - 600	3.1.2.	800	3.1.3.
3.2 Bewertung von Dokumenten, die in der Regel weniger Arbeitsbelastung erfordern	100 - 200	3.2.0.	150 - 250	3.2.1.	200 - 300	3.2.2.	400	3.2.3.
4. Multizentrische Forschungsgesuche (nach Art. 27 KlinV oder Art. 17 HFV)								
4.1. Ordentliches Verfahren nach Art. 5 OV-HFG	1300	4.1.0.	2000	4.1.1.	4000	4.1.2.	7000	4.1.3.
4.2. Vereinfachtes Verfahren nach Art. 6 OV-HFG	750	4.2.0.	1000	4.2.1.	1500	4.2.2.	4500	4.2.3.
4.3. Präsidialentscheid nach Art. 7 OV-HFG	500	4.3.0.	800	4.3.1.	1000	4.3.2.	2000	4.3.3.
5. Dissertation/Master - Bachelorarbeiten** (Wahl des Verfahrens gemäss Typ des Forschungsprojektes nach Art. 5-7 OV-HFG.)	100 - 500	idem supra						
6. Bewertung andere Dokumente, spezielle Aufgaben		6.0.	Stundenansatz: 200.-CHF/h					

* Jeder Entscheid der EK wird gemäss der harmonisierten Tabelle in Rechnung gestellt. Bei einer Neubeurteilung desselben Projektes durch ein vereinfachtes oder ordentliches Verfahren wird 50% des entsprechenden Tarifs verrechnet.

** Für Dissertation/ Master-Bachelor-Arbeiten wird 50% des Tarifs für das angewandte Verfahren berechnet, Minimum CHF 100.-

*** Externe Finanzierung sofern der Betrag > 20'000 CHF. Die Finanzierung des Projektes muss im Protokoll gemäss Pt 5.9 des ICH Guidelines E6 (R1) für GCP beschrieben sein. Zudem im Basisformular.

swissethics/20.06.2014