

Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2016

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 ab 2017

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>

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 2014,
- 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 2007,
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 22. Juni 94, Stand 01. Januar 2014,
- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice (ICH-GCP), 1996,
- Deklaration von Helsinki 1964, Stand 2013.

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

1.5 **Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung** Interessenbindungen-Verzeichnis gemäss Art. 52 HFG: [Verzeichnis](#)

1.6 **Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung**

- *Bezeichnung des zuständigen Departementes:*
Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kanton Bern
- *Bezeichnung der direkt vorgesetzten Aufsichtsbehörde:*
Die KEK BE ist dem Kantonsapothekeramt administrativ beigeordnet.

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**

Der Regierungsrat wählt die Mitglieder der KEK Bern auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion nach Konsultation der Erziehungsdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren. Sie können wieder gewählt werden.
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**

Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen, welche von den Ethikkommissionsmitgliedern (und/oder weiteren EK-Mitarbeitenden) besucht wurden:

Jährliche Aus- und Weiterbildung swissethics:

- Ausbildung: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 0
- Weiterbildung: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 8
- Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen: Anhang I
- Organisatoren der Aus- und Weiterbildungsveranstaltungen: swissethics

1.10 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

- *Anzahl der Mitarbeitenden zum 31.12. des Berichtsjahres:*
7 (3 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 490% (31.12.16)
Alle 4 wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen sind Naturwissenschaftlerinnen (3 Biologin-

nen, 1 Sportwissenschaftlerin)

1.11 Finanzen zum 31.12. des Berichtsjahres

- Einnahmen aus Gebühren:	803'277.--
- Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission	850'027.--
Ausgaben total	922'314.--

- **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 Entscheidungsfindung 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;

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten (Median)

Dauer Eingang Gesuch bis Bestätigung der Vollständigkeit: 5 (2015: 6)

Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit - Erstentscheid: 16 (2015: 14)

Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit – Erstentscheid: 22 (2015: 14)

Mit Ausnahme der multizentrischen Studien wurden die Gesuchunterlagen in den beiden Jahren unter denselben Bedingungen (Sitzungsintervalle und derselben Anzahl Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen Sekretariat) gleich schnell bearbeitet. Die Diskrepanz bei multizentrischen Studien - längere Behandlungsdauer 2016 – lässt sich am ehesten dadurch erklären, dass mit dem Entscheidbrief solange gewartet wurde, bis alle Stellungnahmen der beteiligten EKs präsent waren, was im Vorjahr nicht der Fall war: Damals entschied man sich eher für einen schnellen Entscheid der LeitEK und nachträglichen Entscheid derjenigen beteiligten Ethikkommissionen, die ihre Stellungnahme erst nach dem Entscheid der LeitEK abgaben. .

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:

2 (Gründe; fehlende Wissenschaftlichkeit; ethische Gründe und ungeeignete wissenschaftliche Methodik)

- Nicht-eintreten (Nicht-zuständig): 18 Gesuche fielen nicht unter das HFG

(- Zuständigkeitsabklärungen: 155

- Substantielle Amendments: 140)

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

Eine Inspektion: Nur am Schlussgespräch anwesend

2.5 Weitere Überprüfungsmassnahmen

Keine.

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 Beschwerdeverfahren

Es gab eine Beschwerde gegen die Gebühren der KEK, die März 2017 abgelehnt wurde.

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

Viele Beratungen zum praktischen Vorgehen bei Einreichungen oder Bewilligungspflicht, speziell von alten oder multizentrischen Studien 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 3. Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt beurteilt werden. Die Anzahl Gesuche von Forschungsvorhaben am Menschen ist gegenüber 2015 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 auch gleich schnell bearbeitet. 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 2016 gegenüber den Vorjahren wegen seltener gewordener Beschwerden abgenommen.

5 Ausblick

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

Anhang I: Weiterbildung swissethics

Gemeinsamer interaktiver Ethik-Workshop von swissethics und EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice) zu „schwierigen Fällen“

Mo, 7. November 2016, 12.50 - 17.15 Uhr, Basel; Ort TBA

Patientengerechte Abwägung von Nutzen und Risiko – aber wie?

12:50	Willkommen und Ziel des Workshops	Susanne Driessen Ingrid Klingmann
13:00	Schwierigkeiten bei der Abwägung von Nutzen und Risiken - Erfahrungen aus Sicht einer Ethikkommission	Gregor Schubiger EKNZ
13:15	Abwägung von Nutzen und Risiko als Kernaufgabe einer Ethikkommission – eine kritische Perspektive aus Sicht des klinischen Forschers	Ingrid Klingmann EFGCP
13:45	Schutz des Patienten durch die Bewertung der Ethikkommission – eine Patientensicht	David Haerry EATG
14:10	1. Vorstellung und gemeinsame Diskussion „Ein schwieriger Fall“	André Perruchoud EKNZ
14:45	Pause	
15:15	2. Vorstellung und gemeinsame Diskussion „Ein schwieriger Fall“	NN
15:50	3. Vorstellung und gemeinsame Diskussion „Ein schwieriger Fall“	David Haerry EATG
16:35	Was haben wir gelernt? – Empfehlungen für eine patientengerechtere Nutzen-Risiko-Bewertung Plenumsdiskussion	Susanne Driessen Ingrid Klingmann
17:15	Ende des Workshops	

EFGCP: European Forum for Good Clinical Practice
EKNZ: Ethikkommission Nordwest-Zentralschweiz
EATG: European AIDS Treatment Group

Anhang II: Kennzahlen

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

Er-
läu-
ter
un-
gen

Angaben zur Anzahl im Vollzugsjahr 2016 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts		
<u>2</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	95
<u>3</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts	59
<u>4</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono-zentrischen Forschungsprojekts	273

Angaben zur Art und Anzahl im Vollzugsjahr 2016 eingereichten Gesuche zur Bewilligung eines Forschungsprojekts			
	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen Forschungsprojekts, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	332	
Klinische Versuche			
	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines mono- oder multizentrischen klinischen Versuchs, wobei multizentrische Forschungsprojekte nur dann mitgezählt werden, wenn Ihre EK als Leit-EK fungiert.	99	
	Klinische Versuche mit Arzneimitteln	Davon Kat. A	Davon Kat. B
<u>5</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	6	12
		23	
		41	
	klinische Versuche mit Medizinprodukten	Davon Kat. A	Davon Kat. C
<u>6</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.	23	10
		33	

Klinische Versuche mit Transplantatprodukten		Davon Kat. A	Davon Kat. B	Davon Kat. C
<u>7</u>	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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 2016 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	1
		1		
Klinische Versuche der Transplantation		Davon Kat. A		Davon Kat. C
	Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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 2016 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	5	
		24		
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 2016 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	2	

nicht mitzählen.		
		109
Forschungsprojekte mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten ("Weiterverwendung")		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.		123
Forschung an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten		
Anzahl im Vollzugsjahr 2016 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.		1

Angaben zu Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (betrifft nicht die Meldungen von unerwünschten Ereignissen (AE, SAE, SUSAR, etc.))		
<u>18</u>	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 37 KlinV (AM und MP)	0
<u>19</u>	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 62 Bst. b KlinV (sonstige klinische Versuche)	0
<u>20</u>	Anzahl als Leit-EK oder bei monozentrischen Forschungsprojekten erhaltene Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Art. 20 HFV	0

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 Ammendments)		
---	--	--

22	Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG)	65
23	Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)	239
24	Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide)	15
25	Anzahl Kommissionsitzungen im Plenum	22

Angaben zur Zusammensetzung der Ethikkommission per Ende Jahr 2016

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	1*
34	Anzahl PatientenvertreterInnen	0
35	Anzahl Pflegende/PflegewissenschaftlerInnen	1
	Andere	1
	Anzahl Mitglieder Ende Jahr 2016	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 Mo-	16.00

	nozentesterstudien	
<u>41</u>	Median Dauer (Anzahl Tage) von Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid (Bewilligung, Bewilligung mit Auflagen/Bedingungen oder Ablehnung) für Multi-zentesterstudien (nur als Leit-EK)	22.00