

Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2019

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. Chef-
arzt, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital Bern

1.3 Zuständigkeitsgebiet

- Kanton(e): BE; FR und VS für deutschsprachige Gesuchsteller

Rechtsgrundlagen

a) Kantonale:

- Verordnung vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV), [KEKV](#) 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>
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kt. FR –Kt. BE, 01.04.2017
- Interkantonaler Vertrag über die zuständige Ethikkommission für die Forschung am Menschen: Kt. VS –Kt. BE, 01.04.2017

b) Schweizerische:

- eidgenössisches Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) vom 30. Sept. 2011 (Stand am 1. Januar 2020),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 24.04.2018),
- eidgenössische Humanforschungsverordnung (HFV; SR 810.301) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 24.04.2018),
- 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 am 01.01.2018),

- Bundesgesetz über den Datenschutz (SR 235.1) vom 19. Juni 1992 (Stand am 01.01.2014)- Strahlenschutzgesetz (StSG 814.50) vom 22. März 1991 (Stand 01.05.2017),
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 26.04.2017,
- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice E6(R2), 1996 (Stand 11.06.2015)
- Deklaration von Helsinki 1964 (Stand 2013).

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

1.5 **Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung**

Das Interessenbindungen-Verzeichnis gemäss Art. 52 HFG ist auf unserer Website aufgeführt (www.be.ch/kek)

1.6 **Organisatorische Eingliederung in die kantonale Verwaltung**

Die KEK steht unter der Aufsicht der Gesundheits- Sozial- und Integrationsdirektion des Kanton Bern und ist dem Kantonsapothekeramt administrativ zugeordnet.

1.7 **Mitglieder**

- Anzahl der Mitglieder insgesamt: 22
- *Zusammensetzung der Mitglieder nach Fachkenntnissen gemäss Art. 1 OV-HFG:*
 - 12 Mediziner, davon 1 auch Physiker (54,6%)
 - 1 Apotheker (4.5%)
 - 3 Juristen (13.7%)
 - 2 Psychologen (9.1%)
 - 2 Biologen, davon 1 Statistiker (9.1%)
 - 1 Pflegewissenschaftlerin (4.5%)
 - 1 Ethikerin (4.5%)

1.8 **Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder**

Die Gesundheits- Sozial und Integrationsdirektorin oder der Gesundheits- Sozial und Integrationsdirektor wählt die übrigen Mitglieder der KEK Bern nach Konsultation der Erziehungsdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren. Die Wiederwahl erfolgt alle 4 Jahre.

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

- Weiterbildung, swissethics: 26.11.19, Zürich: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 12
- Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung: Anhang I
- Retraite KEK BE: 10.12.19: Anzahl Teilnehmende: 16; Inhalt: 1. Art 34 HFG: Ausnahme oder Regel? (G. Beldi); 2. General Consent: Sicht des Linguistikers und der Ethikerin (M. Hoffmann); 3. Forschungsprojekte für 'Generalbewilligung': Wo sind die Grenzen?

1.10 Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat

- Anzahl der Mitarbeitenden zum 31.12.19 des Berichtsjahres: 6 (3 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 490% (31.12.19)
Drei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen sind Naturwissenschaftlerinnen (2 Biologinnen, 1 Sportwissenschaftlerin), eine wissenschaftliche Mitarbeiterin ist Psychologin.

1.11 Finanzen zum 31.12. des Berichtsjahres (Stand 12.03.20)

- Einnahmen aus Gebühren: 807'850.--
- Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission 822'389.--
- Beitrag an swissethics: 70'321.--
- Ausgaben total 900'082.--
- Eigen-Deckungsgrad: 89%

1.12 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 erhöhte Anzahl Forschungsgesuche: 2019: 414 (+98 Gesuche als beteiligte EK); 2018: 370 (+ 94 Gesuche als beteiligte EK); 2017: 356 (+ 93 Gesuche als beteiligte EK); davon 95 (2018: 82) klinische Versuche. Aus dem Kt. Fribourg kamen 8 Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, aus dem Kt. Wallis 2 Gesuche. Das sind etwas mehr Gesuche als im Vorjahr. Allerdings werden auch nicht viele erwartet, da die zweisprachigen und französisch-sprechenden Gesuchsteller ihr Gesuch der EK VD einreichen.

2.2 Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten (Median)

Dauer Eingang Gesuch bis Bestätigung der Vollständigkeit: 2019: 3 (2018: 5; 2017: 5)

Monozenterstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit - Erstentscheid: 2019: 18 (2018: 15; 2017: 15)

Multizenterstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit – Erstentscheid: 2019: 20; (2018: 20; 2017: 22)

Die Bearbeitungszeiten der Gesuche in den letzten 2 Jahren sind insgesamt unverändert, die Sitzungsintervalle und die Anzahl Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen Sekretariat) sind ebenfalls unverändert.

2.3 Besondere Vorkommnisse

- Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche auf Grund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV): 2

- Überblick über hängige und abgeschlossene Strafverfahren nach Art. 62 ff. Humanforschungsgesetz: 0

- Ablehnungen: 0

(Gründe: ethische, formal-juristische wissenschaftlich)

- Nicht-eintreten (Nicht-zuständig): 14 Gesuche fielen nicht unter das HFG

- Von den eingereichten Zuständigkeitsabklärungen fielen 144 in den Nicht-Zuständigkeitsbereich.

- Substantielle Amendments: 216 (2018: 215)

2.4 Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic

3 Inspektionen: Nur am Schlussgespräch anwesend

2.5 Weitere Überprüfungsmaßnahmen

Keine.

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 **Beschwerdeverfahren**

Es gab keine Beschwerdeverfahren.

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

Viele Beratungen zum praktischen Vorgehen bei Einreichungen, zur Bewilligungspflicht und zu Auflagen/ Bedingungen telefonisch, per E-mail, oder vor Ort im KEK-Büro.

Sehr viele Zuständigkeitsabklärungen per basec.

Studien mit Kindern vom Inselspital mussten vorgängig von der EK-Kinderklinik geprüft werden (Ausnahme: multizentrische Studien, die von einer EK-Kinder geprüft wurden). Ihre Beschlüsse haben Empfehlungscharakter.

3.3 **Beurteilung von Forschungsprojekten nach Art. 11 Stammzellforschungsgesetz (StFG)**

Zwei Gesuche eingereicht

3.4 **Veranstaltungen, welche von der Kommission für externe Teilnehmende organisiert wurden:** Keine

3.5 **Kontakte, Austausch und Kooperationen**

- swissethics,
- swissmedic
- BAG
- Clinical Trial Unit Bern (CTU)
- Universität, Spitäler, Berner Fachhochschulen
- EURECNET (Europäische Vereinigung der Ethikkommissionen)
- European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)

3.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse**

Keine

4 Fazit

Die Tätigkeit der KEK Bern kann in ihren verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen im 6. Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt beurteilt werden. Die Anzahl Gesuche von Forschungsvorhaben am Menschen ist gegenüber 2018 leicht angestiegen. Bei unveränderter Belegschaft und Zahl der Mitglieder der KEK Bern sowie gleichbleibender Sitzungsfrequenz erhöhte sich der Arbeitsaufwand vor allem für das wissenschaftliche Sekretariat. Es mussten Prioritäten gesetzt werden. Der Arbeitsaufwand unterliegt starken Fluktuationen und ist nie voraussehbar. Die Gesuchunterlagen wurden mindestens so schnell bearbeitet wie in den beiden Vorjahren. 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 2019 mangels Beschwerden nie stattgefunden. Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kt. Wallis und Fribourg war wie vorausgesehen gering (2 resp. 8).

5 Ausblick

Ab April 2017 stiessen die Kantone Freiburg und Wallis mit ihren deutschsprachigen Gesuchen zur KEK Bern. Aufgrund der 2019 eingetroffenen Zahl an zusätzlichen Gesuchen wird diese Aufgabe weiterhin gut zu bewältigen sein.

C. Seiler 23.03.2020

Anhang I: Fortbildung swissethics 2019

swissethics

Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen
Commissions d'éthique suisses relative à la recherche sur l'être humain
Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano
Swiss Ethics Committees on research involving humans

Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen

Dienstag, 26. November 2019, 13.15 Uhr – 17.15 Uhr

Landesmuseum, Auditorium Hirzel, Museumstrasse 2, 8006 Zürich (ca. 2 min vom HB ZH)

Der Schutz von Würde, Persönlichkeit und Gesundheit des Menschen in der Forschung – die Dimensionen der Grundpfeiler des HFG

13.15 – 13.20

Begrüssung und Einführung

Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics

13.20 – 14.20 Uhr

Die Würde und Persönlichkeit des Menschen in der biomedizinischen Forschung

Prof. Dr. phil. Dr. h.c. Dipl. Psych. Andreas Kruse, Direktor Institut für Gerontologie,
Universität Heidelberg (D)

14.20 – 15.20 Uhr

Gesundheit – eine neurowissenschaftliche Perspektive

Prof. Dr. med. PhD Klaas Enno Stephan, Direktor Translational Neuromodeling Unit,
Institut für Biomedizinische Technik, Universität Zürich und ETH

Pause

16.00 – 16.30 Uhr

Gesundheit – eine theologisch-ethische Perspektive

Prof. Dr. Markus Zimmermann, Departement für Moralthologie und Ethik,
Vizepräsident der Nationalen Ethikkommission, Universität Fribourg

16.30 – 17.00 Uhr

Fragen, Austausch und Diskussion der Referenten mit den Ethikkommissionsmitgliedern

17.00 – 17.10 Uhr

Schlussbemerkung, Fazit und Ausblick

Dr. med. Susanne Driessen

Apéro im Anschluss der Veranstaltung

Anerkennung:



Die Fortbildung ist SIWF/ISFM-akkreditiert mit 4 Credit Points.

Anhang II: Kennzahlen 2019

KEK Bern

Row in BAG Sheet	Description	Result
5	Anzahl im Vollzugsjahr als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en tant que commission d'éthique locale concernant l'autorisation d'un projet de recherche multicentrique	98
6	Anzahl im Vollzugsjahr als Leitethikkommission erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en tant que commission d'éthique directrice concernant l'autorisation d'un projet de recherche multicentrique	50
7	Anzahl im Vollzugsjahr erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en concernant l'autorisation d'un projet de recherche monocentrique	364
Total submitted projects		414

	CLINICAL TRIALS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	cat B	cat C	total
14	mit Arzneimitteln /avec des médicaments (in BASEC: Screen 2, "drugs" OR "combination drugs/devices")	1	6	23	30
17	mit Medizinprodukten /avec des dispositifs médicaux (in BASEC: Screen2, "medical devices")	20		9	29
20	mit Transplantatprodukten / avec des transplants standardisés (in BASEC: Screen 2, "transplant products")	0	0	2	2

23	der Genterapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen / concernant une thérapie génique et essais comportant des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes <i>(in BASEC: Screen 2, "gene therapy" OR "pathogenic organisms")</i>	0	0	0	0
26	der Transplantation / de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine <i>(in BASEC: Screen 2, transplantation")</i>	0		0	0
29	übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV / qualifiés de « autres » selon le chap. 4, Oclin <i>(in BASEC: Screen 2, transplantation")</i>	33	1		34
					95

	INVOLVING PERSONS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	Cat B		
32	mit Personen , die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel). portant sur des personnes et impliquant le prélèvement de matériel biologique ou la collecte de données personnelles liées à la santé (ORH, chap. 2).	122	6		128

	FURTHER USE (as Lead, mono and multicentric)				
35					
37	mit biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Daten (inkl. deren mit fehlender Einwilligung und Information gemäss Art. 34 HFG). de recherche impliquant du matériel biologique et/ou des données liées à la santé (y c. celles pour lesquelles le consentement et l'information font défaut au sens de l'art. 34 LRH).		190	190	
	an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV. sur des personnes décédées , des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse ou d'avortements spontanés au sens des chap. 4 et 5 ORH.		1	1	
					191

	PROCEDURES	total
22	Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) Nombre de décisions prises suivant la procédure ordinaire (art. 5 Org LRH)	60
23	Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG) Nombre de décisions prises suivant la procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	340
24	Anzahl Präsidententscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) Nombre de décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)	4

All medians don't include empty values or errors (negative response times).
0 is counted.