

Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2022

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, Senior Consultant, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital Bern

1.3 Zuständigkeitsgebiet

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

Rechtsgrundlagen

a) Kantonale:

- Verordnung über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (KEKV), 20. August 2014 (Stand am 01.08.2023); BSG 811.05
- Geschäftsreglement der Kantonalen Ethikkommission für die Forschung, Bern (KEK Bern), 14.02.2023
- Gesetz über die Verwaltungsrechtspflege (VRPG); BSG 155.21: vom 23.05.1989 (Stand am 01.11.2020)
- Kantonales Datenschutzgesetz (KDSG) BSG 152.04, 19.02.1986 (Stand am 01.01.2023);
- 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 <https://www.fedlex.admin.ch/de/cc/internal-law/81#810.3>

- eidgenössisches Humanforschungsgesetz (HFG; SR 810.30) vom 30. Sept. 2011 (Stand am 1. Dezember 2022),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 26. Mai 2022),
- eidgenössische Humanforschungsverordnung (HFV; SR 810.301) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 26. Mai 2022),
- eidgenössische Organisationsverordnung (OV-HFG; SR 810.308) vom 20. Sept. 2013, (Stand am 26. Mai 2022)
- Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG, SR 810.31) vom 19. Dezember 2003 (Stand am 1. Januar 2014)
- Stammzellenforschungsverordnung, (VStFG; SR 810.311), vom 2. Februar 2005 (Stand am 1. April 2012)

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21) vom 15. Dez. 2000 (Stand am 1. Januar 2022),
- Arzneimittelverordnung (AMBV; SR 812.212.1) vom 14. November 2018 (Stand am 23. Januar 2023)
- Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG; SR 235.1) vom 19. Juni 1992 (Stand am 1. März 2019)
- Strahlenschutzgesetz (StSG 814.50) vom 22. März 1991 (Stand am 1. Januar 2022),
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2022),
- etc.

c) Internationale (www.swissethics.ch/links)

- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice E6(R2), Stand 14.06.2017
- Deklaration von Helsinki 1964 (Stand 2013).
- CIOMS 2016
- etc.

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 Gesundheitsamt administrativ zugeordnet. Das Geschäftsreglement ist öffentlich zugänglich: [Geschäftsreglement_14022023.pdf](#) (Art 54 HFG).

1.7 Mitglieder

- Anzahl der Mitglieder insgesamt: 23
- *Zusammensetzung der Mitglieder nach Fachkenntnissen gemäss Art. 53 HFG Ende Dezember 2022 und Art. 1 OV-HFG:*
 - 11 Mediziner, davon 1 auch Physiker (82%)
 - 1 Apotheker (4.5%)
 - 4 Juristen (16%)
 - 2 Psychologen (9%)
 - 2 Biologen, davon 1 Statistiker (9%)
 - 1 Pflegewissenschaftlerin (4.5%)
 - 1 Ethikerin (4.5%)
 - 1 Patientenvertreter (4.5%)

Geschlechterverteilung: 6 Frauen (26%), 17 Männer (74%)

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 Bildungs- und Kulturdirektion (BKD) für eine Amtsdauer von vier Jahren. Wiederwahl ist möglich.

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 (Art. 3 KEKV).

1.9 **Aus- und Weiterbildung**

- Weiterbildung, swissethics: 14.09.21, Zürich: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 10; Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung: siehe Anhang I
- CTU-Lectures Bern: Teilnahme monatlich per Video
- Retraite KEK BE:
 1. Ethisches Kriterium 'sozialer und wissenschaftlicher Wert von Studien' (Emanuel et al.): Welches Gewicht ist dem zuzumessen?
 2. Begutachtung eines Gesuches: Optimierungsmöglichkeiten zur Fristenreduktion: Formal (Vorprüfung WS), inhaltlich-formal (WS), inhaltlich (Begutachter KEK)
 3. Allgemeine Verfügbarmachung von Patientendaten aus Humanforschung auf Repositorien

1.10 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

- *Anzahl der Mitarbeitenden zum 31.12.22 des Berichtsjahres:*
7 (1 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 370 % (31.12.21).
- Drei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen (340%) inkl. Leiterin sind Naturwissenschaftlerinnen (2 Biologinnen, 1 Sportwissenschaftlerin), eine wissenschaftliche Mitarbeiterin ist Psychologin.
- Das administrative Sekretariat bestand 2022 aus 1-3 Mitarbeiter*innen, (30-130%).

1.11 **Finanzen zum 31.12.21 des Berichtsjahres**

- Einnahmen aus Gebühren: 921'675.— (2020: 987'973.—; 2021: 785'712)
- Beitrag von Bildungs-und Kulturdirektion: 80'000.—
- Einnahmen total: 1'001'724.—
- Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission: 964'142.-- (2020: 879'622.—; 2021: 1'023'214.--)
- Beitrag an swissethics: 73'903.—
- Ausgaben total:1'046'695.-- (2020: 966'251.—; 2021: 1'108'604.—
- Eigen-Deckungsgrad: 96% (2020: 102%; 2021: 78%)

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 Hierarchiestrang; persönliche Beziehung etc.)?

- Besteht abgesehen von derselben Klinik/Abteilung sonst 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, muss 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 (s. auch Anhang II)

- Die Anzahl begutachteter Forschungsgesuche war leicht rückgängig: 364; **2021**: 413; **2020**: 496; **2019**: 414, **2018**: 370.
- Zusätzlich zu den 364 Gesuchen wurden 111 Gesuche eingereicht, bei denen die EK BE als beteiligte EK fungierte; **2021**: 115; **2020**: 125; **2019/2018**: je 94.
- Klinische Versuche wurden gleich viele wie im Jahr 2020 eingereicht: 104; **2021**: 114, **2020**: 104; **2019**: 95, **2018**: 82.

Aus dem Kt. Fribourg kamen 6 Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, wobei die KEK BE nur beteiligte EK war, aus dem Kt. Wallis 5 Gesuche, wobei die KEK BE bei 4 Gesuchen beteiligte EK war. Dies entspricht den Anzahl Gesuchen der Vorjahre. Viele werden auch nicht erwartet, da die zweisprachigen und französisch-sprechenden Gesuchsteller ihre Gesuche der EK VD einreichen.

- **Substanzielle Amendments:** Die Anzahl der substanziellen Amendments entsprach etwa derjenigen von **2020**: 284; **2021**: 390; **2020**: 289; **2019**: 216; **2018**: 215.

2.2 Verfahren und Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die KEK beurteilte 49 Gesuche in 22 Plenumsitzungen (ordentliches Verfahren), 262 Gesuche in wöchentlichen Gremiumssitzungen (vereinfachtes Verfahren), bestehend aus 3-4 Mitgliedern, und 28 Gesuche im Präsidialverfahren.

Bearbeitungsfristen: KlinV, HFV Median:

- Die Anzahl Tage von Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit betrug: 6 Tage für mono- wie auch für multizentrische Studien, (**2021:** 6 resp. 7; **2020** und **2019:** 3; **2018:** 5; **2017:** 5).
- Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid: 15; **2021/2020/2019:** 18 (**2018:** 15; **2017:** 15).
Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis Erstentscheid: 20 Tage; (**2021:** 18.5; **2020 /2019 /2018:** 20; **2017:** 22)

Bearbeitungsfristen: KlinV-Mep (Zahlen ab 26.05.2021 vorhanden; Median):

- Die Anzahl Tage von Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit betrug 9 Tage für monozentrische, 5.5 Tage für multizentrische Studien (**2021:** 7 Tage für monozentrische Studien, 1 Tag für multizentrische Studien; vor **2021** keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien).
- Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis **Endentscheid:** 59.5 Tage (**2021:** 74 Tage)
Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis Endentscheid: 41.5 Tage- (2021: 239 Tage).
Aufgrund der Anzahl Gesuche (mono-/multizentrisch) sind diese Unterschiede in den Fristen multi/monozentrisch nicht interpretierbar.

Fazit: Die Bearbeitungsfristen der Gesuche waren auch 2022 bei unveränderten Sitzungsintervallen wie in den Vorjahren innerhalb der gesetzlich vorgegebenen Frist.

Die Bearbeitungszeiten nach Erstentscheid (die gesetzlich nicht vorgeschrieben sind) waren stark beeinflusst durch die ungünstige personelle Situation im Sekretariat: Die Anzahl Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen Sekretariat resp. die Stellenprozentage waren aufgrund eines Mutterschaftsurlaubs resp. der Mutterschaft reduziert: bis April 70% und ab April 30%.

Das administrative Sekretariat verzeichnete wiederkehrende Vakanzen aufgrund mehrerer Personalwechsel (Gründe: Studium, Krankheit).

Zusatzauswertung: Geschlechterverteilung in den Plenumsitzungen (s. Tabelle):

Obwohl das Bestreben da ist, mehr Frauen als KEK-Mitglieder zu gewinnen, bleibt die Anzahl mit 6 (31.12.2022: 26%) sehr gering. Evident ist auch, dass der Anteil Frauen in den Plenarsitzungen mit 20% noch niedriger ist, was u.a. mit der Mehrfachbelastung zu tun haben mag (Beruf, Familie).

Jahresbericht 2022: Geschlechterverteilung oV-Sitzungen

Sitz.-Nr.	Sitz.-Datum	Sitz.-Teiln.	Frauen	Frauen %	Männer	Männer %
1	04.01.2022	14	3	21,4	11	78,6
2	18.01.2022	16	4	25	12	75
3	01.02.2022	15	1	6,7	14	93,3
4	01.03.2022	13	2	15,4	11	84,6
5	15.03.2022	16	2	12,5	14	87,5
6	29.03.2022	15	3	20	12	80
7	19.04.2022	12	2	16,7	10	83,3
8	03.05.2022	9	2	22,2	7	77,8
9	17.05.2022	13	3	23,1	10	76,9
10	07.06.2022	14	3	21,4	11	78,6
11	28.06.2022	10	0	0	10	100
12	13.07.2022 (ausserordentlich)	7	2	28,6	5	71,4
13	19.07.2022	7	2	28,6	5	71,4
14	09.08.2022	11	1	9,1	10	90,9
15	30.08.2022	14	4	28,6	10	71,4
16	13.09.2022	14	4	28,6	10	71,4
17	04.10.2022	13	5	38,5	8	61,5
18	18.08.2022	10	3	30	7	70
19	01.11.2022	13	2	15,4	11	84,6
20	15.11.2022	13	2	15,4	11	84,6
21	29.11.2022	12	3	25	9	75
22	13.12.2022	13	3	23,1	10	76,9
Jahresdurchschnitt (%-Anteil Frauen/Männer):				20,4	79,6	

KEK-Zusammensetzung 2022:

Total Mitglieder:	21*
Frauen:	6
Frauenanteil (%):	28,6
Männer:	15
Männeranteil: (%):	71,4

*Ende Dezember waren es 23 Mitglieder, die 2 neuen Mitglieder wurden im Dezember 2022 gewählt und besuchten erst ab Januar 2023 die KEK-Sitzungen. Deshalb erscheinen sie in dieser Statistik nicht (n=21).

2.3 **Besondere Vorkommnisse**

- Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche auf Grund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV): 1
- Überblick über hängige und abgeschlossene Strafverfahren nach Art. 62 ff. Humanforschungsgesetz: 0
- Ablehnungen: 9 (Gründe: ethische, formal-juristische, wissenschaftliche)
- Nicht-eintreten (Nicht-zuständig): 29 Gesuche fielen nicht unter das HFG
- Von den eingereichten 258 **Zuständigkeitsabklärungen** fielen 210 in den Nicht-Zuständigkeitsbereich.

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

7 Inspektionen: Nur am Schlussgespräch anwesend.

2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Keine.

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 **Beschwerdeverfahren**

Es wurde eine Beschwerde eingereicht..

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

Viele Beratungen zum praktischen Vorgehen bei Einreichungen, insbesondere zu Medizinproduktstudien, zur Studieneinteilung, zu Auflagen/ Bedingungen telefonisch, per E-Mail, Zoom oder wieder vor Ort im KEK-Büro.
Sehr viele Anfragen/Zuständigkeitsabklärungen per Basec.

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

Keine 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 und andere Forschungsinstitutionen
- EURECNET (Europäische Vereinigung der Ethikkommissionen)

3.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse: Auswirkungen der Pandemie auf die Tätigkeit der KEK**

Die Covid-19-Pandemie hat die Arbeitsweise des wissenschaftlichen Sekretariates und der Kommission nachhaltig beeinflusst.

Die KEK-Sitzungen fanden auf Wunsch beteiligter Mitglieder mehrheitlich in Hybridform statt. Obwohl Räumlichkeiten und Infrastruktur nicht optimal waren, und die meisten KEK-Mitglieder sich wünschten, wieder ausschliesslich vor Ort zu tagen, stellte die Hybrid-Video-vor Ort Konferenz eine notwendige Lösung dar, um Mitgliedern die Teilnahme auch von der Ferne zu ermöglichen.

Diese Option hatte zur Folge, dass mehr KEK-Mitglieder an den Sitzungen im ordentlichen Verfahren teilnahmen als vor der Pandemie.

Die wissenschaftlichen Mitarbeiterinnen nutzten die vom Kanton gegebene Möglichkeit max. 50% im Homeoffice zu arbeiten, die administrativen Mitarbeiterinnen bevorzugte aus praktischen Gründen die Infrastruktur vor Ort.

4 Fazit

Die Tätigkeit der KEK Bern kann in ihren verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen im 9. Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt beurteilt werden. Die Anzahl Gesuche von Forschungsvorhaben inkl. Amendments ist leicht zurückgegangen. Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kt. Wallis und Fribourg war -wie vorausgesehen- gering (<10).

Die gesetzlichen Fristen konnten auch 2022 eingehalten werden. Die nicht gesetzlich vorgegebene Dauer vom Erstentscheid bis zur finalen Entscheidung war aufgrund fehlender personeller Ressourcen im wissenschaftlichen Sekretariat auch aus Sicht der Kommission zu lang. Es wurden deshalb in der Retraite Dezember 2022 Massnahmen zur Verkürzung beschlossen.

Die Kommission ist von der Zusammensetzung und Anzahl her konstant geblieben. Sie hatte zwei Austritte zu verzeichnen (Gründe: Alter, Interessenskonflikt). Die Nachfolge konnte mit Neueintritten gewährleistet werden. Die Suche nach der Nachfolge aus dem Bereich der Hausarztmedizin dauerte einige Monate, das neue Mitglied wird erst 2023 der Kommission beitreten. Nach wie vor war es schwierig, Frauen für die aufwändige Arbeit in der Kommission zu gewinnen. Weibliche Mitglieder waren zudem an den Sitzungen weniger häufig präsent als die männlichen.

Die Sitzungsfrequenz war mit wöchentlichen Sitzungen für Gesuche im vereinfachten Verfahren und 2-3-Wochen-Intervallen für Gesuche im ordentlichen Verfahren unverändert. Die neue Medizinprodukteverordnung KlinV-Mep mit der IVD hat vor allem dem wissenschaftlichen Sekretariat Mehrarbeit beschert. Der damit verbundene neue Prozess hat sich unterdessen, auch in Zusammenarbeit mit swissmedic gut etabliert. Auch die Kontakte mit dem BAG, z.B. Betäubungsmittelabteilung sind mit den Cannabis-Pilotprojekten gut aufgegleist.

Wegen den langen Fristen vor allem nach Erstentscheid bis zur Bewilligung wurden mehrmals Massnahmen ergriffen, und an der Retraite von der Kommission noch ausgeweitet. Gesuche im vereinfachten Verfahren werden zum Beispiel nicht mehr formal-regulatorisch vom wissenschaftlichen Sekretariat geprüft, die Erfüllung von Auflagen unterliegen alleine der Verantwortung des Sponsors. Die Konsequenzen, nämlich kürzere Bearbeitungszeiten sind bereits sichtbar. Den KEK-Mitgliedern sei an dieser Stelle für Ihr grosses Engagement während des ganzen Jahres herzlich gedankt.

5 Ausblick

Die Digitalisierung der Arbeitsweise von Kommission und Sekretariat hat sich etabliert. Sitzungen vor Ort werden aber weiterhin mehrheitlich bevorzugt.

Die Fristen bis zur Bewilligung werden sich aufgrund der gezogenen Massnahmen weiterhin verkürzen. Die Bewertung von Forschungsprojekten am Mensch nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien hat aber vor Schnelligkeit unverändert die oberste Priorität. Das Ziel, den Frauenanteil in der KEK zu erhöhen, wird weiterhin verfolgt. Fachlich ist die Kommission aktuell gut aufgestellt, um den breitgefächerten Anforderungen der Gesuchbeurteilungen gerecht zu werden. Dem zunehmend technischen Forschungsschwerpunkt (z.B. künstliche Intelligenz) muss aber bei der weiteren Rekrutierung Rechnung getragen werden.

C. Seiler 29.03.2023

Anhang I: Fortbildung swissethics 2022

swissethics

Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen
Association suisse des Commissions d'éthique de la recherche
Associazione svizzera delle Commissioni etiche della ricerca
Swiss Association of Research Ethics Committees

Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen

Dienstag, 27. September 2022, 13.15 Uhr – 17.10 Uhr
Landesmuseum, Auditorium Hirzel, Museumstrasse 2, 8006 Zürich (ca. 2 min vom HB ZH)

Teil 1: Grundlagen zur Beurteilungspraxis **Teil 2: Aspekte von Gerechtigkeit**

13.15 – 13.30 Uhr

Begrüssung und kurze Einführung

Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics

13.30 – 14.10 Uhr

Genetische Diagnostik – Grundlagen und ethische Aspekte

Dr. med. Benno Röthlisberger, Mitglied Nationale Ethikkommission, Genetica AG Zürich

14.10 – 14.50 Uhr

Molekulare Onkologie – Auswirkungen auf Entwicklung, Studien und Therapie

Prof. Dr. Jörg Beyer, Chefarzt Medizinische Onkologie, Inselspital Bern

14.50 – 15.00 Uhr Fragen und Diskussion

Pause

15.30 – 16.10 Uhr

Gerechtigkeitsfragen in der medizinischen Forschung – Eine ethische Perspektive

Dr. med. Peter Kleist, Geschäftsführer Kantonale Ethikkommission Zürich

16.10 – 16.50 Uhr

Gerecht sein, Sorge stärken, Solidarität leben – Interdisziplinäre Betrachtungen

Prof. Dr. Andreas Heller, Professor für Palliative Care und Organisationsethik,
Pastoraltheologie, Universität Graz

16.50 – 17.10

Fragen und Diskussion, Schlussbemerkung und Fazit

Anerkennung:



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

Stand 12.05.2022

Anhang II: Kennzahlen KEK Bern 2022

Row in BAG Sheet	Description	Result	notes
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 multacentrique	111	<i>based on calculated columns derived from BASEC data</i>
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	59	<i>based calculated columns derived from</i>
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	305	<i>based calculated columns derived from</i>
Total submitted projects		364	

	CLINICAL TRIALS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	cat A1	cat A2	cat B	cat C	cat C1	cat C2	cat C3	total
14	mit Arzneimitteln /avec des médicaments <i>(in BASEC: Screen 2, "drugs" OR "combination drugs/devices")</i>	5			4	31				40
17	mit Medizinprodukten /avec des dispositifs médicaux <i>(in BASEC: Screen2, "medical devices")</i>		10	7			6	9		32
	In vitro diagnostic							2		2
20	mit Transplantatprodukten / avec des transplants standardisés <i>(in BASEC: Screen 2, "transplant products")</i>									0
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
26	der Transplantation / de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine <i>(in BASEC: Screen 2, transplantation")</i>									0
29	übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV / qualifiés de « autres » selon le chap. 4, Oclin <i>(in BASEC: Screen 2, transplantation")</i>	27			3					30
										104

INVOLVING PERSONS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	cat B		
<p>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).</p>	97	3		100

35	FURTHER USE (as Lead, mono and multicentric)			
37	<p>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).</p>	158		158
	<p>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.</p>	2		2
				160

	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)	49
23	Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)Nombre de décisions prises suivant la procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	262
24	Anzahl Präsidentialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) Nombre de décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)	28

Anhang III: Mitgliederliste KEK: Stand 31.12.2022: Gemäss Entscheidbrief

	Name, Titel	Berufliche Stellung/Titel	m	f	am Beschluss beteiligt		
					ja	nein	
						abwesend	In Ausstand
	Prof. Dr. med. Guido Beldi	Leitender Arzt, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin, Inselspital	X		X		
	Prof. Dr. med. Dr. sc. nat. Chris Boesch	Prof. em. Dr. sc. nat. ETH & Dr. med. MRI Forschung; Ehemaliger Forschungsrat Schweizer Nationalfonds (SNF)	X		X		
	Prof. Dr. med. dent. Vivianne Chappuis	Direktorin, Klinik für Oralchirurgie und Stomatologie, Universität Bern		X	X		
	Prof. Dr. med. Martin Fey	Senior Consultant, Universitätsklinik für Medizinische Onkologie, Inselspital	X		X		
Vizepräsident	Prof. Dr. med. Robert Greif	Senior Consultant, Universitätsklinik für Anästhesiologie und Schmerztherapie, Inselspital	X		X		
	Norbert Heinemann	Patientenvertreter; HLK-Ingenieur FH	X		X		
	Dr. phil. Magdalena Hoffmann	Studienleiterin der Weiterbildungsprogramme "Philosophie und Management" sowie "Philosophie und Medizin", Universität Luzern		X	X		
	Dr. iur. Christoph Jenni	Jurist im Bundesamt für Justiz	X		X		
	Prof. Dr. med. Simon Jung	Leitender Arzt Neurologische Akut- und Intensivmedizin, Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital	X		X		
	Prof. Dr. med. Kurt Leibundgut	Facharzt FMH für Kinder- und Jugendmedizin, spez. pädiatrische Hämato- Onkologie, FAMH für Hämatologie	X		X		
Biometrie	Dr. sc. nat. Andreas Limacher	Leiter Statistik und Methodologie, CTU Bern, Universität Bern	X		X		
Vizepräsidentin	Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner	Leiterin KEK-Sekretariat		X	X		
	PD Dr. med. Claudia Rauh	Leiterin Senologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital		X	X		
	Prof. Dr. med. Joerg Scheffold	Chefarzt, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital	X		X		
	Prof. Dr. med. Florian Schönhoff	Leitender Arzt, Universitätsklinik für Herzchirurgie, Inselspital	X		X		
Präsident	Prof. Dr. med. Christian Seiler	Senior Consultant, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital	X		X		
	Lic. iur. Regula Steiner	Rechtsanwältin, Partnerin bei SOLVAS Advokatur Notariat Mediation		X	X		

	Dr. Friederike J.S. Thilo	Leiterin Innovationsfeld Technologie und Gesundheit, Angewandte Forschung & Pflege, Berner Fachhochschule		X	X		
	Prof. Dr. phil. Wolfgang Tschacher	Abteilungsleiter, Direktion Psychiatrie, Universitätsklinik für Psychiatrie	X		X		
	Prof. Dr. phil. Hansjörg Znoj	Professor am Institut für Psychologie der Universität Bern	X		X		
	PD Dr. pharm. Thomas Zysset	ehemaliger Chefapotheker/Laborleiter Spitalzentrum Biel	X		X		