

Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2021

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 vom 20. August 2014 über die Kantonale Ethikkommission für die Forschung (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:
- Kantonales Datenschutzgesetz (KDSG) BSG 152.04, 19.02.1986 (Stand am 01.06.2016);
- 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 26. Mai 2021),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 26. Mai 2021),
- eidgenössische Humanforschungsverordnung (HFV; SR 810.301) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 26. Mai 2021),
- eidgenössische Organisationsverordnung (OV-HFG; SR 810.308) vom 20. Sept. 2013, (Stand am 26. Mai 2021)
- Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, StFG, SR 810.31)
- 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 26. Mai 2021),
- Arzneimittelverordnung (AMBV; SR 812.212.1) vom 14. November 2018 (Stand am 1. Januar 2020)
- 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 01.05.2017),
- Strahlenschutzverordnung (StSV 814.501), vom 01. Januar 2021,
- etc.

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

- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice E6(R2), 1996 (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 Kantonsapothekeramt administrativ zugeordnet.

1.7 Mitglieder

- Anzahl der Mitglieder insgesamt: 23
- *Zusammensetzung der Mitglieder nach Fachkenntnissen gemäss Art. 53 HFG und Art. 1 OV-HFG:*
 - 12 Mediziner, davon 1 auch Physiker (52%)
 - 1 Apotheker (4.5%)
 - 3 Juristen (13%)
 - 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. 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: 14.09.21, Zürich: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 9
- Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung: Anhang I
- Retraite KEK BE: fiel wegen der Covid-Pandemie aus.

1.10 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

- *Anzahl der Mitarbeitenden zum 31.12.21 des Berichtsjahres:*
7 (3 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 490% (31.12.21).
Drei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen sind Naturwissenschaftlerinnen (2 Biologinnen, 1 Sportwissenschaftlerin), eine wissenschaftliche Mitarbeiterin ist Psychologin.

1.11 **Finanzen zum 31.12.21 des Berichtsjahres**

- Einnahmen aus Gebühren: 785'712.-- (2020: 987'973.—)
- Beitrag von Bildungs-und Kulturdirektion: 80'000.—
- Einnahmen total: 865'737.—
- Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission: 1'023'214.75.— (2020: 879'622.—)
- Beitrag an swissethics: 74'403.—
- Ausgaben total: 1'108'604.— (2020: 966'251.—)
- Eigen-Deckungsgrad: 78% (2020: 102%)

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, 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 (s. auch Anhang II)

- Die Anzahl begutachteter Forschungsgesuche war auf dem Niveau von 2019: **2021: 413; 2020: 496; 2019: 414, 2018: 370.**
- Zusätzlich zu den 413 Gesuchen wurden 115 Gesuche eingereicht, bei denen die EK BE als beteiligte EK fungierte: **2020: 125; 2019/2018: je 94.**
- Klinische Versuche wurden etwas mehr als in den Vorjahren eingereicht: **114** eingereicht, **2020: 104; 2019: 95, 2018: 82.**

Aus dem Kt. Fribourg kamen 5 Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, aus dem Kt. Wallis 3 Gesuche. Auch in den Vorjahren hielten sich die eingereichten Gesuche unter 10. Viele werden auch nicht erwartet, da die zweisprachigen und französisch-sprechenden Gesuchsteller ihre Gesuche der EK VD einreichen.

- **Substanzielle Amendments:** Die Anzahl hat nochmals frappant zugenommen: **2021: 390 (2020: 289; 2019: 216; 2018: 215).**

2.2 Verfahren und Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten (Median)

Die KEK beurteilte 46 Gesuche in 20 Plenumssitzungen (ordentliches Verfahren), 317 Gesuche in wöchentlichen Gremiumssitzungen (vereinfachtes Verfahren), bestehend aus 3-4 Mitgliedern, und 9 Gesuche im Präsidialverfahren.

Bearbeitungsfristen: KlinV, HFV:

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

Bearbeitungsfristen: KlinV-Mep (ab 26.05.2021):

- Die Anzahl Tage von Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit betrug **2021:** 7 Tage für monozentrische Studien, 1 Tag für multizentrische Studien (vor 2021 keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien).
- Monozenterstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis **Endentscheid:** **2021:** 74 Tage (vor 2021 keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien)
- Multizenterstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis Endentscheid: **2021:** 239 Tage(vor 2021 keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien).

Die Angaben für multizentrische Studien sind aufgrund der kleinen Anzahl nicht aussagekräftig.

Die Bearbeitungsfristen der Gesuche sind 2021 etwas gestiegen, aber unverändert innerhalb der gesetzlich vorgegeben Frist. Die Sitzungsintervalle waren ebenfalls unverändert. Die Anzahl Mitarbeiterinnen im wissenschaftlichen Sekretariat resp. Arbeitsprozente waren ab September 2021 aufgrund eines Mutterschaftsurlaubs um 70% reduziert.

Zusatzauswertung: Geschlechterverteilung in den Plenumssitzungen:

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

Jahresbericht 2021: Geschlechterverteilung oV-Sitzungen

Sitz.-Nr.	Sitz.-Datum	Sitz.-Teiln.	Frauen	Frauen %	Männer	Männer %	
1	05.01.2021	13	3	23.1	10	76.9	
2	12.01.2021	7	2	28.6	5	71.4	
3	19.01.2021	12	3	25.0	9	75.0	
4	02.02.2021	14	2	14.3	12	85.7	
5	16.02.2021	13	4	30.8	9	69.2	
6	02.03.2021	13	2	15.4	11	84.6	
7	16.03.2021	14	3	21.4	11	78.6	
8	30.03.2021	ausgefallen					
9	20.04.2021	11	2	18.2	9	81.8	
10	04.05.2021	13	2	15.4	11	84.6	
11	18.05.2021	14	2	14.3	12	85.7	
12	08.06.2021	14	2	14.3	12	85.7	
13	29.06.2021	14	3	21.4	11	78.6	
14	20.07.2021	10	2	20.0	8	80.0	
15	10.08.2021	10	1	10.0	9	90.0	
16	21.09.2021	12	3	25.0	9	75.0	
17	05.10.2021	8	2	25.0	6	75.0	
18	02.11.2021	10	4	40.0	6	60.0	
19	16.11.2021	14	4	28.6	10	71.4	
20	30.11.2021	16	2	12.5	14	87.5	
21	14.12.2021	18	3	16.7	15	83.3	
Jahresdurchschnitt (%-Anteil Frauen/Männer):				20.7		79.3	

KEK-Zusammensetzung 2021:

Total Mitglieder:	23
Frauen:	6
Frauenanteil (%):	26.09
Männer:	17
Männeranteil (%):	73.91

2.3 Besondere Vorkommnisse

- Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche auf Grund von Meldungen (Art. 37, 57 und 62 KlinV und Art. 20 HFV): 0
- Überblick über hängige und abgeschlossene Strafverfahren nach Art. 62 ff. Humanforschungsgesetz: 0
- Ablehnungen: 3 (Gründe: ethische, formal-juristische, wissenschaftliche)
- Nicht-eintreten (Nicht-zuständig): 16 Gesuche fielen nicht unter das HFG
- Von den eingereichten 253 **Zuständigkeitsabklärungen** fielen 207 in den Nicht-Zuständigkeitsbereich.

- 2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**
2 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, insbesondere zu Medizinproduktstudien, zur Studieneinteilung, zu Auflagen/ Bedingungen telefonisch, per E-mail, zoom oder (selten) vor Ort im KEK-Büro.
Sehr viele Anfragen/Zuständigkeitsabklärungen per basec.
Prüfer-initiierte Studien mit Kindern vom Inselspital müssen 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)**
Kein Gesuch 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)
 - European Forum for Good Clinical Practice (EFGCP)
- 3.6 **Sonstige Tätigkeiten von öffentlichem Interesse: Auswirkungen der Pandemie auf die Tätigkeit der KEK**
Die Covid-19-Pandemie hat sowohl die Arbeitsweise des wissenschaftlichen Sekretariates als auch der Kommission formal beeinflusst. Prospektive Covid-Gesuche wurden vorgezogen. Die inhaltlichen Prüfungen erfolgten unverändert, ohne Erleichterung.

Wissenschaftliches Sekretariat: Die im Jahr 2020 eingeführten digitalen Arbeitsprozesse sind etabliert, sie wurden aber auch laufend an neue Bedürfnisse angepasst und optimiert. Einmal pro Woche wurden die Entscheidbriefe vor Ort

vom Präsidenten und der Leiterin des wissenschaftlichen Sekretariates unterschrieben, und per Post versendet. Die Kommunikation innerhalb der KEK, der Geschäftsstelle wie auch mit den Gesuchstellern und andern Externen funktionierte unverändert gut.

KEK-Mitglieder: Die Sitzungen fanden entweder digital per Zoom oder in Hybrid-Form statt. Dies hatte zur Folge, dass mehr KEK-Mitglieder an den Sitzungen im ordentlichen Verfahren teilnahmen als vor der Pandemie ausschliesslich vor Ort. **Covidgesuche:** Prospektive Covidgesuche wurden vorgezogen und im schriftlichen Zirkulationsverfahren innert wenigen Tagen behandelt: Für die unverzügliche Behandlung stellten sich mehrere KEK-Mitglieder zur Verfügung, die Begutachtung erfolgte durch 3 ausgewählte Mitglieder. Die Organisation dieser prospektiven Covid-Gesuchen erfolgte im Sekretariat separiert von den anderen Gesuchen. Nebst Neueinreichungen wurden auch bereits bewilligte Studien um Fragestellungen zu Covid-19 erweitert und eingereicht (Protokollamendments). Auch diese wurden vorgezogen und im Präsidialverfahren geprüft. Die inhaltlichen Prüfungen durch die KEK erfolgte gemäss HFG unverändert. An dieser Stelle sei allen Mitgliedern herzlich gedankt.

Die im Jahr 2020 pandemiebedingten Fristenverzögerungen konnten 2021 aufgeholt werden.

4 Fazit

Die Tätigkeit der KEK Bern kann in ihren verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen im 7. Jahr nach Einführung des HFG als gut eingespielt beurteilt werden, und dies auch während der Pandemie. Die Anzahl Gesuche von Forschungsvorhaben am Menschen ist auf das Niveau des Jahres 2019 gesunken, die Anzahl klinischer Versuche ist aber konstant geblieben. Die Anzahl substanzieller Amendments ist andererseits stark angestiegen. Die schon lange angestrebte Anpassung der Entschädigungen der KEK-Mitglieder erfolgte mit dem neuen Regierungsratsbeschluss RRB 2021 rückwirkend auf den 1. Januar 2021. Gegen Ende 2021 konnte die Kommission endlich um einen lang gesuchten Patientenvertreter erweitert werden. Die Sitzungsfrequenz war unverändert. Die neue Medizinprodukteverordnung KlinV-Mep hat vor allem dem wissenschaftlichen Sekretariat Mehrarbeit gebracht. Der damit verbundene neue Prozess, auch in Zusammenarbeit mit swissmedic, hat sich unterdessen gut etabliert. Das wissenschaftliche Sekretariat musste ab September wegen Mutterschaftsurlaub mit 70% weniger Arbeitsprozenten auskommen, was zur Folge hatte, dass nicht alle Gesuche einer inhaltlichen Prüfung unterzogen wurden. Es mussten Prioritäten gesetzt werden. Die Gesuchunterlagen wurden von der Kommission 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, welches sich quartalsweise treffen sollte. Das Sounding Board wurde mangels Rückmeldungen wieder abgeschafft.

Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kt. Wallis und Fribourg war wie vorausgesehen gering.

5 Ausblick

Die Digitalisierung sowohl im KEK-Sekretariat (home office) wie auch in der Durchführung der KEK-Sitzungen in Hybridform hat sich etabliert und wird weiterhin den Arbeitsprozess mitbestimmen. Ob mit der Einführung der in-vitro-Diagnostika Verordnung ab Mai 2022 zusätzliches Personal im wissenschaftlichen Sekretariat notwendig sein wird, um die Anzahl Gesuche zu bearbeiten, ist abhängig vom weiteren Verlauf der Gesuchereichungen.

C. Seiler 29.03.2022



Anhang I: Fortbildung swissethics 2021

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, 14. September 2021, 13.15 Uhr – 16.45 Uhr

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

Zukunft klinischer Forschung – Inhaltliche, regulatorische und ethische Herausforderungen bei dezentralisierten klinischen Versuchen und Weiterverwendung

13.15 – 13.25 Uhr

Begrüssung und kurze Einführung

Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics

13.25 – 14.00 Uhr

Dezentralisierte klinische Versuche: Die Zukunft klinischer Versuche?

Die Sicht der Industrie

Dr. Lada Leyens, PhD, Leiterin Regulatory Digital Health, Roche, Basel

14.00 – 14.35 Uhr

Dezentralisierte klinische Versuche: Regulatorische Herausforderungen

Die Sicht von Swissmedic

Dr. Simone Ferbitz,

Leiterin GCP-Inspektorat Swissmedic, Bern

14.35 – 14.45 Uhr Fragen und Diskussion

Pause

15.15 – 15.50 Uhr

Ethische Anforderungen beim Datenaustausch zwischen Akademie und Drittpartnern:

„Public Private Partnership“

Prof. Dr. Effy Vayena, Leitung der ELSI-Gruppe der SPHN,

Stellvertretende Leiterin Institut für translationale Medizin, ETH Zürich

15.50 – 16.25 Uhr

Verantwortungsvoller Datenaustausch im Rahmen des Swiss Personalized Health

Network (SPHN)

Dr. Katrin Cramer, PhD, MPH,

Leiterin Personalized Informatic Group SIB (Swiss Institute of Bioinformatics) und SPHN Data
Coordination Center, Basel

16.25 – 16.45

Fragen und Diskussion, Schlussbemerkung und Fazit

Anerkennung:



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

Stand 24.08.2021

Anhang II: Kennzahlen 2020

Row in BAG Sheet	Description	Result	no- tes
5	Anzahl im Vollzugsjahr <u>als lokale Ethikkommission erhaltene Gesuche</u> zur Bewilligung eines multizentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues <u>en tant que commission d'éthique locale</u> concernant l'autorisation d'un projet de recherche multacentrique	115	
6	Anzahl im Vollzugsjahr <u>als Leitethikkommission erhaltene Gesuche</u> zur Bewilligung eines <u>multizentrischen</u> Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues <u>en tant que commission d'éthique directrice</u> concernant l'autorisation d'un projet de recherche <u>multicentrique</u>	53	
7	Anzahl im Vollzugsjahr erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines <u>monozentrischen</u> Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en concernant l'autorisation d'un projet de recherche <u>monocentrique</u>	360	
	Total submitted projects	413	

CLINICAL TRIALS (as Lead, mono <u>and</u> multi-centric)		cat A	cat A1	cat A2	cat B	cat C	cat C1	cat C2	cat C3	total
14	mit Arzneimitteln /avec des médicaments (in BASEC: Screen 2, "drugs" OR "combination drugs/devices")	4	2		9	21				36
17	mit Medizinprodukten /avec des dispositifs médicaux (in BASEC: Screen2, "medical devices")	4	25	3		1	0	3	0	36
	In vitro diagnostic	0			0	0				0
20	mit Transplantatprodukten / avec des transplants standardisés (in BASEC: Screen 2, "transplant products")	0			0	1				1
23	der Gentherapie und solche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen / concernant une thérapie génique et essais comportant des organismes génétiquement modifiés ou des organismes pathogènes (in BASEC: Screen 2, "gene therapy" OR "pathogenic organisms")	0			0	1				1
26	der Transplantation / de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (in BASEC: Screen 2, "transplantation")	1				0				1
29	übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV / qualifiés de « autres » selon le chap. 4, Oclin (in BASEC: Screen 2, "transplantation")	37			2					39
										114

INVOLVING PERSONS (as Lead, mono and multicentric)		cat A	cat B		
32	<p>mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind (HFV, 2. Kapitel).</p> <p>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>	98	7		105
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).</p> <p>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>	193			193
	<p>an verstorbenen Personen oder an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontana-borten einschliesslich Totgeburten nach Kapiteln 4 und 5 HFV.</p> <p>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>	1			1
					194

	PROCEDURES	to- tal
22	Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Ent- scheide (Art. 5 OV-HFG) Nombre de décisions prises suivant la procédure ordinaire (art. 5 Org LRH)	46
23	Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Ent- scheide (Art. 6 OV-HFG)Nombre de décisions prises suivant la procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	317
24	Anzahl Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) Nombre de décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)	9