

Kantonale Ethikkommission Bern: Jahresbericht 2024

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

Prof. em. Dr. med. Christian Seiler, FMH Kardiologie und Innere Medizin, Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital (bis 31.12.2024)

Prof. em. Dr. med. Martin F. Fey, ehemaliger Chefarzt und Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Medizinische Onkologie, Inselspital (ab 01.01.2025)

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 01.08.2021); [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 01.08.2023)
- Kantonales Datenschutzgesetz (KDSG) [BSG 152.04](#), 19.02.1986 (Stand am 01.02.2024)
- 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 01.09.2023),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten ([KlinV; SR 810.305](#)) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 01.03.2025),
- eidgenössische Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten ([KlinV-Mep; SR 810.306](#)) vom 1. Juli 2020 (Stand am 01.03.2025),
- eidgenössische Humanforschungsverordnung ([HFV; SR 810.301](#)) vom 20. Sept. 2013 (Stand am 01.11.2024),
- eidgenössische Organisationsverordnung ([OV-HFG; SR 810.308](#)) vom 20. Sept. 2013, (Stand am 01.11.2024)

- Bundesgesetz vom 19. Dezember 2003 über die Forschung an embryonalen Stammzellen (Stammzellenforschungsgesetz, [StFG, SR 810.31](#)) vom 19. Dezember 2003 (Stand am 01.07.2023)
 - Stammzellenforschungsverordnung, ([VStFG; SR 810.311](#)), vom 2. Februar 2005 (Stand am 07.06.2024)
 - Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte ([Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21](#)) vom 15. Dez. 2000 (Stand am 01.01.2025),
 - Arzneimittelverordnung ([AMBV; SR 812.212.1](#)) vom 14. November 2018 (Stand am 15.03.2025)
 - Bundesgesetz über den Datenschutz ([DSG; SR 235.1](#)) vom 19. Juni 1992 (Stand am 01.09.2023)
 - Strahlenschutzgesetz ([StSG 814.50](#)) vom 22. März 1991 (Stand am 01.07.2023),
 - Strahlenschutzverordnung ([StSV 814.501](#)), vom 26. April 2017 (Stand am 01.01.2022),
 - Verordnung des EDI über den Umgang mit geschlossenen radioaktiven Quellen in der Medizin ([MeQV; 814.501.512](#)), vom 26. April 2017 (Stand am 1. Januar 2018)
 - etc.
- c)** Internationale (www.swissethics.ch/links)
- ICH-Richtlinie for Good Clinical Practice [E6\(R3\)](#), Stand 06.01.2025
 - Regulation (EU) [2017/745](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices (MDR)
 - Regulation (EU) [2017/746](#) of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices (IVDR)
 - Deklaration von Helsinki, World Medical Association ([Stand 2013](#)).
 - [CIOMS 2016](#)
 - etc.

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

1.5 **Interessenbindungen, Unabhängigkeit der Aufgabenerfüllung**

Das Verzeichnis der Interessenbindungen gemäss Art. 52 HFG ist auf unserer Website aufgeführt (<https://www.gsi.be.ch/de/start/ueber-uns/kommissionen-gsi/ethikkommission/mitglieder-und-sitzungstermine.html>).

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.pdf](#) (Art 54 HFG).

1.7 Mitglieder

- Anzahl der Mitglieder insgesamt: 22 (Stand am 01.01.2025)
- *Zusammensetzung der Mitglieder nach Ausbildung/Fachkenntnissen gemäss Art. 53 HFG und Art. 1 OV-HFG:*
 - 12 Mediziner, davon 1 auch Physiker (54%)
 - 4 Juristen (18%)
 - 2 Psychologen (9%)
 - 1 Biologe / Statistiker (4.5%)
 - 1 Pflegewissenschaftlerin (4.5%)
 - 1 Ethikerin (4.5%)
 - 1 Patientenvertreter (4.5%)

Modus der Wahl der Ethikkommissionsmitglieder

Der Regierungsrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten der KEK Bern auf Antrag der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion nach Konsultation der Bildungs- und Kulturdirektion für eine Amtsdauer von vier Jahren.

Die Gesundheits-, Sozial und Integrationsdirektorin oder der Gesundheits-, Sozial und Integrationsdirektor wählt die 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).

1.8 Aus- und Weiterbildung

- Konzept zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern (Stand vom 15.11.2017), [Swissethics](#)
- Anforderungen des Konzepts zur Aus- und Weiterbildung von Ethikkommissions-Mitgliedern (Stand vom 31.10.2027), [Swissethics](#)
- Weiterbildung, swissethics am 03.09.2024, Zürich: Anzahl der teilnehmenden Mitglieder: 11; Inhalte der Aus- und Weiterbildungsveranstaltung: siehe Anhang 1.
- CTU-Lectures Bern: Teilnahme monatlich per Video.
- Retraite der KEK BE am 10.12.2024 in Bern mit den folgenden Hauptthemen:
 1. Auswirkung der Ordnungsrevisionen auf das Prüfen von Gesuchen
 2. Swissethics AI Working Group - Support ECs coping with the issues raised by AI in health-related research
 3. Nicht-invasive medizinische Geräte zwischen Prototyp und Medizinprodukt
 4. Auflisten der Historie der Gesuche bzw. der Gesuchsteller?

1.9 **Wissenschaftliches bzw. administratives Sekretariat**

- *Anzahl der Mitarbeitenden am 31.12.24 des Berichtsjahres:*
6 (2 administrativ, 4 wissenschaftlich), total 460 % (unverändert).
- Drei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen inkl. Leiter (alle: 330%) sind Naturwissenschaftlerinnen (2 BiologInnen, 1 Sportwissenschaftlerin), eine wissenschaftliche Mitarbeiterin ist Psychologin.
- Das administrative Sekretariat bestand 2024 aus 2 Mitarbeiterinnen, (40 und 90%).

1.10 **Finanzen zum 31.12.2024 des Berichtjahres**

- Einnahmen aus Gebühren: 2024: 996'220.-
(2023: 882'863.-; 2022: 921'675.-; 2021: 785'712.-; 2020: 987'973.-)
- Beitrag von Bildungs- und Kulturdirektion: 80'000.-
- **Einnahmen total: 2024: 1'080'420.-**
(2023: 962'916.-)
- Ausgaben für Löhne und Entschädigungen Kommission: **2024: 1'012'944.-** (2023: 1'094'015.-
; 2022: 964'142.-; 2021: 1'023'214.-; 2020: 879'622.-)
- Beitrag an swissethics: 69'578.-
- **Ausgaben total: 2024: 1'090'226.-**
(2023: 1'172'863.-; 2022: 1'046'695.-; 2021: 1'108'604.-; 2020: 966'251.—)

- **Eigen-Deckungsgrad: 2024: 99%**
(2023: 82%; 2022: 96%; 2021: 78%; 2020: 102%)

1.11 **Regelung zum Ausstand**

Jedes Mitglied hat sich bei jedem Gesuch folgende Fragen zu stellen:

- Bin ich in irgendeiner Form am Forschungsprojekt beteiligt?
- Besteht eine Verbindung zur 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 eine oder mehrere dieser Fragen 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 Sitzungs-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 2)

- Die Anzahl begutachteter Forschungsgesuche ist im Vergleich zum Vorjahr unverändert: **2024**: 367; **2023**: 363; **2022**: 364; **2021**: 413; **2020**: 496; **2019**: 414, **2018**: 370.
(Die Anzahl der eingereichten Forschungsgesuche betrug 2024: 392).
- Die Anzahl Gesuche, bei denen die EK BE als beteiligte EK fungierte war leicht höher; **2024**: 127; **2023**: 113; **2022**: 111; **2021**: 115; **2020**: 125; **2019/2018**: je 94.
- Im Vergleich zum Vorjahr wurden etwas mehr Klinische Versuche (mit gesundheitsbezogener Intervention) eingereicht: **2024**: 106; **2023**: 83; **2022**: 104; **2021**: 114, **2020**: 104; **2019**: 95, **2018**: 82.

Aus dem Kanton Fribourg kamen **3** Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller, wobei die KEK BE bei allen 3 Gesuchen Leit-EK war.

Aus dem Kanton Wallis erhielt die KEK insgesamt **4** Gesuche, bei denen sie auch Leit-EK war. Dies entspricht der geringen Anzahl von Gesuchen aus FR und VS der Vorjahre. Viel mehr werden auch in Zukunft nicht erwartet, da die zweisprachigen und die französisch-sprechenden Gesuchsteller ihre Gesuche bei der EK VD (CER VD) einreichen.

- **Substanzielle Amendments**: Die Anzahl der substanziellen Amendments war etwas tiefer als im Vorjahr: **2024**: 438; **2023**: 508; **2022**: 284; **2021**: 390; **2020**: 289; **2019**: 216; **2018**: 215.

2.2 Verfahren und Bearbeitungsfristen von Forschungsprojekten

Die KEK beurteilte **50** Gesuche in 20 Plenumssitzungen (ordentliches Verfahren), **300** Gesuche in wöchentlichen Gremiumssitzungen (vereinfachtes Verfahren), bestehend aus 3-4 Mitgliedern, und **17** Gesuche im Präsidialverfahren.

Bearbeitungsfristen: KlinV, HFV Median:

- Die Anzahl Tage von Eingang des Gesuches bis zur Bestätigung der Vollständigkeit betrug 2024: 7 Tage für mono- resp. 8 Tage für multizentrische Studien; **2023**: 6; **2022**: 6; **2021**: 6 resp. 7; **2020** und **2019**: 3; **2018**: 5; **2017**: 5.
- Monozentrierstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis Erstentscheid **2024**: 15 Tage; **2023**: 16; **2022**: 15; **2021/2020/2019**: 18; **2018**: 15; **2017**: 15.
Multizentrierstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis Erstentscheid 2024: 18.5 Tage; **2023**: 20; **2022**: 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 für monozentrische Studien **2024:** 9.5 Tage; **2023:** 7; **2022:** 9; **2021:** 7, und für multizentrische Studien **2024:** 12 Tage; **2023:** 7; **2022:** 5.5; **2021:** 1.
Vor 2021 keine separaten Fristen für Medizinproduktstudien.
- Monozenterstudien: Dauer Bestätigung Vollständigkeit bis **Endentscheid 2024:** 37.5 Tage; **2023:** 33.5; **2022:** 59.5; **2021:** 74.
- Multizenterstudien: Dauer Bestätigung bis Vollständigkeit bis **Endentscheid: 2024:** 36 Tage; **2023:** 37; **2022:** 41.5.

Fazit: Die gesetzlich vorgegebenen Fristen wurden bei allen Gesuchen im Jahr 2024 bei unveränderten Sitzungsintervallen eingehalten.

Die Fristen gelten jeweils für die einzelnen Gesuchsetappen. Deren Aufsummierung mag bei einzelnen Gesuchstellern den Eindruck erwecken, die KEK halte die gesetzlichen Fristen nicht ein. Die angeblich «langen» Bearbeitungszeiten vom Erstentscheid bis zum Endentscheid, die für die Gesuchsteller relevant sind, sind nachfolgend aufgeführt. Sie konnten aufgrund der verbesserten personellen Situation (kein Mutterschaftsurlaub mehr, konstantes Team, weniger krankheitsbedingte Ausfälle) und aufgrund der Massnahmen, die an der Retraite Dez. 2022 bestimmt und ab Januar 2023 umgesetzt wurden, massiv verbessert werden:

Auswirkungen der Retraite-Massnahmen von Dezember 2022 auf Fristen 2024 im Vergleich zu 2023 und 2022 (ohne clock stop System)

	Vorprüfung (Tage)				Von Einreichung bis Endentscheid (Tage)			
	KlinV-Mep		KlinV, HFV		KlinV-Mep		KlinV, HFV	
	MZ	Mono	MZ	Mono	MZ	Mono	MZ	Mono
2024	12	9.5	8	7	77	87.5	77	41
2023	7	7	6.5	7	77.5	77.5	99	62
2022	5.5	12	9	8	87.5	121	123	92

MZ: multizentrisch; Mono: monozentrisch (1 Zentrum in der Schweiz, national oder international)

KEK Zusammensetzung:

Die Kommission zählt aktuell 22 Mitglieder, wovon 6 Frauen sind. Obwohl die KEK bestrebt ist, mehr Frauen zu gewinnen, sind Frauen weiter in der Minderzahl (27%).

2.3 **Besondere Vorkommnisse**

- Anzahl der Sistierungen, Widerrufe und Unterbrüche von laufenden Studien aufgrund 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 von Gesuchen: 4 (Gründe: ethische, formal-juristische, wissenschaftliche).
 - Nicht-eintreten, d.h. nicht-zuständig: 310 (davon 30 als Gesuche eingereicht, 280 als Zuständigkeitsabklärungen).
- Insgesamt wurden 2024 300 Anfragen um Zuständigkeitsabklärung eingereicht.

2.4 **Teilnahme an Inspektionen durch Swissmedic**

6 Inspektionen: Nur am Schlussgespräch anwesend.

2.5 **Weitere Überprüfungsmassnahmen**

Keine.

3 Weitere Tätigkeiten der Ethikkommissionen

3.1 Beschwerdeverfahren

Es wurde keine 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, und zu Auflagen/ Bedingungen telefonisch, per E-Mail, Zoom oder vor Ort im KEK-Büro.

Sehr viele Anfragen gehen auch schriftlich per Anfrage via BASEC ein.

Zusätzlich werden bei Gesuchen, welche wegen mangelnder Qualität ausgesetzt werden mussten, auch Hearings der Kommission vor Ort im KEK-Büro durchgeführt.

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 während der Pandemie auf Wunsch beteiligter Mitglieder mehrheitlich in Hybridform statt. Auch nach der Pandemie nehmen einige KEK-Mitglieder weiterhin per Videoschaltung an den KEK-Sitzungen teil, allerdings sind wieder mehr Mitglieder vor Ort als online zugeschaltet.

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

4 Fazit

Die Tätigkeit der KEK Bern ist in ihren verschiedenen Teilbereichen und Arbeitsabläufen 11 Jahre nach Einführung des HFG sehr gut eingespielt. Die Anzahl Gesuche von klinischen Versuchen ist leicht zurückgegangen. Die Anzahl Gesuche deutschsprachiger Gesuchsteller aus den Kantonen Wallis und Fribourg war - wie vorauszusehen – sehr gering (<10).

Die gesetzlichen Fristen zur Gesuchsbeurteilung konnten im Jahr 2024 eingehalten werden. Die nicht gesetzlich vorgegebene Frist vom Erstentscheid bis zum finalen Entscheid hat sich im Vergleich zum Vorjahr stabilisiert, dies aufgrund der Massnahmen, die an der Retraite 2022 festgelegt wurden und wegen der besseren Personalsituation. An der genannten Retraite wurden die Bedingungen aus der inhaltlich formalen Prüfung auf die wesentlichen reduziert, sodass der Gesuchsteller weniger Zeit benötigt, um diese zu erfüllen.

Die Kommission hat sich in ihrer Zusammensetzung bloss minimal verändert. Per Ende 2024 waren drei Abgänge an KEK-Mitgliedern zu verzeichnen, die noch zu ersetzen sind. Martin F. Fey hat auf 01.01.2025 die Nachfolge von Christian Seiler als Präsident der KEK Bern angetreten. Zudem wurde auch das Vize-Präsidium neu besetzt: Regula Steiner trat die Nachfolge von Dorothy Pfiffner per 01.07.2024 an. Jörg C. Schefold trat die Nachfolge von Robert Greif per 01.01.2024 an. Die Suche nach neuen Kommissionsmitgliedern hat begonnen. Nach wie vor ist es, trotz großer Anstrengungen der KEK, schwierig, Frauen für die aufwändige Arbeit in der Kommission zu gewinnen. Der Aspekt, dass in den Kliniken am Inselspital und ausserhalb der Klinikleitungen nach wie vor mehrheitlich durch Männer besetzt sind, hat zweifelsohne einen Einfluss, den die KEK nicht ändern kann. Geeignete Mitglieder der KEK müssen ein hohes Maß an Erfahrung in Klinik und klinischer Forschung aufweisen, was eo ipso Seniorität impliziert.

Die Sitzungsfrequenz war mit wöchentlichen Sitzungen für Gesuche im vereinfachten Verfahren und mit 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. Die damit verbundenen neuen Prozesse haben sich unterdessen, auch in Zusammenarbeit mit Swissmedic, gut etabliert. Auch die Kontakte mit dem BAG, z.B. mit dessen Betäubungsmittelabteilung, sind mit den Cannabis-Pilotprojekten gut aufgegleist.

Den KEK-Mitgliedern und dem wissenschaftlichen Sekretariat sei an dieser Stelle für Ihr grosses Engagement während des ganzen Jahres herzlich gedankt.

5 Ausblick

Die Digitalisierung der Arbeitsweise von Kommission (Sitzungen) und Sekretariat (home office) hat sich etabliert. Sitzungen vor Ort werden jedoch weiterhin bevorzugt.

Die Fristen von der Gesuchseinreichung bis zur definitiven Bewilligung haben sich aufgrund getroffener Massnahmen zur Effizienzsteigerung der Bearbeitung verkürzt. Die sorgfältige und wohl überlegte Bewertung von Forschungsprojekten am Menschen nach wissenschaftlichen und ethischen Kriterien hat aber unverändert die oberste Priorität vor der Schnelligkeit der Prozesse. 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. Die Rekrutierung zusätzlicher Mitglieder im Rahmen der durch die KEKV vorgegebenen maximalen Mitgliederzahl ist jedoch notwendig; dies ist aktuell angelaufen. Den zunehmend technischen Forschungsschwerpunkten (z.B. künstliche Intelligenz, Digitalisierung) muss bei der weiteren Mitglieder-Rekrutierung soweit möglich Rechnung getragen werden.

Dr. phil nat M. Amacker, Leiter des wissenschaftlichen Sekretariats
Prof em M. F. Fey, Präsident der KEK Bern

Bern, 17.03.2024

Anhang 1: Fortbildung swissethics 2024

Fortbildungsveranstaltung für Mitglieder von Ethikkommissionen

Dienstag, 3. September 2024, 13.15 Uhr – 17.15 Uhr

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

Forschungsteilnahme – Neue Technologien – KI – Zukunft

13.15 – 13.30 Uhr

Begrüssung, Kurz-Rückblick und Ausblick Verordnungsrevision HFG

Dr. med. Susanne Driessen, Präsidentin swissethics

13.30 – 14.10 Uhr

Forschung gemeinsam mit Patientinnen und Patienten

Prof. Dr. med. Karin Fattinger

Vorstandsmitglied Patientenstelle Zürich / Dachverband und Vertretung der Interessen der Patienten in der Nationalen Ethikkommission und der Eidgenössischen Qualitätskommission

14.10 – 14.50 Uhr

Herausforderungen in der Entwicklung neuartiger Therapien: DNA, RNA, zelluläre Therapien u.a.

Dr. med. Julia Djonova

Leiterin Advanced Therapy Medicinal Products, Swissmedic Bern

14.50 – 15.10 Uhr Fragen und Diskussion

Pause

15.40 – 16.20 Uhr

Forschungsrelevante Aspekte zur Ethik im KI-Zeitalter

Prof. Dr. theol. lic. phil. Peter G. Kirchschräger

Professor für Theologische Ethik, Leiter des Instituts für Sozialethik ISE, Universität Luzern

Gastprofessor für Neuroinformatik und Neuronale Systeme, ETH Zürich

Mitglied Eidgenössische Ethikkommission im Ausserhumanbereich EKAH

16.20 – 17.10 Uhr

Künstliche Intelligenz: Revolution in Medizin und Forschung

Prof. Dr. med. Norbert Weisenstamm, AI Center RWTH Aachen

Gastprofessor für KI am Fraunhofer Institut für Kognitive Systeme

17.10

Fragen, Diskussion und Verabschiedung mit anschliessendem Apéro riche



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

Anhang 2: Kennzahlen KEK Bern 2024

Description	Result
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	127
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	72
Anzahl im Vollzugsjahr erhaltene Gesuche zur Bewilligung eines monozentrischen Forschungsprojekts Nombre de demandes reçues en concernant l'autorisation d'un projet de recherche monocentrique	320
Total submitted projects	392

CLINICAL TRIALS (as Lead, mono and multicentric)	Kategorie								Total
	A	A1	A2	B	C	C1	C2	C3	
mit Arzneimitteln / avec des médicaments (in BASEC: Screen 2, "drugs" OR "combination drugs/devices")	4			5	24				33
mit Medizinprodukten / avec des dispositifs médicaux (in BASEC: Screen2, "medical devices")		17	1			0	6	0	24
In vitro diagnostic		1	2			2	1	0	6
mit Transplantatprodukten / avec des transplants standardisés (in BASEC: Screen 2, "transplant products")	0			0	0				0
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	2				2
der Transplantation / de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine (in BASEC: Screen 2, transplantation")	0				0				0
übrigen klinischen Versuchs nach Kapitel 4 KlinV / qualifiés de « autres » selon le chap. 4, Occlin (in BASEC: Screen 2, transplantation")	33			8					41
									106

INVOLVING PERSONS (as Lead, mono and multicentric)	cat A	cat B		
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).	97	3		100
FURTHER USE (as Lead, mono and multicentric)				
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).	182			182
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.	4			4
				186
PROCEDURES	total			
Anzahl im ordentlichen Verfahren gefällte Entscheide (Art. 5 OV-HFG) Nombre de décisions prises suivant la procédure ordinaire (art. 5 Org LRH)	50			
Anzahl im vereinfachten Verfahren gefällte Entscheide (Art. 6 OV-HFG)Nombre de décisions prises suivant la procédure simplifiée (art. 6 Org LRH)	300			
Anzahl Präsidentialscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) Nombre de décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)	17			

Anhang 3: Mitgliederliste KEK: Stand 01.01.2025

Präsident

Fey, Martin F., Prof. em. Dr. med.

Ehemaliger Chefarzt und Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Medizinische Onkologie, Inselspital

Vizepräsidenten

Schefold, Joerg C., Prof. Dr. med.

Chefarzt, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital

Steiner, Regula, MLaw

Rechtsanwältin, Partnerin bei Monbijourecht

Mitglieder

Ammann, Roland, Prof. Dr. med.

Praxispädiater, Kinderarztpraxis KurWerk, Burgdorf / Wissenschaftlicher Mitarbeiter, Universitätsklinik für Kinderheilkunde, Inselspital Bern / Inhaber, StatConsult Ammann, Burgdorf

Beldi, Guido, Prof. Dr. med.

Chefarzt, Universitätsklinik für Viszerale Chirurgie und Medizin

Bösch, Chris, Prof. em. Dr. sc. nat. ETH & Dr. med.

MRI Forschung; Ehemaliger Forschungsrat Schweizer Nationalfonds (SNF)

Bürki, Lucien, MLaw Rechtsanwalt

Stv. Leiter Rechtsdienst der Securitas Gruppe

Chappuis, Vivianne, Prof. Dr. med. dent.

Direktorin, Klinik für Oralchirurgie und Stomatologie, Universität Bern

De Marchi, Stefano, PD Dr. med.

Leitender Arzt, Echokardiographie, Universitätsklinik für Kardiologie, Inselspital Bern

Heinemann, Norbert

Patientenvertreter; HLK-Ingenieur FH

Hoffmann, Magdalena, Dr. phil.

Studienleiterin der Weiterbildungsprogramme "Philosophie und Management" sowie "Philosophie und Medizin", Universität Luzern

Jenni, Christoph, Dr. iur.

Jurist im Bundesamt für Justiz

Leibundgut, Kurt, Prof. Dr. med. Emeritus

Facharzt FMH für Kinder- und Jugendmedizin, spez. pädiatrische Hämato- Onkologie, FAMH für

Hämatologie

Liakoni, Evangelia, Prof. Dr. med.

Oberärztin; Leiterin Rauchstopp-Sprechstunde, Klinische Pharmakologie & Toxikologie, Universitätsklinik für Allgemeine Innere Medizin, Inselspital

Limacher, Andreas, Dr. sc. nat.

Verantwortlicher Methodenberatung, Schweizer Paraplegiker-Forschung, Nottwil / Berater und Biostatistiker für eine klinische Studie, Infektiologie, Inselspital.

Lipp, Iris

Wissenschaftliche Mitarbeiterin in der Abteilung für angewandte Forschung und Entwicklung Pflege der Berner Fachhochschule (BFH), Departement Gesundheit / Doktorandin in Pflegewissenschaften an der Universität Wien

Möckli, David

Rechtsanwalt bei Rosat Rechtsanwälte AG

Rauh, Claudia, PD Dr. med.

Leitende Ärztin; Leitung Senologie, Universitätsklinik für Frauenheilkunde, Inselspital

Schankin Christoph, Prof. Dr. med.

Leitender Arzt, Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital

Schönhoff, Florian, Prof Dr. med.

Leitender Arzt, Universitätsklinik für Herzchirurgie, Inselspital

Tschacher, Wolfgang, Prof. emeritus Dr. phil.

Forschung

Znoj, Hansjörg, Professor em.

Professor em. für Klinische Psychologie, Dozent an der Fernuni Schweiz