

Commission cantonale d'éthique de la recherche (CCER Berne) : rapport annuel 2024

1 Organisation et bases légales

1.1 Désignation et site Internet

Commission cantonale d'éthique de la recherche

www.be.ch/kek

1.2 Président

Christian Seiler, prof. em. Dr med., spécialiste FMH en cardiologie et en médecine interne, collaborateur scientifique, clinique universitaire de cardiologie, Hôpital de l'Île (jusqu'au 31 décembre 2024)

Martin F. Fey, prof. em. Dr med, ancien médecin-chef et directeur de la clinique universitaire et polyclinique d'oncologie médicale, Hôpital de l'Île (depuis le 1^{er} janvier 2025)

1.3 Compétences

Canton(s) : BE ; FR et VS pour les demandes en langue allemande

Bases légales

a) Législation cantonale :

- Ordonnance du 20 août 2014 sur la Commission cantonale d'éthique de la recherche (OCCER ; [RSB 811.05](#)), état au 1^{er} août 2021
- Règlement de la Commission cantonale d'éthique de la recherche ([CCER Berne](#)) (en allemand), 14 février 2023
- Loi du 23 mai 1989 sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA ; [RSB 155.21](#)), état au 1^{er} août 2021
- Loi du 19 février 1986 sur la protection des données (LCPD ; [RSB 152.04](#)), état au 1^{er} février 2024
- Convention intercantonale concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente conclue entre le canton de Berne et celui de Fribourg, 1^{er} avril 2017
- Convention intercantonale concernant la commission d'éthique de la recherche sur l'être humain compétente conclue entre le canton de Berne et celui du Valais, 1^{er} avril 2017

b) Législation fédérale :

<https://www.fedlex.admin.ch/fr/cc/internal-law/81#810.3>

- Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain ([LRH ; RS 810.30](#)), état au 1^{er} septembre 2023
- Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux ([OCLin ; RS 810.305](#)), état au 1^{er} mars 2025
- Ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux ([OCLin-Dim ; RS 810.306](#)), état au 1^{er} mars 2025
- Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, [ORH ; RS 810.301](#)), état au 1^{er} novembre 2024

- Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain ([Org LRH ; RS 810.308](#)), état au 1^{er} novembre 2024
 - Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (loi relative à la recherche sur les cellules souches, [LRCS ; RS 810.31](#)), état au 1^{er} juillet 2023
 - Ordonnance du 2 février 2005 relative à la recherche sur les cellules souches ([ORCS ; RS 810.311](#)), état 7 juin 2024
 - Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux ([loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21](#)), état au 1^{er} janvier 2025
 - Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments ([OAMéd; SR 812.212.1](#)), état au 15 mars 2025
 - Loi fédérale du 25 septembre 2020 sur la protection des données ([LPD ; RS 235.1](#)), état au 1^{er} septembre 2023
 - Loi fédérale du 22 mars 1991 sur la radioprotection ([LRaP ; RS 814.50](#)), état au 1^{er} juillet 2023
 - Ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection ([ORaP ; RS 814.501](#)), état au 1^{er} janvier 2022
 - Ordonnance du DFI du 26 avril 2017 sur l'utilisation de sources radioactives scellées en médecine ([OSRM ; RS 814.501.512](#)), état au 1^{er} janvier 2018
 - etc.
- c) Législation internationale (swissethics.ch/fr/links)**
- Directive ICH *Guideline for Good Clinical Practice* [E6\(R3\)](#), état au 6 janvier 2025
 - Règlement (UE) [2017/745](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
 - Règlement (UE) [2017/746](#) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - Déclaration d'Helsinki, Association Médicale Mondiale ([état en 2013](#)).
 - International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, [CIOMS \(2016\)](#)
 - etc.

1.4 Recherche, Berne (CCER Berne)

1.5 Liens d'intérêts, indépendance dans les tâches

Conformément l'article 52 LRH, la liste des intérêts qui lient les membres de la commission est disponible sur notre site Internet (<https://www.gsi.be.ch/fr/start/ueber-uns/kommissionen-gsi/ethikkommission/mitglieder-und-sitzungstermine.html>).

1.6 Cadre organisationnel au sein de l'administration cantonale

La CCER Berne est placée sous la surveillance de la Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration du canton de Berne (DSSI) et est rattachée administrativement à l'Office de la santé. Le règlement interne (en allemand) est mis à disposition du public à cette adresse : www.gsi.be.ch/fr > À propos > Commissions de la DSSI > Commission cantonale d'éthique de la recherche > Aperçu > [Règlement de la CCER Berne](#) (art. 54 LRH).

1.7 Membres

- Nombre total de membres : 22 (état au 1^{er} janvier 2025)
- *Composition de la commission en fonction des connaissances spécifiques de ses membres en vertu de l'article 1 Org LRH :*
 - 12 médecins, dont 1 également physicien (54 %)
 - 4 juristes (18 %)
 - 2 psychologues (9 %)
 - 1 statisticien / biostatisticien (4,5 %)
 - 1 spécialiste en sciences infirmières (4,5 %)
 - 1 éthicienne (4,5 %)
 - 1 représentant des patients (4,5 %)

Modalités d'élection des membres de la CCER Berne

Le Conseil-exécutif nomme le président ou la présidente de la CCER Berne sur proposition de la Direction de l'instruction publique et de la culture (DSSI), après consultation de la Direction de l'instruction publique et de la culture (INC), pour une période de fonction de quatre ans.

Les autres membres de la CCER Berne sont nommés par le directeur ou la directrice de la santé, des affaires sociales et de l'intégration, après consultation de l'INC, pour une durée de quatre ans. Le mandat est renouvelable.

La faculté de médecine de l'université de Berne peut proposer quatre médecins, celle des sciences humaines une ou un psychologue (art. 3 OCCER).

1.8 Formation et perfectionnement

- Concept de formation de base et de formation continue des membres du comité d'éthique (en allemand uniquement, état au 15 novembre 2017), [swissethics](#)
- Exigences du concept de formation de base et de formation continue des membres du comité d'éthique (état au 31 octobre 2017), [swissethics](#)
- Formation continue organisée par swissethics le 3 septembre 2024 à Zurich : 11 membres présents (voir annexe 1 concernant le contenu de la formation)
- CTU-Lectures Berne : participation mensuelle par visioconférence
- Retraite de la CCER Berne du 10 décembre 2024 ; thèmes principaux :
 1. Impact des révisions d'ordonnances sur l'examen des demandes
 2. Swissethics AI Working Group - Support ECs coping with the issues raised by AI in health-related research
 3. Dispositifs médicaux non invasifs : du prototype au produit médical
 4. Documentation de l'historique des demandes ou des demandeurs ?

1.9 Secrétariat scientifique et secrétariat administratif

- *Nombre de collaboratrices et de collaborateurs au 31 décembre 2024 de l'année sous revue :*
6 (secteur administratif : 2, secteur scientifique : 4), total 460 % (pas de changement).
- Trois des collaboratrices scientifiques, tout comme le directeur du secrétariat (total : 330 %), sont spécialisées dans les sciences naturelles (deux biologistes, une scientifique du sport). La quatrième est psychologue.
- En 2024, le secrétariat administratif comptait deux collaboratrices travaillant respectivement à 40 % et 90 %.

1.10 Finances au 31 décembre 2024 de l'année sous revue

- Émoluments perçus en 2024 : CHF 996 220
(2023 : CHF 882 863 ; 2022 : CHF 921 675 ; 2021 : CHF 785 712 ; 2020 : CHF 987 973)
- Subvention de la Direction de l'instruction publique et de la culture : CHF 80 000
- **Total des émoluments en 2024 : CHF 1 080 420**
(2023 : CHF 962 916)
- Dépenses pour salaires et indemnités versées par la commission en **2024** : CHF 1 012 944
(2023 : CHF 1 094 015 ; 2022 : CHF 964 142 ; 2021 : CHF 1 023 214 ; 2020 : CHF 879 622)
- Cotisation à swissethics : CHF 69 578
- **Total des dépenses en 2024 : CHF 1 090 226**
(2023 : CHF 1 172 863 ; 2022 : CHF 1 046 695 ; 2021 : CHF 1 108 604 ; 2020 : CHF 966 251)
- **Taux de financement par fonds propres en 2024 : 99 %**
(2023 : 82 % ; 2022 : 96 % ; 2021 : 78 % ; 2020 : 102 %).

1.11 Règlement concernant la récusation

À chaque demande, les membres doivent se poser les questions suivantes :

- Suis-je impliqué ou impliquée dans un projet de recherche de quelque manière que ce soit ?
- Ai-je un lien avec la personne soumettant la demande qui soit susceptible d'influer sur la prise de décision (même échelon hiérarchique, relation personnelle, etc.) ?
- En dehors du fait de travailler dans la même clinique/division, existe-t-il une relation susceptible de mettre en doute mon impartialité (p. ex. avec un sponsor) ?

Toute personne qui répond par l'affirmative à une ou plusieurs de ces questions doit se récuser. Elle ne peut conduire aucune expertise, ni participer aux discussions. Afin d'éviter toute influence indirecte, elle ne doit pas être présente dans la pièce.

2 Procédures d'autorisation et de surveillance des projets de recherche par la CCER Berne (exécution)

2.1 Discussion et remarques sur le type et le nombre de projets de recherche évalués et autorisés (cf. annexe 2)

- En **2024**, le nombre de projets évalués s'élève à 367, un chiffre plus ou moins constant par rapport à l'année précédente (**2023** : 363 ; **2022** : 364 ; **2021** : 413 ; **2020** : 496 ; **2019** : 414 ; **2018** : 370).
(Le nombre de projets soumis en 2024 était de 392).
- En **2024**, le nombre de demandes dans lesquelles la CCER Berne était impliquée parmi d'autres commissions se monte à 127, ce qui représente une légère augmentation par rapport à l'année précédente (**2023** : 113 ; **2022** : 111 ; **2021** : 115 ; **2020** : 125 ; **2019/2018** : 94)
- En **2024**, 106 essais cliniques (avec intervention liée à la santé) ont été soumis, un chiffre en légère hausse par rapport à l'année précédente (**2023** : 83 ; **2022** : 104 ; **2021** : 114 ; **2020** : 104 ; **2019** : 95 ; **2018** : 82)

Dans les cantons de Fribourg et du Valais, respectivement **3** et **4** demandes en langue allemande ont été déposées, pour lesquelles la CCER Berne a assumé le rôle de commission d'éthique directrice. Ce faible nombre de demandes extracantonales s'inscrit dans la tendance des années précédentes, qui devrait se poursuivre puisque les demandes de ces cantons soumises en deux langues ou en français relèvent de la responsabilité de la Commission d'éthique de la recherche sur l'être humain du canton de Vaud (CER VD).

- **Modifications importantes** : en **2024**, le nombre de modifications importantes se chiffre à 438, soit une légère diminution par rapport à l'année précédente (**2023** : 508 ; **2022** : 284 ; **2021** : 390 ; **2020** : 289 ; **2019** : 216 ; **2018** : 215).

2.2 Procédures et durée de traitement des projets

La CCER Berne a évalué **50** demandes dans le cadre de 20 séances en plénum (procédure ordinaire) et **300** demandes dans le cadre de séances hebdomadaires composées de 3 à 4 membres (procédure simplifiée). Un total de **17** demandes ont fait l'objet d'une décision présidentielle.

Délais de traitement (OClin, ORH médiane) :

- En **2024**, le nombre de jours entre la réception de la demande et la confirmation que le dossier est complet s'élevait à 7 pour les études monocentriques et à 8 pour les études multicentriques (**2023** : 6 ; **2022** : 6 ; **2021** : 6 à 7 ; **2020** et **2019** : 3 ; **2018** : 5 ; **2017** : 5)
- Études monocentriques : nombre de jours entre la confirmation que le dossier est complet et la première décision en **2024** : 15 (**2023** : 16 ; **2022** : 15 ; **2021/2020/2019** : 18 ; **2018** : 15 ; **2017** : 15)
Études multicentriques : nombre de jours entre la confirmation que le dossier est complet et la première décision en **2024** : 18,5 (**2023** : 20 ; **2022** : 20 ; **2021** : 18,5 ; **2020 /2019 /2018** : 20 ; **2017** : 22)

Délais de traitement (OClin-Dim, chiffres depuis le 26 mai 2021; médiane) :

- En **2024**, pour les études monocentriques, le nombre de jours entre la réception de la demande et la confirmation que le dossier est complet s'élevait à 9,5 (**2023** : 7 ; **2022** : 9 ; **2021** : 7) et pour les études multicentriques à 12 (**2023** : 7 ; **2022** : 5,5 ; **2021** : 1)
Avant 2021 : pas de délai distinct pour les études sur les dispositifs médicaux
- Études monocentriques : nombre de jours entre la confirmation que le dossier est complet et la décision **finale** en **2024** : 37,5 (**2023** : 33,5 ; **2022** : 59,5 ; **2021** : 74)
- Études multicentriques : nombre de jours entre la confirmation que le dossier est complet et la décision **finale** en **2024** : 36 (**2023** : 37 ; **2022** : 41,5)

Conclusion : en 2024, les délais prescrits par la loi ont été respectés pour toutes les demandes. et la fréquence de séances est restée inchangée.

À noter que les délais prescrits par la loi s'appliquent aux étapes individuelles de la procédure et que dans certains cas, leur addition a pu donner l'impression que la CCER Berne n'avait pas respecté les délais légaux. La durée de traitement de ces demandes (de la première décision à la décision finale), si pertinente, figure dans le tableau ci-dessous. Elle a pu être largement améliorée, d'une part grâce à une situation plus stable en matière de ressources humaines (pas de congé maternité, équipe stable, moins d'absences pour cause de maladie) et d'autre part grâce aux mesures définies lors de la retraite de décembre 2022, mises en œuvre dès janvier 2023.

Impact des mesures définies lors de la retraite de décembre 2022 sur les délais : comparaison entre 2024, 2023 et 2022 (sans période de *clock stop*)

Analyse préliminaire (jours)		Depuis le dépôt jusqu'à la décision finale (jours)	
OClin-Dim	OClin, ORH	OClin-Dim	OClin, ORH

	MC	Mono	MC	Mono	MC	Mono	MC	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

MC : multicentrique ; mono : monocentrique (1 centre en Suisse, national ou international)

Composition :

La CCER Berne compte actuellement 22 membres, dont 6 femmes. Même si elle s'efforce d'attirer davantage de femmes dans ses rangs, celles-ci demeurent minoritaires (27 %).

2.3 Événements particuliers

- Nombre d'essais cliniques suspendus, révoqués et interrompus en raison d'annonces (art. 37, 57 et 62 OClin et art. 20 ORH) : 0
 - Procédures pénales pendantes ou achevées au sens des articles 62 ss LRH : 0
 - Nombre de refus : 4 (motifs : éthiques, formelle juridique, scientifiques)
 - Non-entrée en matière (non-compétence) : 310 (30 demandes, 280 clarifications des compétences)
- Au total, 300 demandes de clarification de compétences ont été soumises en 2024.

2.4 Participation aux inspections menées par Swissmedic

6 inspections : présence à l'entretien final uniquement

2.5 Autres mesures de surveillance

Aucune autre mesure de surveillance n'a été prise.

3 Autres activités de la CCER Berne

3.1 Procédures de recours

Aucun recours n'a été déposé.

3.2 Conseil aux chercheuses et chercheurs selon l'article 51, alinéa 2 LRH

De nombreux conseils au sujet de la procédure concrète de soumission (en particulier pour les études sur les dispositifs médicaux, la classification des études, l'obligation d'autorisation et les conditions) ont été fournis par téléphone, par courriel, par zoom ou sur place dans les locaux de la commission.

Un grand nombre de demandes ont été transmises via le portail BASEC.

En outre, les demandes suspendues en raison de leur qualité insuffisante ont fait l'objet d'auditions menées par la commission, dans ses locaux.

3.3 Évaluation des projets de recherche selon l'article 11 de la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS)

Aucune demande transmise

3.4 Manifestations organisées par la commission à l'intention de participants externes

Aucune manifestation organisée

3.5 Contacts, échanges et coopérations

- Swissethics
- Swissmedic
- Office fédéral de la santé publique (OFSP)
- Clinical Trial Unit Bern (CTU)
- Universités, hôpitaux, haute école spécialisée bernoise et autres instituts de recherche
- EUREC (association européenne des commissions d'éthique de la recherche)

3.6 Autres activités d'utilité publique : répercussions de la pandémie de COVID-19 sur le travail de la CCER Berne

La pandémie de COVID-19 a transformé la manière de travailler du secrétariat scientifique et de la commission.

À la demande des membres, les séances de la CCER Berne se sont déroulées en grande partie dans un format hybride durant cette période. Si certaines personnes ont continué d'assister aux séances par visioconférence après la pandémie, la majorité des membres y participe en présentiel aujourd'hui.

Les collaboratrices et collaborateurs scientifiques ont recouru à la possibilité offerte par le canton de travailler à max. 50 % à domicile, tandis que le personnel administratif a privilégié le travail sur place pour des raisons pratiques.

4 Conclusion

Onze ans après l'entrée en vigueur de la LRH, la CCER Berne peut compter sur une équipe bien rodée pour couvrir ses différents domaines et processus de travail. Le nombre de demandes d'essais cliniques a connu un léger recul. Sans surprises, le nombre de demandes fribourgeoises et valaisannes déposées en allemand s'est révélé très faible (< 10).

Les délais prescrits par la loi pour le traitement des demandes ont été respectés en 2024. Les délais non prescrits, de la première décision à la décision finale, ont été stabilisés grâce aux mesures prises durant la retraite de 2022 et à une meilleure situation en matière de personnel. Lors de la retraite, les conditions concernant l'examen formel du contenu des dossiers ont été réduites à l'essentiel, de sorte que la procédure de demande est désormais moins chronophage.

Au niveau de sa composition, la CCER Berne n'a connu que des changements mineurs. Fin 2024, trois places étaient vacantes au sein de la commission à la suite de départs. Ces postes sont encore libres. Martin F. Fey a succédé à Christian Seiler comme président de la CCER Berne au 1^{er} janvier 2025. La vice-présidence a aussi été repourvue : Regula Steiner a remplacé Dorothy Pfiffner au 1^{er} juillet 2024, et Joerg C. Schefold a pris la succession de Robert Greif au 1^{er} janvier 2024.

La recherche de nouveaux membres est en cours. Malgré les efforts consentis par la commission, le recrutement de femmes reste difficile. Le fait que les cliniques de l'Hôpital de l'Île sont majoritairement dirigées par des hommes joue indéniablement un rôle à cet égard. Les membres de la CCER Berne doivent disposer d'une solide expérience en termes d'activités et de recherche cliniques, ce qui implique un certain degré d'ancienneté.

La fréquence des séances, soit une fois par semaine pour les procédures simplifiées et à deux ou trois semaines d'intervalle pour les procédures ordinaires, est restée inchangée. Les modifications de l'OClin-Dim et les nouvelles dispositions en matière de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ont entraîné un surcroît de travail pour le secrétariat scientifique. Grâce à la collaboration avec Swissmedic, les nouveaux processus sont désormais bien rodés. Les échanges avec l'OFSP, notamment avec la division responsable du domaine des stupéfiants, sont également bien engagés dans le cadre des projets pilotes sur le cannabis.

Nous tenons à remercier tous les membres de la CCER Berne et du secrétariat pour le travail accompli durant l'année écoulée.

5 Perspectives

Si de nouvelles manières de travailler se sont imposées pour la commission (visioconférence) comme pour le secrétariat (télétravail), les séances en présentiel restent privilégiées au sein de la CCER Berne.

La durée de traitement des demandes, de la soumission du projet à la décision finale, a pu être améliorée grâce aux mesures prises pour accroître l'efficacité des processus. À noter que malgré ces optimisations, la qualité de l'évaluation reste prioritaire : les projets de recherche doivent être traités de manière minutieuse et fondée, à la lumière de tous les critères scientifiques et éthiques définis. L'objectif d'une représentation plus féminine au sein de la CCER Berne n'est pas encore atteint. En matière d'expertise, la commission est aujourd'hui composée de telle manière qu'elle répond aux nombreuses exigences requises pour l'évaluation des projets. Des membres supplémentaires doivent toutefois rejoindre la CCER Berne, conformément aux directives de l'OCCER. Le processus de recrutement est lancé. Dans ce contexte, il convient de tenir compte autant que possible de la complexité technique croissante des domaines de recherche (intelligence artificielle, numérisation, etc.).

Dr. phil nat M. Amacker, directeur du secrétariat scientifique
Prof em M. F. Fey, président

Berne, le 17 mars 2025

Annexe 1 : formation continue de 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. Kirchschläger

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.

Annexe 2 : indicateurs 2024

Description	Result
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 multicentrique	127
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>	72
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>	320
Total submitted projects	392

CLINICAL TRIALS (as Lead, mono <u>and</u> 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, Oclin (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 Präsidialentscheide (Art. 7 OV-HFG) (nur Erstentscheide) Nombre de décisions présidentielles (art. 7 Org LRH) (premières décisions uniquement)	17			

Annexe 3 : liste des membres de la CCER Berne au 1^{er} janvier 2025

Présidence

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

Ancien médecin-chef et directeur de la clinique universitaire et polyclinique d'oncologie médicale, Hôpital de l'Île

Vice-présidence

Schefold, Joerg C., prof. Dr med.

Médecin-chef, clinique universitaire de médecine intensive, Hôpital de l'Île

Steiner, Regula

Avocate, Partenaire chez Monbijourecht

Membres

Ammann, Roland, prof. Dr med.

Pédiatre de premier recours, cabinet de pédiatrie KurWerk, Berthoud ; collaborateur scientifique, clinique universitaire de pédiatrie, Hôpital de l'Île ; propriétaire de StatConsult Ammann, Berthoud

Beldi, Guido, prof. Dr med.

Médecin-chef, clinique universitaire de chirurgie et médecine viscérales, Hôpital de l'Île

Bösch, Chris, prof. em. Dr sc. nat. ETH et Dr med.

Recherche dans le domaine de l'imagerie par résonance magnétique et ancien membre du Conseil national de la recherche du Fonds national suisse (FNS)

Bürki, Lucien, MLaw

Avocat, responsable suppléant du service juridique du groupe Securitas SA

Chappuis, Vivianne, prof. Dr med. dent.

Directrice, clinique de chirurgie orale et de stomatologie, clinique de médecine dentaire, Université de Berne

De Marchi, Stefano, PD Dr med.

Médecin adjoint, échocardiographie, clinique universitaire de cardiologie, Hôpital de l'Île

Heinemann, Norbert

Représentant des patientes et patients, ingénieur HES CVC

Hoffmann, Magdalena, Dr phil.

Responsable des filières de formation continue « Philosophie und Management » et « Philosophie und Medizin », université de Lucerne

Jenni, Christoph, Dr iur.

Juriste, Office fédéral de la justice

Leibundgut, Kurt, prof. em. Dr med.

Médecin FMH en pédiatrie, spécialisation en hématologie-oncologie pédiatrique, formation postgrade FAMH en hématologie

Liakoni, Evangelia, prof. Dr med.

Cheffe de clinique, responsable de la consultation pour l'arrêt du tabac ; pharmacologie et toxicologie cliniques, clinique universitaire de médecine interne générale, Hôpital de l'Île

Limacher, Andreas, Dr sc. nat.

Responsable du conseil en méthodologie, Recherche suisse pour paraplégiques, Nottwil ; conseiller et biostatisticien pour une étude clinique, clinique universitaire d'infectiologie, Hôpital de l'Île

Lipp, Iris

Collaboratrice scientifique, section Recherche appliquée et développement en soins infirmiers, département Santé, Haute école spécialisée bernoise ; doctorante en sciences infirmières, université de Vienne

Möckli, David,

Avocat chez Rosat Rechtsanwälte AG

Rauh, Claudia, PD Dr med.

Médecin-chef, directrice du Centre du sein, clinique universitaire de gynécologie et obstétrique, Hôpital de l'Île

Schankin Christoph, prof. Dr med.

Médecin-chef, clinique universitaire de neurologie, Hôpital de l'Île

Schönhoff, Florian, prof. Dr med.

Médecin adjoint, clinique universitaire de chirurgie cardiaque, Hôpital de l'Île

Tschacher, Wolfgang, prof. em. Dr phil.

Recherche

Znoj, Hansjörg, prof. em. Dr phil.

Professeur émérite de psychologie clinique, chargé de cours à l'institut universitaire UniDistance Suisse