

17. Juni 1998

## Verordnung über Forschungsuntersuchungen am Menschen (Forschungsverordnung, FoV)

---

Der Regierungsrat des Kantons Bern,  
gestützt auf Artikel 53 bis 57 und 83 des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und  
Medizinprodukte [SR 812.21] (Heilmittelgesetz, HMG), Artikel 29 ff. der Verordnung vom 17. Oktober 2001  
über klinische Versuche mit Heilmitteln [SR 812.214.2] (VKlin) sowie Artikel 34 Absatz 4 des  
Gesundheitsgesetzes vom 2. Dezember 1984 [BSG 811.01] (GesG)  
auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und der Erziehungsdirektion, [Ingress Fassung vom 28.  
5. 2003]  
beschliesst:

### I. Allgemeine Bestimmungen

#### Art. 1

Zweck

Diese Verordnung bezweckt, den Schutz der Versuchspersonen und die Qualität der  
Forschungsuntersuchungen am Menschen zu gewährleisten.

#### Art. 2

Geltungsbereich

<sup>1</sup> Die Verordnung gilt für alle im Kanton Bern durchgeführten

- a medizinischen Forschungsuntersuchungen am Menschen mit oder ohne therapeutischen Nutzen,
- b klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen am Menschen, soweit eine therapeutische  
Beeinflussung stattfindet und die Therapiedurchführung sowohl von klinisch-therapeutischen  
Gesichtspunkten als auch von den Erkenntniszielen der Forschungsuntersuchung bestimmt ist.

<sup>2</sup> Sie gilt ebenfalls für Obduktionen sowie für die Entnahme von Organen und Gewebebestandteilen bei  
Toten zu Forschungszwecken.

#### Art. 3

Genehmigungspflicht

Eine Forschungsuntersuchung darf nur durchgeführt werden, wenn die Ethikkommission die  
Genehmigung erteilt hat.

#### Art. 4

Internationale Richtlinien [Fassung vom 28. 5. 2003]

<sup>1</sup> Klinische Versuche mit Heilmitteln und der somatischen Gentherapie müssen nach den Vorschriften von  
Artikel 4 VKlin durchgeführt werden. [Fassung vom 28. 5. 2003]

<sup>2</sup> Für andere medizinische und klinisch-psychologische Forschungsuntersuchungen am Menschen ist die  
Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-Leitlinie) in der  
Fassung vom 1. Mai 1996 [Der Text dieser Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern,  
eingesehen werden. Eine englische Originalausgabe kann beim ICH-Sekretariat, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean,  
Postfach 758, 1211 Genf 13, bezogen oder unter der Internetadresse <http://www.ich.org/pdf/ICH/e6.pdf> abgerufen  
werden. Eine deutsche nicht autorisierte Übersetzung kann beim Heilmittelinstitut eingesehen oder unter der  
Internetadresse <http://www.amgen.de/apotheker/arbeit/gcp/gcp5.pdf> abgerufen werden.] sinngemäss  
anwendbar. [Fassung vom 28. 5. 2003]

<sup>3</sup> Die bundesrechtlichen Vorschriften betreffend Forschungsuntersuchungen am Menschen bleiben  
vorbehalten.

### II. Ethikkommission

## **Art. 5**

### Kantonale Kommission

Die Ethikkommission ist eine kantonale Kommission, die für die Genehmigung und Überwachung von Forschungsuntersuchungen zuständig ist.

## **Art. 6**

### Zusammensetzung

<sup>1</sup> Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus

- a sechs Ärztinnen und Ärzten verschiedener Fachrichtungen mit vertiefter Erfahrung in medizinischen Forschungsuntersuchungen, *[Fassung vom 28. 5. 2003]*
- b einer Apothekerin oder einem Apotheker mit vertiefter Erfahrung in der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Heilmitteln im klinischen Versuch, *[Fassung vom 28. 5. 2003]*
- c zwei Psychologinnen oder Psychologen mit vertiefter Erfahrung in klinisch-psychologischen Forschungsuntersuchungen,
- d je einer Person mit Ausbildung und Erfahrung auf ethischem, pflegerischem, sozialem und juristischem Gebiet. *[Fassung vom 28. 5. 2003]*

<sup>2</sup> Die Präsidentin oder der Präsident muss über die nötige Erfahrung und Qualifikation für die Beurteilung von Forschungsuntersuchungen nach Artikel 2 verfügen. *[Fassung vom 28. 5. 2003]*

<sup>3</sup> Ein Mitglied der Kommission bringt Ausbildung und vertiefte Erfahrung in Biometrie mit.

<sup>4</sup> Die angemessene Vertretung beider Geschlechter und von Personen, die keinen Beruf im Gesundheitswesen ausüben, sowie die Behandlung der Gesuche in beiden Amtssprachen müssen sichergestellt sein. *[Fassung vom 28. 5. 2003]*

<sup>5</sup> Die Zahl der Mitglieder kann auf maximal 26 erhöht werden. Dabei ist das Verhältnis zwischen den Mitgliederkategorien nach Absatz 1 möglichst beizubehalten. *[Eingefügt am 28. 5. 2003]*

## **Art. 7**

### Wahl

<sup>1</sup> Der Regierungsrat wählt die Präsidentin oder den Präsidenten sowie die übrigen Mitglieder der Ethikkommission auf Antrag der Gesundheits- und Fürsorgedirektion mit Mitbericht der Erziehungsdirektion für vier Jahre. Wiederwahl ist möglich.

<sup>2</sup> Der Medizinischen Fakultät der Universität Bern steht ein Vorschlagsrecht für vier Ärztinnen oder Ärzte, der Philosophisch-historischen Fakultät ein Antragsrecht für eine Psychologin oder einen Psychologen zu.

## **Art. 8**

### Aufgaben

<sup>1</sup> Die Ethikkommission überprüft, ob der Schutz der Versuchspersonen und die wissenschaftliche Qualität der Forschungsuntersuchung nach den Grundsätzen dieser Verordnung gewährleistet sind.

<sup>2</sup> Sie kann Fachleute beiziehen. Wenn notwendige Fachkenntnisse fehlen, ist sie zum Beizug von Fachleuten verpflichtet. Diese sind nicht stimmberechtigt. *[Fassung vom 28. 5. 2003]*

<sup>3</sup> ... *[Aufgehoben am 28. 5. 2003]*

## **Art. 9**

### Genehmigung

<sup>1</sup> Die Ethikkommission entscheidet über die Genehmigung der Forschungsuntersuchung in der Regel innerhalb von höchstens 30 Tagen, nachdem die vollständigen Gesuchsunterlagen eingegangen sind.

<sup>2</sup> Falls Zusatzinformationen oder Expertenberichte notwendig sind, beginnt die Frist ab Erhalt der weitergehenden Information. Die Forscherin oder der Forscher wird über die längere Dauer informiert.

<sup>3</sup> ... *[Aufgehoben am 28. 5. 2003]*

## **Art. 10**

### Entzug und Sistierung der Genehmigung

Die Ethikkommission kann die Genehmigung entziehen oder sistieren und einer neuen Beurteilung

unterziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse, das Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen oder Änderungen des Versuchsplans diese Massnahme rechtfertigen.

#### **Art. 11** [Fassung vom 28. 5. 2003]

##### Ordentliches Verfahren

<sup>1</sup> Im ordentlichen Verfahren entscheidet die Ethikkommission in der Besetzung mit höchstens 13 Mitgliedern mit einfachem Stimmenmehr, wobei die Präsidentin oder der Präsident bei Stimmgleichheit den Stichentscheid fällt.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn bei der Beurteilung von Forschungsgesuchen nach VKlin mindestens fünf, bei der Beurteilung anderer Forschungsgesuche mindestens sieben ihrer Mitglieder anwesend sind und die Zusammensetzung im Sinne von Artikel 6 ausgewogen ist.

#### **Art. 12**

##### Ausstand

Ein Mitglied der Ethikkommission hat in den Ausstand zu treten, wenn es oder eine seiner Mitarbeiterinnen oder einer seiner Mitarbeiter die Forschungsuntersuchung durchführt oder wenn es aus anderen Gründen in der Sache befangen sein könnte.

#### **Art. 13**

##### Verzeichnis

Die Ethikkommission führt ein Verzeichnis über alle Forschungsgesuche und weist den genehmigten Forschungsuntersuchungen eine Referenznummer zu.

#### **Art. 14**

##### Überwachung

<sup>1</sup> Die Ethikkommission sorgt für die Prüfung, ob die Forschungsuntersuchungen nach den Vorschriften dieser Verordnung durchgeführt werden.

<sup>2</sup> Sie kann zu diesem Zweck Einsicht in sämtliche Unterlagen nehmen, die im Zusammenhang mit der Forschungsuntersuchung erstellt werden oder die dieser zugrunde liegen.

#### **Art. 15**

##### Information, Berichterstattung

<sup>1</sup> Die Ethikkommission informiert die Gesundheits- und Fürsorgedirektion über alle Forschungsvorhaben. Sie übermittelt ihr zu diesem Zweck [Absatz 1 Fassung vom 28. 5. 2003]

- a monatlich eine Übersicht über die hängigen Forschungsgesuche,
- b laufend Kopien der Verfügungen betreffend Genehmigung oder Abweisung der Forschungsgesuche und betreffend Sistierung oder Entzug der Genehmigung,
- c unverzüglich Informationen über festgestellte Unregelmässigkeiten bei der Durchführung von Forschungsuntersuchungen.

<sup>2</sup> Das Kantonsapothekeramt ist zuständig für die Entgegennahme von Informationen von Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut nach Artikel 28 VKlin und übermittelt die Informationen unverzüglich der Ethikkommission, soweit deren Zuständigkeit betroffen ist. [Fassung vom 28. 5. 2003]

<sup>3</sup> Die Ethikkommission unterbreitet der Gesundheits- und Fürsorgedirektion und der Erziehungsdirektion jährlich einen Bericht über ihre Tätigkeit.

#### **Art. 16**

##### Aufbewahrungspflicht

<sup>1</sup> Die Ethikkommission hat alle Unterlagen über die Forschungsgesuche während mindestens 20 Jahren aufzubewahren.

<sup>2</sup> Das Kantonsarztamt und das Kantonsapothekeramt können im Bereich ihrer Zuständigkeit in diese Dokumente Einsicht nehmen. Übrige Einsichtsrechte bleiben vorbehalten.

#### **Art. 17**

##### Sekretariat

Die Sekretärin oder der Sekretär wird von der Kommission bestimmt.

#### **Art. 18**

Geschäftsreglement

<sup>1</sup> Die Ethikkommission erlässt ein Reglement, das ihre Arbeitsweise näher regelt.

<sup>2</sup> Das Reglement ist von der Gesundheits- und Fürsorgedirektion mit Mitbericht der Erziehungsdirektion zu genehmigen.

#### **Art. 19**

Entschädigung

Der Regierungsrat regelt durch Beschluss die Entschädigungen für

- a die Präsidentin oder den Präsidenten der Ethikkommission,
- b die übrigen Mitglieder der Ethikkommission,
- c die Sekretariatsführung.

### **III. Gebühren, Aufsicht, Rechtspflege und Strafbestimmung**

#### **Art. 20**

Gebühren

Die Gebühren richten sich nach der Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung [BSG 154.21].

#### **Art. 21**

Aufsichtsbehörde

<sup>1</sup> Die Ethikkommission untersteht der Aufsicht der Gesundheits- und Fürsorgedirektion.

<sup>2</sup> Sie ist dem Kantonsapothekeramt administrativ beigeordnet.

#### **Art. 22**

Rechtspflege

Verfügungen der Ethikkommission können nach den Bestimmungen des Gesetzes über die Verwaltungsrechtspflege bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion angefochten werden.

#### **Art. 23**

Verantwortlichkeit [Fassung vom 28. 5. 2003]

<sup>1</sup> Nach Artikel 48 des Gesundheitsgesetzes [BSG 811.01] wird bestraft, wer Forschungsuntersuchungen am Menschen vorsätzlich oder fahrlässig nicht nach den Bestimmungen dieser Verordnung durchführt.

<sup>2</sup> Die Verantwortlichkeit der Mitglieder der Ethikkommission richtet sich nach dem Gesetz vom 5. November 1992 über das öffentliche Dienstrecht [Aufgehoben durch Personalgesetz vom 16. 9. 2004; BSG 153.01] (Personalgesetz, PG). [Eingefügt am 28. 5. 2003]

### **IV. Übergangs- und Schlussbestimmungen**

#### **Art. 24**

Übergangsbestimmung

<sup>1</sup> Die Einsetzung der Ethikkommission und die Verabschiedung des Geschäftsreglements erfolgen bis zum 31. Dezember 1998.

<sup>2</sup> Forschungsuntersuchungen, die nach dem 1. Januar 1999 begonnen werden, unterliegen der Genehmigungspflicht nach Artikel 3.

#### **Art. 25**

Änderung von Erlassen

Folgende Erlasse werden geändert:

1. Verordnung über die Gebühren der Kantonsverwaltung (Gebührenverordnung, GebV [BSG 154.21]):
2. Verordnung über die Organisation und die Aufgaben der Gesundheits- und Fürsorgedirektion (Organisationsverordnung GEF, OrV GEF): [BSG 152.221.121]

#### **Art. 26**

Aufhebung eines Erlasses

Die Verordnung vom 14. November 1989 über Forschungsuntersuchungen am Menschen wird aufgehoben.

#### **Art. 27**

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. September 1998 in Kraft.

Bern, 17. Juni 1998

Im Namen des Regierungsrates  
Der Präsident: *Annoni*  
Der Staatsschreiber: *Nuspliger*

**Anhang I** [Aufgehoben am 28. 5. 2003]

#### **Anhang II**

17.6.1998 V

BAG 98–44, in Kraft am 1. 9. 1998

#### **Änderung**

28.5.2003 V

BAG 03–62, in Kraft am 1. 8. 2003