

Inselspital Bern
Klinik für Orthopädische Chirurgie und
Traumatologie
Dr. med. Sandro Kohl
3010 Bern

Bern, 27. Dezember 2013

Ihr Forschungsgesuch (Registrierung: 22-12-13(2))

Sehr geehrter Herr Kohl

Wir freuen uns, Ihr Forschungsgesuch hiermit bewilligen zu können.

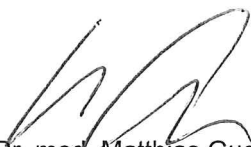
Die zahlreichen Auflagen und Bedingungen, welche die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung (BAG) mit der Klinikbewilligung vom 30.6.03 verband, wurden in das von Ihnen unterzeichnete Gesuchsformular integriert. Damit sind sowohl die Forschenden als auch Personen aus dem Behandlungsteam, welche Patientendaten Forschungsprojekten zur Verfügung stellen, vor strafrechtlichen Konsequenzen geschützt.

Patientinnen und Patienten können jedoch bei der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt verlangen, dass ihre Daten aus der medizinischen Behandlung für die Forschung gesperrt werden (Vetorecht). Damit Sie auf Daten, die für die medizinische Forschung gesperrt wurden, keinesfalls zugreifen, erhalten Sie beiliegend die Liste dieser Patientinnen und Patienten aus dem SAP.

Werden bei retrospektiven Studien Unterlagen aus mehreren Kliniken benötigt, setzen wir voraus, dass Sie das Einverständnis der jeweiligen Klinikdirektoren eingeholt haben.

Der guten Ordnung halber machen wir Sie darauf aufmerksam, dass die Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung uns verpflichtet, den korrekten Ablauf der retrospektiven Forschung im Inselspital stichprobenweise zu überprüfen. Sie finden im Übrigen sämtliche Unterlagen im Kapitel Klinikbewilligung / medizinische Forschung im Intranet (<http://www.insel.ch/dp-rd-musterformulare.html>). Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Matthias Gugger
Direktor Lehre und Forschung

Beilagen: Gesuchsformular, SAP-Auszug (Vetorecht), Rechnung KEK

GESUCHSFORMULAR

(Bewilligung für retrospektive Forschung; gestützt auf Klinikbewilligung 30.6. 2003)

Zur Umsetzung der Klinikbewilligung hat die SLK am 20. Oktober / eSLK am 27. Oktober 2003 Weisungen erlassen. Alle Unterlagen sind im Infonet (<http://www.insel.ch/de/direktionen/direktionspraesidium/rechtsdienst/dp-rd-datenschutz/>) zu finden. Zwecks Benutzerfreundlichkeit wurde vorliegendes Formular gleichzeitig als Checkliste konzipiert, mit *kursiven Erläuterungen und wichtigen Hinweisen*.

A. ANGABEN ZUR REGISTRIERUNG DER EINZELNEN BETRIEBSINTERNEN FORSCHUNGSPROJEKTE U. MELDUNG AN EXPERTENKOMMISSION¹⁾

1. Bezeichnung des Forschungsprojektes

Klinische und radiologische Ergebnisse nach rekonstruktiven gelenkserhaltenden Eingriffen am Kniegelenk

2. Gesuchsteller:

Dr. med. Sandro Kohl
 Teamleiter Sport- und Knieverletzungen
 Klinik für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie
 Inselspital, Universität Bern
 3010 Bern
 031 632 71 96
 sandro.kohl@insel.ch

3. Zugriffsberechtigte Mitarbeitende: Namen, Vornamen, Titel oder Funktion der Personen, welche Einblick in nicht anonymisierte Daten nehmen dürfen

Dr. med. Sandro Kohl, Teamleiter Kniechirurgie, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Inselspital Bern
 Prof Dr. med. Klaus A. Siebenrock, Chefarzt, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Inselspital Bern
 Prof Dr. med. Harald Marcel Bonel, Leitender Arzt, Klinik für Radiologie, Inselspital Bern
 Dr.med. Sufian Ahmad, Assistenzarzt, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Inselspital Bern
 MSc Kathrin Bieri, PhD Health Science, Klinik für Orthopädische Chirurgie, Inselspital Bern

¹⁾ Der Direktor Lehre und Forschung stellt Seiten 1-2 jährlich der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung zu.

4. Forschungszweck/Zusammenfassung Studienprotokoll (max 1-2 Seiten)

Das Kniegelenk ist das am häufigsten verletzte Gelenk des menschlichen Körpers. Insbesondere Verletzungen des Kapsel-Band-Apparates stellen hierbei neben Meniskus- und Knorpelläsionen den Hauptanteil dar. Sport- und Freizeitunfälle sind die meisten Ursachen dieser Verletzungen. Das Spektrum reicht von der isolierten Innen- oder Kreuzbandruptur mit oder ohne begleitende Knorpel- bzw. Meniskuläsionen bis hin zu Kniegelenksluxationen und Frakturen. Diese Binnenerletzungen sind mit einer erheblichen Morbidität für den Patienten verbunden. Das Ziel eines rekonstruktiven Eingriffes muss es sein, das Gelenk zu erhalten und die volle Funktion wieder herzustellen. Die Indikation für eine operative Rekonstruktion ist abhängig vom Schweregrad der Verletzung und der Anspruchshaltung des Patienten an das Gelenk in Sport und Beruf. Sowohl Indikationen als auch Operationstechniken haben sich in den letzten Jahren geändert. Es wird ein grosser Fokus auf regenerative Verfahren gelegt. Mit Hilfe chirurgischer Interventionen wird das Selbstheilungspotential des geschädigten Gewebes zur biologischen Regeneration angeregt. Beispielsweise konnte bei schweren ligamentären Knieverletzungen wie der Kniegelenksluxation bis vor einigen Jahren oft nur ein deutlich reduziertes Resultat mit stark eingeschränkter Funktion erreicht werden. Die Klinik für Orthopädische Chirurgie am Inselspital ist eine der führenden Institutionen bei der Behandlung komplexer Verletzungen, durch den Einsatz dieser neuen Therapien mit Wiederherstellung der ursprünglichen Anatomie kann ein deutlich verbessertes Resultat erwartet werden.

Das Ziel der retrospektiven Studie ist es, die klinischen und radiologischen Resultate nach rekonstruktiven Eingriffen am Knie, welche an der Klinik für Orthopädische Chirurgie am Inselspital durchgeführt wurden, auszuwerten. Es sollen anhand von archivierten Daten aus Notfall, Sprechstunde und Operation folgende Punkte evaluiert werden: das klinische Resultat wie Bewegungsumfang und Stabilität im Gelenk, die Funktion und Einschränkungen im Alltag, Sport und Beruf sowie das radiologische Resultat. Die Daten werden anhand von validierten klinischen Scores und konventionellen Röntgenbildern, CT und MRT ausgewertet.

5. Grösse des betroffenen Patientenkollektivs

An der Orthopädischen Klinik am Inselspital in Bern wurden seit 2002 mehr als 5100 Patienten mit Schädigungen des Kapselbandapparates bzw. Knorpel- und Meniskuläsionen gelenkserhaltend operativ versorgt.

6. Kriterien für den Einschluss in die Studie

Alle Patienten, welche an der Orthopädischen Klinik am Inselspital in Bern einen rekonstruktiven Eingriff am Kniegelenk nach Schädigungen des Knorpels, des Knochens, der Menisci bzw. des Kapselbandapparates erlitten hatten. Dies beinhaltet sowohl isolierte als auch kombinierte Läsionen. Der Beobachtungszeitraum erstreckt sich von 2002 bis Dezember 2013.

7. Handelt es sich um die Forschung einer doktorierenden Person?

nein

B. ALLGEMEINE ANFORDERUNGEN der KLINIKBEWILLIGUNG vom 30.6.03

1. Es handelt sich um retrospektive Forschung

ja

2. Das Projekt ist auf nicht anonymisierte Patientendaten angewiesen

ja

Begründung:

Diese Studie basiert auf der retrospektiven Auswertung von Sprechstunden-, Notfall- und Operationsberichten sowie verschiedenen Bildgebungen. Diese Daten werden aus verschiedenen Klinikprogrammen und Datenbanken zusammengestellt (PACS, Qualicare Notfall, Qualicare Orthopädie, IPdos). Um die In-

formationen in den Programmen zu suchen und die verschiedenen Informationen für einen Patienten zusammenzuführen, müssen für die beteiligten Personen die Namen der Patienten bekannt sein.

Bewilligungen des Direktors Lehre und Forschung werden nur für retrospektive Forschungsvorhaben erteilt, die auf nicht anonymisierte Patientendaten (bspw. Einblick in die Krankengeschichten) angewiesen sind. Forschungsvorhaben mit anonymisierten Patientendaten, d.h. wenn die Forschenden zu keiner Zeit Einblick in nicht anonymisierte Patientendaten nehmen, dürfen ohne datenschutzrechtliche Bewilligung und ohne Einwilligung der Betroffenen durchgeführt werden. Sofern an der Forschung der behandelnde Arzt / die behandelnde Ärztin beteiligt ist und er / sie den anderen Forschenden (bspw. PrüfarztInnen) nur anonymisierte Daten zur Verfügung stellt, gilt das gleiche. Die Publikation der Forschungsergebnisse darf aber auch in diesem Fall keine Identifizierung der betroffenen PatientInnen erlauben. (Vorbehalten bleibt allenfalls eine Bewilligung der KEK nach Bernischer Forschungsverordnung³⁾).

3. Die Einwilligung der betroffenen PatientInnen kann nicht eingeholt werden

1
ja

Begründung:

Es ist nicht möglich, von jedem Studienteilnehmer eine Einwilligung einzuholen, da es sich bei dieser Studie um ein Kollektiv von über 3100 Patienten mit Nachuntersuchungszeiträumen bis zu Jahrzehnten handelt. Gewisse Patienten sind zudem in den internen Verzeichnissen durch Adressänderungen, Wohnsitz im Ausland oder Tod nicht mehr aufzufinden.

Bei retrospektiven Forschungsvorhaben, für welche eine Vielzahl von Personendaten erhoben werden müssen, ist das Einholen der Einwilligung in der Regel nicht zumutbar oder unmöglich, bspw. weil die Betroffenen verstorben sind, die aktuelle Adresse nicht mehr vorhanden ist oder der Aufwand derart gross wäre, dass das Forschungsprojekt daran scheitern könnte. Für kleinere Forschungsprojekte, namentlich wenn nur einige wenige Krankengeschichten eingesehen werden müssen, wird das Einholen der Einwilligung der Patientinnen und Patienten in der Regel zumutbar sein. Die Einwilligung der Betroffenen ersetzt die Bewilligung des Direktors Lehre und Forschung. (Vorbehalten bleibt allenfalls eine Bewilligung der KEK nach Bernischer Forschungsverordnung³⁾).

4. Die Forschungsinteressen überwiegen die Interessen der PatientInnen an der Geheimhaltung ihrer Gesundheitsdaten

ja

Begründung

Das Ziel ist die Evaluation von verschiedenen Therapiekonzepten und Operationsmethoden zur Rekonstruktion des Kapsel-Band-Apparates, des Knochens, der Menisci sowie des Gelenkknorpels des Kniegelenkes. Die Resultate können zu allfälligen Änderungen von Indikationsstellung und Therapiekonzepten führen oder den Vorteil neuer Operationstechniken befürworten. Somit dient diese Studie dem medizinischen Fortschritt und zukünftigen Patienten mit Knieverletzungen.

Das ist namentlich der Fall, wenn das Forschungsprojekt für viele Personen von Nutzen sein kann, wenn damit dem medizinischen Fortschritt oder dem öffentlichen Gesundheitswesen gedient werden kann oder Behandlungsergebnisse verbessert werden können. Das Forschungsinteresse darf nicht ausschliesslich gewinnorientiert sein.

5. Es werden ausschliesslich Patientendaten des Inselspitals verwendet.

ja

³⁾ Nr. 811.05: <http://www.sta.be.ch/belex/d/home8.htm>

6. Mit **Dritten**, die nicht zum Inselspital gehören, werden keine Patientendaten oder **nur anonymisierte Daten ausgetauscht** ja

Die Klinikbewilligung gilt nur für die betriebsinterne Forschung, d.h. innerhalb des Inselspitals mit klinikeigenen Daten (Daten von PatientInnen des Inselspitals). Sofern ein Projekt diesen Rahmen sprengt, ist die Einwilligung der PatientInnen oder eine Sonderbewilligung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung einzuholen (Art. 321^{bis} Abs. 2 und 3 StGB).

C. ANFORDERUNGEN AN DIE ANONYMISIERUNG DER PATIENTENDATEN

Ist die Anfertigung eines Schlüssels notwendig? nein

Gründe für die Anfertigung eines Schlüssels:

- Patientendaten sind zu Beginn der Forschung zu anonymisieren. Die Anonymisierung darf ausschliesslich mittels Referenznummern erfolgen.
- Patientendaten sind von den bereits anonymisierten Daten klar zu trennen.
- Sofern die Art des Forschungsprojektes eine vollständige Anonymisierung zu Beginn der Forschung ausschließt, darf der Forscher oder die Forscherin einen Schlüssel zu den Referenznummern aufbewahren, der ihm / ihr die Zuordnung der anonymisierten Daten zu einer bestimmten Person während der Dauer der Forschung erlaubt.
- Der Schlüssel ist entweder im Informationssystem chiffriert oder von den anderen Daten getrennt auf einem manuellen Träger (Diskette oder Papier) aufzubewahren und nach Abschluss der Forschung zu vernichten. Er ist vor Drittpersonen geheim zu halten, namentlich auch vor dem Auftraggebenden der Studie und Mitgliedern des Forschungsteams, die keinen Zugriff auf nicht anonymisierte Patientendaten haben. Die Vernichtung des Schlüssels ist im Dossier zu dokumentieren.
- Aufgrund der Publikation, welche auf den gesammelten Daten basiert, darf keine Identifizierung der PatientInnen möglich sein.

D. AUSNAHME: DATENTRANSFER INS AUSLAND

1. Handelt es sich um anonymisierte Daten? nein

2. Gründe für die Notwendigkeit des Datentransfers ins Ausland:

Für einen Datentransfer ins Ausland besteht keinen Bedarf.

3. Vorkehrungen zum Schutz der Persönlichkeit der betroffenen PatientInnen:

*Die Klinikbewilligung gilt nur für die betriebsinterne Forschung. Betriebsinterne Forschung ist die Forschung **innerhalb des Inselspitals** mit Daten von PatientInnen des Inselspitals. Ein Datentransfer ins Ausland ist somit nur in Ausnahmefällen denkbar (z.B. wenn Forschende des Inselspitals für kurze Zeit im Ausland weilen oder wenn sie mit externen Forschenden anonymisierte Daten austauschen). **Jeder Transfer von Daten ins Ausland ist dem Direktor Lehre und Forschung zu melden!***

E. DATENSICHERHEIT UND INFORMATIONSSYSTEME ZUR BEARBEITUNG VON DATEN FÜR ZWECKE DER MEDIZINISCHEN FORSCHUNG

Nicht anonymisierten Patientendaten sind von den Forschenden unter Verschluss zu halten. Beschreibung der Sicherung gegen unbefugten Zugriff:

Die nicht anonymisierten Daten werden aus den klinikinternen und Passwort gesicherten Datenbank des Inselspitals (Qualicare , i-pdos und PACS) gewonnen und auf ebenfalls Passwort geschützten Netzwerk-computern des Inselspitals ausgewertet. Somit ist der Zugang zu den Daten durch Dritte ausgeschlossen.

- *Auf Daten von PatientInnen, welche gemäss SAP-Auszug die Verwendung ihrer Daten für die medizinische Forschung gesperrt haben (Veto), wird keinesfalls zugegriffen.*
- *Akten sind ins KG-Archiv / in die Klinik zurückzugeben, sobald es der Stand des Forschungsprojektes erlaubt. Bei Bedarf darf auf bereits bearbeitete Daten erneut zugegriffen werden (Ziff. 2 Bst. e der Weisungen). Auf neues Datenmaterial darf mit Einwilligung des Chefarztes / der Chefärztin oder eines leitenden Arztes / einer leitenden Ärztin zugegriffen werden. Nach Beendigung des Forschungsprojektes ist für einen erneuten Datenzugriff die Einwilligung des Chefarztes / der Chefärztin einzuholen.*
- *Daten für die medizinische Forschung werden im Informationssystem anonymisiert gespeichert.*
- *Per Internet werden Daten nur zugänglich gemacht, wenn sie so anonymisiert sind, dass sie hinsichtlich Erkennbarkeit der betroffenen PatientInnen einer Statistik vergleichbar sind.*
- *Der Zugriff auf EDV-Datensammlungen wird mit einem persönlichen geheimgehaltenen Passwort gemäss den Richtlinien des Inselspitals gesichert. Ferner sind die im Leitfaden des Eidgenössischen Datenschutzbeauftragten zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes formulierten allgemeinen Anforderungen an die Datensicherheit einzuhalten (siehe: <http://www.edsb.ch/d/doku/leitfaeden/tom/tom.pdf>).*

F. DATUM, UNTERSCHRIFT DER PROJEKTVERANTWORTLICHEN PERSON

11.10.13



Bern, den 18. September 2013

Dr. med. Sandro Kohl

Teamleiter Sport- und Knieverletzungen

Klinik für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie

Inselspital, Universität Bern

G. BEILAGEN zum Forschungsgesuch (für die Bewilligungserteilung *unabdingbar!*):

1. Unterzeichnete „Verpflichtung zur Geheimhaltung“ aller **zugriffsberechtigten Mitarbeitenden** (vgl. Anhang, S. 7)
2. Unterzeichnete Erklärung über die Einhaltung der in den Weisungen vorgesehenen Pflichten der **Projektleitung** (vgl. Anhang, S.7)

Nicht von gesuchstellender Person auszufüllen!

H. ANTRAG der zuständigen Chefärztin bzw. des zuständigen Chefarztes:

Ich beantrage, das Gesuch

☒ zu bewilligen ☐

abzulehnen ☐

ANGABEN FÜR DIE CHEFÄRZTINNEN UND CHEFÄRZTE

Die ChefärztInnen überprüfen die Vollständigkeit der Forschungsgesuche sowie:

- die Umschreibung der Forschungsthematik (Ziff. A.4.);
- Notwendigkeit des Zugriffs auf nicht anonymisierte Daten (Ziff. B.2.);
- ob die Einwilligung der Berechtigten nur mit unverhältnismässig hohem Aufwand eingeholt werden kann (Ziff. B.3.) und
- ob die jeweiligen Forschungsinteressen die Interessen der Berechtigten an der Geheimhaltung ihrer Gesundheitsdaten überwiegen (Ziff. B.4.):

Stempel der Klinik / Chefärztin oder Chefarzt

Prof. Klaus Siebenrock
Direktor / Chefarzt
Universitätsklinik für
Orthopädische Chirurgie
3010 Inselspital-Bern

16.12.13

Datum, Unterschrift der Chefärztin oder des Chefarztes

I. KANTONALE ETHIKKOMMISSION (KEK):

Es handelt sich um ein Gesuch nach Klinikbewilligung vom 30.6.2003, welches nicht nach Bernischer Forschungsverordnung geprüft wird sondern vom Direktor Lehre und Forschung des Inselspitals zu bewilligen ist.

Stempel der KEK

Kantonale Ethikkommission Bern
Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin
Postfach 56
CH-3010 Bern
E-Mail: Pfiffner@kek.unibe.ch

21.12.13

Datum, Unterschrift

J. ENTSCHEID des Direktors Lehre und Forschung:

Das Gesuch wird

☒ bewilligt ☐

abgelehnt ☐

Stempel des Direktors Lehre und Forschung

Prof. Dr. med. Matthias Gugger
Direktor Lehre und Forschung
Inselspital
3010 Bern

23.12.2013

Datum, Unterschrift des Direktors Lehre und Forschung

Gegen die Nichterteilung der Bewilligung gibt es kein Rechtsmittel. Den Forschenden verbleibt aber die Möglichkeit, in diesem Fall eine Sonderbewilligung nach Art. 321bis Abs. 2 und 3 StGB der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung einzuholen.

PROJEKTVERANTWORTLICHE PERSON UNTERZEICHNET:

ERKLÄRUNG ÜBER DIE EINHALTUNG WEISUNG VOM 20./27. OKT. 2003

Bezeichnung des Forschungsprojektes

Klinische und radiologische Ergebnisse nach rekonstruktiven gelenkserhaltenden Eingriffen am Kniegelenk

GesuchstellerIn: (Name, Vorname und Titel der Projektverantwortlichen Person)

Dr. med. Sandro Kohl

Hiermit verpflichte ich mich, für die Einhaltung der Weisung betreffend die Umsetzung der Klinikbewilligung vom 30. Juni 2003 bei der Realisierung des Forschungsprojektes Sorge zu tragen. Allfällige Verstösse gegen die Weisung melde ich dem zuständigen Chefarzt / der zuständigen Chefärztin oder dem Direktor Lehre und Forschung.

Ort und Datum

Basel 12.12.13

Unterschrift



ZUGRIFFSBERECHTIGTE MITARBEITENDE UNTERZEICHNEN:

Verpflichtung zur Geheimhaltung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie alle persönlichen Daten, die Ihnen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten im Inselspital bekannt werden, gemäss Artikel 321bis Strafgesetzbuch (StGB) geheim zu halten haben.

Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Verpflichtung auch nach der Beendigung ihrer Tätigkeit für das betreffende Forschungsprojekt fort dauert und auch nach dem Tod von Personen, deren persönliche Daten Ihnen bekannt sind, bestehen bleibt.

Weiter weisen wir Sie darauf hin, dass eine Verletzung dieser Geheimhaltungspflicht gemäss Artikel 321bis StGB in Verbindung mit Artikel 321 StGB auf Antrag mit Gefängnis oder Busse bestraft werden kann.

Der/Die Unterzeichnete bestätigt, vom Inhalt dieser Informationen betreffend Umfang und Bedeutung der Geheimhaltungspflicht im Rahmen seiner/ihrer Forschungstätigkeit für das Inselspital Kenntnis genommen zu haben und erklärt sich bereit, diese Verpflichtung einzuhalten.

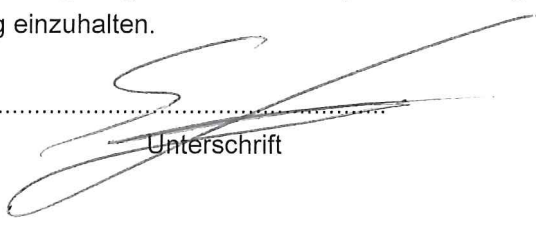
Name:

Kohl Sandro

Ort und Datum

Basel 12.12.13

Unterschrift



Verpflichtung zur Geheimhaltung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie alle persönlichen Daten, die Ihnen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten im Inselspital bekannt werden, gemäss Artikel 321bis Strafgesetzbuch (StGB) geheim zu halten haben.

Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Verpflichtung auch nach der Beendigung ihrer Tätigkeit für das betreffende Forschungsprojekt fort dauert und auch nach dem Tod von Personen, deren persönliche Daten Ihnen bekannt sind, bestehen bleibt.

Weiter weisen wir Sie darauf hin, dass eine Verletzung dieser Geheimhaltungspflicht gemäss Artikel 321bis StGB in Verbindung mit Artikel 321 StGB auf Antrag mit Gefängnis oder Busse bestraft werden kann.

Der/Die Unterzeichnete bestätigt, vom Inhalt dieser Informationen betreffend Umfang und Bedeutung der Geheimhaltungspflicht im Rahmen seiner/ihrer Forschungstätigkeit für das Inselspital Kenntnis genommen zu haben und erklärt sich bereit, diese Verpflichtung einzuhalten.

Name: Klaus Siebenrock

Ort und Datum

Bern, 16.12.13

Unterschrift

Verpflichtung zur Geheimhaltung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie alle persönlichen Daten, die Ihnen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten im Inselspital bekannt werden, gemäss Artikel 321bis Strafgesetzbuch (StGB) geheim zu halten haben.

Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Verpflichtung auch nach der Beendigung ihrer Tätigkeit für das betreffende Forschungsprojekt fort dauert und auch nach dem Tod von Personen, deren persönliche Daten Ihnen bekannt sind, bestehen bleibt.

Weiter weisen wir Sie darauf hin, dass eine Verletzung dieser Geheimhaltungspflicht gemäss Artikel 321bis StGB in Verbindung mit Artikel 321 StGB auf Antrag mit Gefängnis oder Busse bestraft werden kann.

Der/Die Unterzeichnete bestätigt, vom Inhalt dieser Informationen betreffend Umfang und Bedeutung der Geheimhaltungspflicht im Rahmen seiner/ihrer Forschungstätigkeit für das Inselspital Kenntnis genommen zu haben und erklärt sich bereit, diese Verpflichtung einzuhalten.

Name: HARALD BONEL

Ort und Datum

Bern, den 13.12.13

Unterschrift

Bonel

Verpflichtung zur Geheimhaltung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie alle persönlichen Daten, die Ihnen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten im Inselspital bekannt werden, gemäss Artikel 321bis Strafgesetzbuch (StGB) geheim zu halten haben.

Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Verpflichtung auch nach der Beendigung ihrer Tätigkeit für das betreffende Forschungsprojekt fort dauert und auch nach dem Tod von Personen, deren persönliche Daten Ihnen bekannt sind, bestehen bleibt.

Weiter weisen wir Sie darauf hin, dass eine Verletzung dieser Geheimhaltungspflicht gemäss Artikel 321bis StGB in Verbindung mit Artikel 321 StGB auf Antrag mit Gefängnis oder Busse bestraft werden kann.

Der/Die Unterzeichnete bestätigt, vom Inhalt dieser Informationen betreffend Umfang und Bedeutung der Geheimhaltungspflicht im Rahmen seiner/ihrer Forschungstätigkeit für das Inselspital Kenntnis genommen zu haben und erklärt sich bereit, diese Verpflichtung einzuhalten.

Name: Ahmad, Subian S.

Ort und Datum

Bern 13.12.13

Unterschrift

[Handwritten Signature]

Verpflichtung zur Geheimhaltung der Expertenkommission für das Berufsgeheimnis in der medizinischen Forschung

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass Sie alle persönlichen Daten, die Ihnen im Zusammenhang mit Forschungsprojekten im Inselspital bekannt werden, gemäss Artikel 321bis Strafgesetzbuch (StGB) geheim zu halten haben.

Wir weisen Sie darauf hin, dass diese Verpflichtung auch nach der Beendigung ihrer Tätigkeit für das betreffende Forschungsprojekt fort dauert und auch nach dem Tod von Personen, deren persönliche Daten Ihnen bekannt sind, bestehen bleibt.

Weiter weisen wir Sie darauf hin, dass eine Verletzung dieser Geheimhaltungspflicht gemäss Artikel 321bis StGB in Verbindung mit Artikel 321 StGB auf Antrag mit Gefängnis oder Busse bestraft werden kann.

Der/Die Unterzeichnete bestätigt, vom Inhalt dieser Informationen betreffend Umfang und Bedeutung der Geheimhaltungspflicht im Rahmen seiner/ihrer Forschungstätigkeit für das Inselspital Kenntnis genommen zu haben und erklärt sich bereit, diese Verpflichtung einzuhalten.

Name: Bieri, Kathrin

Ort und Datum

Bern, 12.12.2013

Unterschrift

[Handwritten Signature]

Risikofaktoren Spitalhygiene

Nachname	Vorname	GebDatum	G	V	PatNum	P	Kont	Bemerkung zum Risikofaktor	Inf.Nr	Gefährd.von	Gef.	Am	Angelegt von	Angelegt	ÄndDatum	Geändert von	Meld.
Burkhalter	Rolf	10.03.1959	1		103001		99	Veto medizinische Forschung	000				I0004889	02.07.2004	02.07.2004	I0004889	00.00.0000
Anonym	Anonym	30.05.1964	2		112610		99	Veto medizinische Forschung	000				I0063631	24.06.2008	00.00.0000		00.00.0000
Ferrier	Ursula	09.05.1943	2		129439		99	Veto medizinische Forschung	000				I0004889	18.02.2004	00.00.0000		00.00.0000
Hämerschmid	Pavel	18.02.1977	1		178771		99	Veto medizinische Forschung	000				I0021315	16.02.2004	00.00.0000		00.00.0000
Aebischer	Erich	19.01.1958	1		245583		99	Veto medizinische Forschung	000				I0021315	16.02.2004	00.00.0000		00.00.0000
Zufferey	Richard	09.11.1939	1		637903		99	Mitteilung von Herr Zufferey!	000				I0004889	28.01.2005	00.00.0000		00.00.0000
Stuber	Marina	08.01.1946	2		319172		99	Veto medizinische Forschung	000				I0021315	16.02.2004	00.00.0000		00.00.0000
Schütz	Gerhard	05.01.1933	1		704567		99	Veto medizinische Forschung	000				I0021315	03.03.2004	00.00.0000		00.00.0000
Anonym	Anonym	10.11.1954	2		54746		99	Veto medizinische Forschung	000				I0004889	02.07.2004	00.00.0000		00.00.0000
Knuchel	Maria	29.04.1963	2		408858		99	Veto Medizinische Forschung	000				I0004889	22.08.2006	11.09.2006	I0068947	00.00.0000
Probst	Katharina	07.09.1952	2		56469		99	Veto medizinische Forschung	000				I0021315	16.02.2004	00.00.0000		00.00.0000
Mzenauer	Beatrice	17.04.1951	2		423358		99	Veto medizinische Forschung	000				I0004889	02.07.2004	00.00.0000		00.00.0000

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Postfach 56, 3010 Bern

Der Präsident:

Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller

Email: kek@kek.unibe.ch

www.kek-bern.ch

Generalsekretärin:

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner

Tel.: 031 632 86 33

Fax: 031 632 86 39

Email: pfiffner@kek.unibe.ch

An den Gesuchsteller /
die Gesuchstellerin

Bern,27.12.2013

Gesuchs-Nr.:22-12-13(2).....

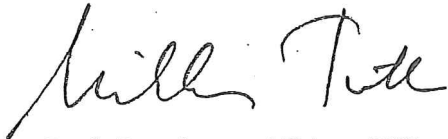
Rechnung für Ihr Gesuch, welches unter die Klinikbewilligung vom 30.06.2003 fällt.

Sehr geehrter Gesuchsteller, sehr geehrte Gesuchstellerin

Besten Dank für die Einreichung der obengenannten Unterlagen. Wie Sie der Kurzinformation bezüglich der Klinikbewilligung vom 30.06.03 entnehmen konnten, stellt Ihnen die KEK hiermit für die Begutachtung den Betrag von **CHF 200.-** netto in Rechnung. Dieser ist mit beigelegtem Einzahlungsschein bis 30 Tage nach Erhalt dieses Schreibens zu begleichen.

Freundliche Grüsse

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)



Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller
Präsident



Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin

Empfangsschein / Récépissé / Ricevuta

Einzahlung Giro

Versement Virement

Versamento Girata

Kant. Ethikkommission
Bern KEK
3010 Bern

Kant. Ethikkommission
Bern KEK
3010 Bern

IF 01-78053-5

CHF 01-78053-5

1 59829

609

Il giorno 14/04/2013
L'importo versato è di CHF 1.598,29
Ricevuto da: Bern KEK

1 59829

042>0000000000159829+ 010780535>



Die Annahmestelle
L'office de dépôt
L'ufficio d'accettazione