

Murtenstrasse 31  
3010 Bern  
Tel. +41 31 633 70 70  
Fax +41 31 633 70 71  
www.be.ch/kek  
info.kek.kapa@gef.be.ch

Dorothy Pfiffner  
Tel. +41 31 633 70 77  
Fax +41 31 633 70 71  
dorothy.pfiffner@gef.be.ch

Herr  
PD Dr. med. Fabian Krause  
Universitätsklinik für Orthopädische  
Chirurgie und Traumatologie  
Inselspital Bern  
Freiburgstrasse 10  
3010 Bern

Bern, 26.09.2017 / YG

## Bewilligung der KEK Bern

<b>Project-ID</b>	2017-00467
<b>Projekttitel</b>	Elevation in Creatine-Kinase a comparison of causes Focus on the correlation of type of adverse injuries in Weber B fractures and paragliding injuries as well as Compartment Syndrome
<b>Haupt-Prüfer / Koordinierender Prüfer</b>	PD Dr. med. Fabian Krause
<b>Sponsor</b>	Universitätsklinik für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie
<b>Zentren</b>	PD Dr. med. Fabian Krause, Inselspital Bern



## Entscheidungsverfahren

☐ ordentliches Verfahren ☐ vereinfachtes Verfahren ☒ Präsidialverfahren

## Entscheid

**PD Dr. med. Fabian Krause, Inselspital Bern**

☒ Die Bewilligung wird erteilt

## Klassifizierung

- ☒ Forschungsprojekt gemäss HFV
- ☐ Forschung mit Personen
  - ☒ Weiterverwendung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten
  - ☐ mit Verstorbenen
  - ☐ mit Embryonen / Föten
  - ☐ mit ionisierender Strahlung
  - ☐ Umkategorisierung gemäss Art. 48, Abs. 2, HFV

- ☒ Das Forschungsprojekt ist eine Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten bei fehlender Einwilligung (Art. 34 HFG, Art. 37-40 HFV)

**a. Zweck der Weiterverwendung:**

Studienziel ist es, verschiedene Gründe für einen Anstieg des CK-Wertes anhand von verschiedenen Verletzungen zu untersuchen. Weiter soll der Wirkmechanismus analysiert werden. Typische Verletzungen sind das Kompartementsyndrom chronisch vs. akut, Paragliding Verletzungen oder Weber B Frakturen. Deshalb wollen wir Patienten aussuchen die entweder einen erhöhten CK-Wert, ein Kompartementsyndrom, eine Weber B Fraktur oder eine Paragliding Verletzung hatten.

**b. Bezeichnung des biologischen Materials/der gesundheitsbezogenen Personendaten:**

Alle Patienten die zwischen 2010 und Mai 2017 am UNZ behandelt wurden. Basierend auf den gesammelten Daten werden nur CK-Werte über 1000 U/l, oder Notfalldokumente auf denen die Stichwörter erhöhter CK-Wert, Kompartementsyndrom, Paragliding Verletzung, Weber B Fraktur vermerkt sind erfasst. Alle anderen Fälle werden nicht untersucht.

**c. Personen, die berechtigt sind biologisches Material und gesundheitsbezogenen Personendaten weiterzugeben:**

PD Dr. Fabian Krause, Dr. med. Henrik Bäcker, Prof. Harald Bonel Chefarzt Radiologie, Inselspital, Jolanta Klukowska-Rötzler haben Zugriff auf die unverschlüsselten Daten.

**d. Personen, die berechtigt sind biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten entgegenzunehmen:**

Dr. med. Henrik Bäcker

## Gebühren

**Betrag:** CHF 0.--

**Tarifcode:**

Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

## Rekursmöglichkeiten

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Eröffnung bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdefrist kann nicht verlängert werden. Die Beschwerdeschrift ist im Doppel bei der Gesundheits- und Fürsorgedirektion, Rathausgasse 1, 3011 Bern einzureichen.

Sie muss

- (a) angeben, welche Entscheidung anstelle der angefochtenen Verfügung beantragt wird und
- (b) aus welchen Gründen diese andere Entscheidung verlangt wird sowie
- (c) die Unterschrift der beschwerdeführenden Partei oder der sie vertretenden Person enthalten.

Der Beschwerdeschrift beizulegen sind die Beweismittel, soweit sie greifbar sind, und die angefochtene Verfügung. (Art. 32 und 60 ff. des Gesetzes vom 23. Mai 1989 über die Verwaltungsrechtspflege [VRPG; BSG 155.21]).

Stand Dezember 2015

## Kopie an

- ☐ Swissmedic
- ☐ BAG
- ☒ Andere: DLF

## Unterschriften

Prof. Dr. med. Christian Seiler  
Präsident KEK Bern

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner  
Vizepräsidentin  
Leiterin Wissenschaftliches Sekretariat

**Anhang:** -Eingereichte Dokumente, Stand 03.09.2017

## **Pflichten des Gestaltstellers (Sponsor oder Prüfer):**

**Einreichung Dokumente:** revidierte Dokumente und neue Dokumente zur Studie/zum Projekt sollen ausschliesslich über das Web-Portal [BASEC](#) eingereicht werden, auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches. Obsolete Dokumente sind dabei zu entfernen und Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst werden und zusätzlich als ‚clean‘-Version eingereicht werden. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Amendments müssen in durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten. Revidierte Dokumente sind auch den weiteren Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern diese involviert sind.

**Anmerkung:** Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer der Amtssprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch. Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

**Meldepflichten:** Die rechtlich bindenden Melde- resp. Bewilligungspflichten an die Ethikkommission für wesentliche Änderungen, einen vorzeitigen Studienabbruch, unerwünschte Ereignisse u.a. sind einzuhalten ([Verordnungen des Bundes](#)). Der Abschlussbericht ist spätestens ein Jahr nach Studienende der Ethikkommission einzureichen.

**Registrierungspflicht:** Der Sponsor muss – falls es sich um einen klinischen Versuch handelt – diesen in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) erfassen und anschliessend diese Nummer im BASEC-Portal eingeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) kann nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gestaltstellers automatisch erfolgen. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Zusätzlich veröffentlicht swissethics wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission aller durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser Phase-I-Studien).

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Anmerkung: detaillierte Anleitungen zur Einreichung auf BASEC befinden sich im Portal selbst.

## **Bedeutung der möglichen Entscheide**

**Die Bewilligung wird erteilt:** Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Bewilligungen für klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie B und C stehen unter dem Vorbehalt, dass

1. allfällig durch die zuständige eidgenössische Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) festgestellte Mängel keine Änderungen der von der Ethikkommission evaluierten Unterlagen erfordern, und dass
2. die Bewilligung der eidgenössischen Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) vorliegt.

## Anhang

### Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

#### PD Dr. med. Fabian Krause, Inselspital Bern

Dokument	Dok.Datum	Version
----------	-----------	---------

#### 1. Cover Letter

Cover letter ohne.docx	06/06/2017	
Cover letter.docx	06/06/2017	
Prüfplan 06.06.pdf	06/06/2017	
Cover letter neu mit.docx	12/07/2017	
Prüfplan 14.07.pdf	14/07/2017	
Cover letter neu ohne.docx	12/07/2017	

#### 2. Synopsis of the study plan

protokollsynopsis.docx	06/06/2017	1.1
protokollsynopsis ohne.docx	06/06/2017	1.1
protokollsynopsis neu ohne.docx	14/07/2017	1.2
protokollsynopsis neu mit.docx	14/07/2017	1.2

#### 4. Study plan (protocol), signed and dated

Protokolltemplate ohne Änderungen.docx	06/06/2017	1.2
Protokolltemplate.docx	06/06/2017	1.2
Protokolltemplate neumit.docx	03/09/2017	1.4
Protokolltemplate neuohne.docx	03/09/2017	1.4

#### 6. Investigator's CV, dated

CV Henrik Bäcker.pdf	15/03/2017	
KrauseCV.pdf	30/12/2016	

#### 14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof

Prüfplan 06.06.pdf	06/06/2017	
Prüfplan 14.07.pdf	14/07/2017	
Protokolltemplate neuohne.pdf	03/09/2017	

#### 30. Proof of secure and correct coding

see doc/cat: 1, page/ref: 1.3 Prüfplan, 14.07.2017