

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

Herr

Prof. Dr. med. Benno

Schimmelmann

Leiter Forschungsabteilung, DKJP

Universitäre Psychiatrische

Dienste Bern

Kinder- und Jugendpsychiatrie

Bolligenstr. 111

3000 Bern 60

Bern, 25.11.2010 MH/DP/SR

KEK-Gesuchs-Nr.: 174/10

AGEK-Konzept: Leit-EK: BE; lokale EK's: BL, BS, ZH.

Early detection of psychosis in children and adolescents: An evaluation of current at-risk criteria.

Protocol No./Datum: 06.09.2010.

Mit Ihrem Schreiben vom 01.11.10 sind folgende Unterlagen eingetroffen:

- Revidiertes Studienprotokoll, 01.11.10 (**Auflage 1**)
 - Revidierte Elterninformation – EOP-Gruppe dt., 01.11.10 (**Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Kinder – EOP-Gruppe dt., 01.11.10 (**Auflage 4, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Jugendliche – EOP-Gruppe dt., 01.11.10 (**Auflage 5, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Elterninformation – ClinS dt., 01.11.10 (**Auflage 2, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Jugendliche – ClinS – dt., 01.11.10 (**Auflage 2, Empfehlung 1**)
 - Revidierte Information für Kinder – ClinS – dt., 01.11.10 (**Auflage 2, Empfehlung 1**)
 - Elterninformation – AtRisk – dt., 01.11.10 (**Auflagen 2 und 3, Empfehlung 1**)
 - Information für Kinder – AtRisk – dt., 01.11.10 (**Auflagen 2 und 3, Empfehlung 1**)
 - Information für Jugendliche – AtRisk – dt., 01.11.10 (**Auflagen 2 und 3, Empfehlung 1**)
 - Auflistung der in der Früherkennungsambulanz verwendeten Messinstrumente, nicht datiert.
 - Interviewleitfaden für Kinder und Jugendliche dt., nicht datiert.
 - Einverständniserklärung für Eltern / Kind – AtRisk -dt., 06.09.10 (**Auflage 3**)
 - Einverständniserklärung für Patienten – AtRisk - dt., 06.09.10 (**Auflage 3**)
 - CD mit Studienunterlagen.
-

Sehr geehrter Herr Prof. Schimmelmann

Besten Dank für die Einreichung der obengenannten Unterlagen.

Nach deren inhaltlichen Prüfung halten wir im Namen der KEK fest, dass **alle Auflagen** erfüllt worden sind.

Damit kann die KEK Ihnen für das eingangs genannte Forschungsprojekt ein **definitiv positives** Votum erteilen (ohne Neubegutachtung des gesamten Gesuchs, mit präsidialer Entscheidung und mit Information der Gesamtkommission).

Entscheid: Positiv

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass gegenüber der KEK in folgenden Situationen eine **Meldepflicht** besteht:

1. Unverzüglich beim Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events/SAE) (Arzneimittel: nur bei schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen).
2. Bei neuen Erkenntnissen, welche während der Studie verfügbar werden und die die Sicherheit der Versuchspersonen sowie die Weiterführung des Versuchs beeinflussen könnten.
3. Bei Änderungen des Protokolls (Amendment zum Versuchsplan).
4. Bei Ende oder Abbruch der Studie.
5. Zudem ist der KEK einmal pro Jahr ein Zwischenbericht über den Stand der Studie vorzulegen.

Wir danken Ihnen für Ihre Bemühungen und wünschen für die Studie viel Erfolg.

Freundliche Grüsse

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Dr. phil. Margreth Hari-Schüpbach
KEK-Mitglied

Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass:

1. klinische Versuche mit Arzneimitteln, Blut/Blutprodukten, Impfstoffen und Produkten aus dem Bereich der Gentherapie oder Medizinprodukten bei der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9, zur Notifikation gemeldet werden müssen.

2. klinische Studien aus den Bereichen der Transplantate (Organe, Gewebe und Zellen) dem BAG (Bundesamt für Gesundheit) gemeldet werden müssen. Zudem besteht eine Bewilligungspflicht für den grenzüberschreitenden Verkehr mit Transplantaten und eine Bewilligungspflicht für Xenotransplantate (zuständig ist ebenfalls das BAG).
3. klinische Studien mit Radiopharmazeutika, oder mit radioaktiven, oder radioaktiv markierten Substanzen dem BAG, Abt. Strahlenschutz gemeldet werden (Art. 28 oder 29 der Strahlenschutzverordnung (1994, rev. 2005, SR814.501).

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)

Postfach 56, 3010 Bern

172/09

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

Herr

Prof. Dr. med. B. Schimmelmann

Leitung Forschungsabteilung DKJP

Forschungsabteilung

Kinder- und Jugendpsychiatrie

Effingerstrasse 12

3011 Bern

Bern, 16.11.09 NT/DP/SR

KEK-Gesuchs-Nr.: 172/09

Epidemiologisch basierte Untersuchung der Prävalenz von Risikoindikatoren einer Psychose und der Versorgungssituation von Personen mit klinisch erhöhtem Psychoserisiko.

Protocol No. --

Mit Ihrem Schreiben vom 26.11.09 sind folgende Unterlagen eingetroffen:

- Revidierte Information Erwachsene dt., 26.10.09.
- Revidierte Information Jugendliche dt., 23.10.09.
- Revidierte Information Eltern dt., 23.10.09.
- Kopie Gesuchsformular mySNF, 26.10.09 (**Auflage 2**).

Mit Ihrem Schreiben vom 04.11.09 sind folgende Unterlagen eingetroffen:

- Begleitbrief mit Angaben zur revidierten Elterninformation, 04.11.09 (**Auflage 1**).
-

Sehr geehrter Herr Prof. Schimmelmann

Besten Dank für die Einreichung der obengenannten Unterlagen.

Nach deren inhaltlichen Prüfung halten wir im Namen der KEK fest, dass **alle Auflagen** erfüllt worden sind.

Damit kann die KEK Ihnen für das eingangs genannte Forschungsprojekt ein **definitiv positives** Votum erteilen (ohne Neubegutachtung des gesamten Gesuchs, mit präsidialem Entscheid und mit Information der Gesamtkommission).

Entscheid: Positiv

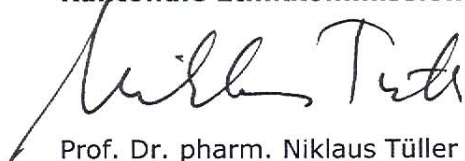
Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass gegenüber der KEK in folgenden Situationen eine **Meldepflicht** besteht:

1. Unverzüglich beim Auftreten von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (serious adverse events/SAE) (Arzneimittel: nur bei schwerwiegenden unerwarteten Nebenwirkungen).
2. Bei neuen Erkenntnissen, welche während der Studie verfügbar werden und die die Sicherheit der Versuchspersonen sowie die Weiterführung des Versuchs beeinflussen könnten.
3. Bei Änderungen des Protokolls (Amendment zum Versuchsplan).
4. Bei Ende oder Abbruch der Studie.
5. Zudem ist der KEK einmal pro Jahr ein Zwischenbericht über den Stand der Studie vorzulegen.

Wir danken Ihnen für Ihre Bemühungen und wünschen für die Studie viel Erfolg.

Freundliche Grüsse

Kantonale Ethikkommission Bern (KEK)



Prof. Dr. pharm. Niklaus Tüller
Präsident



Dr. sc. nat. Dorothy Pfiffner
Generalsekretärin

Wir machen Sie darauf aufmerksam, dass:

1. klinische Versuche mit Arzneimitteln, Blut/Blutprodukten, Impfstoffen und Produkten aus dem Bereich der Gentherapie oder Medizinprodukten bei der Swissmedic, dem Schweizerischen Heilmittelinstitut, Hallerstrasse 7, Postfach, 3000 Bern 9, zur Notifikation gemeldet werden müssen.
2. klinische Studien aus den Bereichen der Transplantate (Organe, Gewebe und Zellen) dem BAG (Bundesamt für Gesundheit) gemeldet werden müssen. Zudem besteht eine Bewilligungspflicht für den grenzüberschreitenden Verkehr mit Transplantaten und eine Bewilligungspflicht für Xenotransplantate (zuständig ist ebenfalls das BAG).
3. klinische Studien mit Radiopharmazeutika, oder mit radioaktiven, oder radioaktiv markierten Substanzen dem BAG, Abt. Strahlenschutz gemeldet werden (Art. 28 oder 29 der Strahlenschutzverordnung (1994, rev. 2005, SR814.501).