



Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion  
Kantonale Ethikkommission für die Forschung

Murtenstrasse 31  
3010 Bern  
Bern  
+41 31 633 70 70 (Telefon)  
+41 31 633 70 71 (Telefax)  
info.kek@be.ch

[Ethikkommission für die Forschung am Menschen \(be.ch\)](https://www.be.ch/ethikkommission)

Dorothy Pfiffner  
+41 31 633 70 77  
dorothy.pfiffner@be.ch

GSI-KEK, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Frau  
Dr. med. Manuela Iten  
Universitätsklinik für Intensivmedizin  
Inselspital, Universitätsspital Bern  
Freiburgstrasse 16  
3010 Bern

Bern, 31. August 2023, CA

## Bewilligung der KEK Bern

<b>Project-ID</b>	2023-00869
<b>Projekttitle</b>	Sedation, Temperature and Pressure after Cardiac Arrest and Resuscitation – the STEPCARE trial
<b>Koordinierende Prüfperson</b>	Dr. med. Manuela Iten
<b>Sponsor</b>	Department of Anesthesiology and Intensive Care Helsingborg Hospital, Lund University, MD PhD Niklas Nielsen
<b>Leit-Ethikkommission</b>	<b>Zentren</b>
Kantonale Ethikkommission Bern	• Dr. med. Manuela Iten, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital Bern
<b>Beteiligte Ethikkommissionen</b>	<b>Zentren</b>
ZH	• PD Dr. med. Matthias Hilty, Institut für Intensivmedizin, Universitätsspital Zürich

## Entscheid (gilt für beide Zentren)

**Dr. med. Manuela Iten, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital Bern**  
**PD Dr. med. Matthias Hilty, Institut für Intensivmedizin, Universitätsspital Zürich**

Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt

Diese Bewilligung gilt für die angekündigte Dauer der Studie, höchstens jedoch für 5 Jahre ab Datum dieser Verfügung.

*Die Dokumente sind gemäss den unten stehenden Punkten zu revidieren. Die Änderungen in den einzelnen Dokumenten müssen im Korrekturmodus abgefasst werden, sodass sowohl die neuen wie auch die alten Informationen sichtbar sind. Beim Hochladen der revidierten Unterlagen (jeweils 1x mit Korrekturmodus, 1x clean-Version) via Basec sind die alten Dokumente, die durch die neuen Dokumente ersetzt werden, zu löschen.*

### Allgemeine Auflage: Innert 30 Tagen zu erfüllen.

1. Studieninformationen Angehörige:

Einverständniserklärung: Den Satz zum Recht auf Nicht-Wissen streichen («Wenn ich das nicht wünsche, ...»), Patienten/Angehörige können ihr Recht auf Nicht-Wissen in Anspruch nehmen, indem sie sich gegen eine Studienteilnahme entscheiden. Entgegen den Angaben im Begleitschreiben wurde dieser Passus nicht gelöscht.

**Dr. med. Manuela Iten, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital Bern**

Die lokalen Gegebenheiten sind erfüllt.

**PD Dr. med. Matthias Hilty, Institut für Intensivmedizin, Universitätsspital Zürich**

Auflagen:

1. Auf den Einwilligungserklärungen unter «Verantwortliche Institution (Sponsor mit Adresse)» ist bitte der Sponsor anzugeben, nicht das lokale Zentrum.

Entscheid basierend auf der Beurteilung durch die Kantonale Ethikkommission Zürich.

**Klassifizierung**

- klinischer Versuch gemäss KlinV Kategorie: A
  - mit Arzneimitteln
  - mit Transplantatprodukten
  - mit genetisch veränderten oder pathogenen Organismen
  - anderer klinischer Versuch gemäss Kapitel 4 KlinV
  - mit Medizinprodukten
  - der Gentherapie
  - der Transplantation
  - mit ionisierender Strahlung

**Entscheidverfahren**

- ordentliches Verfahren
- vereinfachtes Verfahren
- Präsidialverfahren

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

**Gebühren**

**Betrag:** CHF 0.–

**Tarifcode:**

Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics. Rechnungsstellung folgt durch die Kantonale Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI).

## Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Eröffnung bei der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion des Kantons Bern Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerdefrist kann nicht verlängert werden. Die Beschwerdeschrift ist im Doppel bei der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion, Rathausplatz 1, Postfach, 3000 Bern 8 einzureichen.

Eine allfällige Beschwerde, die in mindestens zwei Exemplaren einzureichen ist, muss einen Antrag, die Angabe von Tatsachen und Beweismitteln, eine Begründung sowie eine Unterschrift enthalten; der angefochtene Entscheid und andere greifbare Beweismittel sind beizulegen.

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]).

## Kopie an

- BAG
- DLF
- Sponsor Department of Anesthesiology and Intensive Care Helsingborg Hospital, Lund University, niklas.nielsen@med.lu.se
- Vertretung des Sponsors in der Schweiz matthias.haenggi@insel.ch
- Beteiligte Ethikkommissionen Kantonale Ethikkommission Zürich
- Andere

Prof. em. Dr. med. Christian Seiler  
Präsident KEK Bern

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

**Anhang:** -Pflichten des Sponsors/der Prüfperson oder der Projektleitung  
-Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung  
-Eingereichte Dokumente 16.08.2023

## Anhang

### Pflichten des Sponsors/der koordinierenden Prüfperson

**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 Gesuchstellers 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).

### Mögliche Entscheide und ihre Bedeutung

**Die Bewilligung wird erteilt:** Das Vorhaben kann gemäss bewilligtem Forschungsplan und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Weitere Bewilligungspflichten (Swissmedic/BAG) sind zu beachten

**Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt:** Das Vorhaben kann gemäss bewilligtem Forschungsplan gestartet werden und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Die Auflagen sind zu erfüllen und die Gesuchsunterlagen innert 30 Tagen entsprechend anzupassen. Weitere Bewilligungspflichten (Swissmedic/BAG) sind zu beachten

**Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden:** Das Vorhaben kann noch nicht gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen bzw. die Fragen zu beantworten und die revidierten Dokumente erneut bei der Ethikkommission einzureichen. Die Ethikkommission überprüft die revidierten Dokumente und erteilt die Bewilligung, wenn die Bedingungen erfüllt bzw. die Fragen zufriedenstellend beantwortet sind.

**Die Bewilligung wird nicht erteilt:** Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

**Auf das Gesuch wird nicht eingetreten:** Begründung siehe vorne, z.B. nicht zuständig oder nicht bewilligungspflichtig.

## Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

Dr. med. Manuela Iten, Universitätsklinik für Intensivmedizin, Inselspital Bern		
Dokument	Dok.Datum	Version
<b>1. Cover Letter</b>		
cover-letter-stepcare-v2-signed.pdf	16/08/2023	
<b>2. Synopsis of the study plan</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: <b>Page 3 Switzerland specific Addendum</b>		
<b>3. Participant information sheet and informed consent (ICF)</b>		
insel-stepcare-unabhaenger-arzt-v1.docx	20/02/2023	1
insel-stepcare-ic-patient-v-1-1-clean.docx	28/06/2023	1.1
insel-stepcare-ic-angehorige-v-1-1-track.docx	28/06/2023	1.1
insel-stepcare-ic-patient-v-1-1-track.docx	28/06/2023	1.1
insel-stepcare-ic-angehorige-v-1-1-clean.docx	28/06/2023	1.1
<b>4. Study plan (protocol), signed and dated</b>		
stepcare-protocol-1-0-sign.pdf	11/11/2022	1
switzerlandspecific-addendum-to-protocol-stepcare-v-2-signed.pdf	28/06/2023	2
switzerlandspecific-addendum-to-protocol-stepcare-v-2-track.docx	28/06/2023	2
<b>4a. Monitoring plan</b>		
stepcare-monitoring-plan-1-0.pdf	03/07/2023	1
appendixa-monitoring-log.xlsx	03/07/2023	1
<b>5. CRF (Case Report Form)</b>		
ecrf-comb.pdf	12/01/2023	1
<b>6. Investigator's CV, dated</b>		
cv-manuela-iten.pdf	13/12/2022	
<b>7. Investigator's proof of GCP training</b>		
gcp-gcp-ii-switzerland.pdf	26/11/2019	
<b>8. Details on infrastructure suitability and availability at the location where the trial is executed</b>		
geeignetheit-und-verfuegbarkeit-der-infrastruktur-am-durchfuhrungsort.docx	13/12/2022	
<b>9. Agreement between sponsor/commissioned institution / grant provider or other third parties and the investigator</b>		
site-agreement-stepcare-bern-summary-signatures.pdf	05/05/2023	
site-agreement-stepcare-bern-clean-signed.pdf	26/04/2023	
<b>10. Insurance</b>		
see doc/cat: 4, page/ref: <b>Page 20 Switzerland specific addendum</b>		
<b>11. Other documents handed over to study participants</b>		
No other documents handed over to study participants		
<b>12. Details on nature and scope/value of compensation for participants</b>		
There is no compensation for the participation in this study		

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

see doc/cat: 4, page/ref: **Page 40 Original Protocol, Page 20 switzerland specific addendum**

**34. Table with values of estimated effective radiation dose**

see doc/cat: 6.2, page/ref: 23

**Eingereichte Dokumente für Prüfzentren im Verantwortungsbereich der KEK  
Zürich**

**PD Dr. med. Matthias Hilty, Institut für Intensivmedizin, Universitätsspital Zürich**

Dokument	Dok.Datum	Version
<b>1. Cover Letter</b>		
cover-letter-stepcare-v2-signed.pdf	16/08/2023	
<b>2. Synopsis of the study plan</b>		
The synopsis for the project's main site is applicable to this site.		
<b>3. Participant information sheet and informed consent (ICF)</b>		
usz-stepcare-unabhangiger-arzt-v-1-0.docx	20/02/2023	1
usz-stepcare-ic-patient-v-1-1-usz-clean.docx	28/06/2023	1.1
usz-stepcare-ic-angehorige-v-1-1-usz-tracked-changes.docx	28/06/2023	1.1
usz-stepcare-ic-patient-v-1-1-usz-tracked-changes.docx	28/06/2023	1.1
usz-stepcare-ic-angehorige-v-1-1-usz-clean.docx	28/06/2023	1.1
<b>4. Signed study plan or signature page of the study plan</b>		
switzerlandspecific-addendum-to-protocol-stepcare-v-2-signed.pdf	28/06/2023	2
stepcare-protocol-1-0-sign.pdf	11/11/2022	1
switzerlandspecific-addendum-to-protocol-stepcare-v-2-track.docx	28/06/2023	2
<b>6. Local Investigator's / Project Leader's CV, dated2</b>		
usz-cv-hilty-20220309.pdf	09/03/2022	
<b>7. Local investigator's proof of GCP training</b>		
usz-gcp-hilty-04122020.pdf	04/12/2020	
<b>9. Agreement between sponsor/commissioned institution and local investigator</b>		
template-site-agreement-stepcare-final.docx	12/01/2023	
<b>11. Other documents handed over to study participants</b>		
The information / document(s) provided for the main study site also cover this site.		
<b>34 Table with values of estimated effective radiation dose</b>		
The table/information about values of estimated effective radiation dose uploaded for the main research site also apply to this site.		