

Translation of original ethical approval – for original version see below starting on page 8.

201.251473

REGISTERED LETTER

Stefanie Schmidt

Institute of Psychology, University of Bern

Fabrikstrasse 8

3012 Bern

Bern, 22nd of August 2022

PROVISION

Subject: Authorization of a clinical trial¹ with medical devices

Our reference (Reference to original application number): **102676067**

Identification of the clinical trial

- Title: Randomized Controlled Trial on the Efficacy of a Transdiagnostic Online-Prevention Approach in Adolescents (EMPATIA)
- Sponsor: Institute of Psychology, University of Bern
- Reference number Swissmedic: 10001035
- Reference number Ethics Committee: 2022-D0036
- Reference number EUDAMED: CIV-22-04-039291

Ladies and Gentlemen

1. Considerations

Swissmedic makes the decision to authorize the trial in accordance with Article 54 of the Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (TPA; SR 812.21), the positive vote of the responsible ethics committee (see Annex) and the confirmations of submission dated 10.08.2022 and 22.08.2022 and the documents and information received by Swissmedic up to and including 10. 08.2022, in particular

- Clinical investigation plan (CIP) version 2 (09.06.2022)
- Data collection form (CRF) version 3 (24.06.2022)
- Investigator's brochure version 5 (05.08.2022)
- Patient information version 3 (24.06.2022)

¹ This term includes the following: Clinical trials with medical devices, interventional performance studies with IVDs, combined clinical trials with medical devices and medicinal products

Fee

The fee is set in accordance with the Ordinance of the Swiss Agency for Therapeutic Products on its fees (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5). The flat-rate fee is CHF 5000. Additional costs were incurred in the authorization procedure due to inadequate content or changes to documents. This is not covered by the flat-rate fee provided for in the GebV-Swissmedic. The additional expenditure amounts to 2 hours and will be invoiced at a fee of CHF 200 per hour based on the GebV-Swissmedic. The total amount for the flat-rate fee and additional expenses is CHF 5400.

2. Decision

Based on these considerations

decreed:

1. the above-mentioned clinical trial is authorized by Swissmedic.
2. the fee amounts to CHF 5400.

3. additional information

- The invoice for the fee will be sent to you by separate post.
- The Swissmedic reference number for the clinical trial is 10001035. **For future correspondence, please refer to this number.**
- Please note the notification and reporting obligations to Swissmedic that must be fulfilled during the trial (Articles 33 - 39 of the Ordinance on Clinical Trials with Medical Devices (ClinO-Mep; SR 810.306)):
 - Changes in the documentation or in the conduct of the trial
 - Serious incidents
 - Safety-relevant circumstances
 - Annual report on the safety of trial subjects (including date and list of all serious incidents considered in the report)
 - Termination or cancellation of the trial, final report

A summary can be found in the information sheet: (Information Sheet BW600_00_015e) Chapter 7 The notifications and reports must be submitted to Swissmedic unsolicited and on time. Sponsors of clinical trials are required by law to maintain a suitable quality assurance system. The handling of notification and reporting obligations and their due dates must be described in processes for clinical trials. Duty specifications and training of the persons involved must be reviewed and updated.

- Your first annual report to Swissmedic is due by **22 August 2023** at the latest. Please send us all the information in accordance with information sheet section 7.2.4. You can also submit the report earlier, e.g., for a coordinated submission to several authorities. However, a delay in submission is not permitted.

- In accordance with Articles 46 and 47 of the Ordinance on Clinical Trials in Human Research (ClinO, SR 810.305), Swissmedic is authorized to carry out inspections, revoke or suspend this authorization at any time, or make the continuation of the trial subject to additional conditions.

Kind regards

Swissmedic, Swiss Agency for Therapeutic Products

Saranya Subakaran Zentraler Versand / Envoi centralisé

Your contact:

Sector Market Surveillance

Division Medical Devices Clinical Investigations (MDCI)

Dr Einat Schmutz, Einat.Schmutz@swissmedic.ch

Enclosure: Vote of the Ethics Committee

Copy:

- Cantonal ethics committee: Kantonale Ethikkommission Bern
- Cantonal authorities: Cantonal pharmacist

Right of Appeal

An appeal against this decision may be lodged within 30 days of notification. The appeal must be submitted to the Federal Administrative Court, P.O. Box, 9023 St. Gallen (Art. 31 and 33 letter e of the Federal Act of 17 June 2005 on the Federal Administrative Court; SR 173.32).

The appeal must contain the request, the grounds for the request, the evidence and the signature of the appellant (or the appellant's representative); the contested decision and the documents invoked as evidence must be enclosed (Art. 52 of the Federal Act of 20 December 1968 on Administrative Procedure; SR 172.021).

Translation of amendment ethical approval – for original version see below starting on page 12.

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)

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

Frau
Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt Klinische
Psychologie des Kindes- und
Jugendalters,
Institut für Psychologie
Fabrikstrasse 8
3012 Bern

Bern, 26. October 2023, FN

Provision Amendment of the Bern Ethics Committee

Substantial amendment: Protocol amendment 3

Project-ID (BASEC)	2022-D0036
European Clinical Investigation Identification number (CIV ID)	
Project title	Randomized Controlled Trial on the Efficacy of a Transdiagnostic Online-Prevention Approach in Adolescents (EMPATIA)
Coordinator	Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt
Sponsor	Universität Bern, Institut für Psychologie, Abteilung Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters, Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt
Main-Ethics committee	Trial site
Bern Ethics Committee	Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt, Institute of Psychology, Division of clinical child and adolescent psychology, University of Bern

Decision

- The authorization is granted
- The authorization is granted with conditions
- The authorization is not granted

Procedure

- Simplified procedure Presidential procedure

The Ethics Committee confirms that it works in accordance with the Ordinance on Clinical Trials with Medical Devices (KlinV-Mep), the HRA Organization Ordinance (OV-HFG) and ICH-GCP.

Fees

Tariff code: 3.3.1 **Amount:** CHF 250.

In accordance with the current swissethics scale of fees.

Right of appeal

An appeal against this decision may be lodged with the Health, Social Affairs and Integration Directorate of the Canton of Bern within 30 days of notification. The appeal period may not be extended. The notice of appeal must be submitted in duplicate to the Health, Social Affairs and Integration Directorate, Rathausgasse 1, P.O. Box, 3000 Bern 8.

Any appeal, which must be submitted in at least two copies, must contain an application, a statement of facts and evidence, a statement of grounds and a signature; the contested decision and other tangible evidence must be enclosed. It must

(a) indicate which decision is requested instead of the contested decision and

(b) the grounds on which this other decision is requested and

(c) contain the signature of the appealing party or the person representing them.

The notice of appeal must be accompanied by the evidence, insofar as it is tangible, and the contested decision. (Art. 32 and 60 ff. of the Act of 23 May 1989 on the Administration of Administrative Justice [VRPG; BSG 155.21]).

Copy to

Swissmedic (category C clinical trials only)

Sponsor (in Switzerland) University of Bern, stefanie.schmidt@unibe.ch

FOPH

Other

Prof. em. Dr. med. Christian Seiler
President CEC Bern Dr. sc. nat.

Dorothy Pfiffner Vizepräsidentin
Leiterin Wissenschaftliches Sekretariat

Appendix:

- Decision and significance
- Documents submitted 05.10.2023

Appendix

Significance of the decision

The authorisation is granted: The project can be continued in accordance with the major change listed above.

Documents submitted for the main centre

Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt, Institute of Psychology, Division of clinical child and adolescent psychology, University of Bern

File	category	date of doc.	version	submission date
cover-letter-amendment-231005.pdf	1. Cover Letter	05.08.2022		05.10.2023
empatia-cip-v3-track.docx	Art. 3 MDR / IVDR. Clinical investigation plan (CIP) / Clinical performance study plan (CPSP)	05.10.2023	3	05.10.2023
empatia-cip-v3-clean.pdf	Art. 3 MDR / IVDR. Clinical investigation plan (CIP) / Clinical performance study plan (CPSP)	05.10.2023	3	05.10.2023
empatia-appendix1-case-report-form-v4-clean.pdf	Art. 3 MDR / IVDR. Case Report Form (CRF)	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix1-case-report-form-v4-track.docx	Art. 3 MDR / IVDR. Case Report Form (CRF)	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-older14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfparentyounger14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfparentyounger14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfparentolder14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023

empatia-appendix2-icfparentolder14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-younger14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-younger14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-older14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023

201.251473

EINSCHREIBEN
Stefanie Schmidt
Institute of Psychology, University of Bern
Fabrikstrasse 8
3012 Bern


Bern, 22. August 2022

VERFÜGUNG

Betreff: Bewilligung eines klinischen Versuchs¹ mit Medizinprodukten

Unsere Referenz (Reference to original application number): **102676067**

Identifikation des klinischen Versuchs

- 
- Titel: Randomized Controlled Trial on the Efficacy of a Transdiagnostic Online-Prevention Approach in Adolescents (EMPATIA)
 - Sponsor: Institute of Psychology, University of Bern
 - Referenznummer Swissmedic: 10001035
 - Referenznummer Ethikkommission: 2022-D0036
 - Referenznummer EUDAMED: CIV-22-04-039291

Sehr geehrte Damen und Herren

1. Erwägungen

Swissmedic trifft den Entscheid zur Bewilligung des Versuchs gemäss Artikel 54 vom Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (HMG; SR 812.21), dem positiven Votum der zuständigen Ethikkommission (siehe Anhang) sowie den Auflagebestätigungen vom 10.08.2022 und 22.08.2022 und den bis und mit am 10.08.2022 bei Swissmedic eingegangenen Unterlagen und Informationen, insbesondere

- Prüfplan (CIP) Version 2 (09.06.2022)
- Datenerhebungsbogen (CRF) Version 3 (24.06.2022)
- Prüferinformation (Investigator's Brochure) Version 5 (05.08.2022)
- Aufklärungsbögen (Patient information) Version 3 (24.06.2022)

¹ Dieser Begriff umfasst Folgendes: Klinische Prüfungen mit Medizinprodukten, interventionelle Leistungsstudien mit IVD, kombinierte klinische Versuche mit Medizinprodukten und Arzneimitteln

Gebühr

Die Gebühr wird in Anwendung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5) festgesetzt. Die Pauschalgebühr beträgt CHF 5000.-. Im Bewilligungsverfahren ist ein Zusatz-aufwand aufgrund mangelhafter Inhalte bzw. Änderungen an Dokumenten entstanden. Dieser ist durch die GebV-Swissmedic vorgesehene Pauschalgebühr nicht abgedeckt. Der Zusatzaufwand beträgt 2 Stunden und wird gestützt auf die GebV-Swissmedic mit einer Aufwandgebühr von CHF 200.-/Std. in Rechnung gestellt. Der Gesamtbetrag für Pauschalgebühr und Zusatzaufwand beträgt CHF 5400.-.

2. Entscheid

Gestützt auf diese Erwägungen wird

verfügt:

1. Der genannte klinische Versuch wird von Swissmedic bewilligt.
2. Die Gebühr beträgt CHF 5400.-.



3. Zusatzinformationen

- Die Rechnung für die Gebühr wird Ihnen mit separater Post zugestellt.
- Die Swissmedic Referenznummer für den klinischen Versuch ist 10001035. **Bei zukünftiger Korrespondenz bitten wir Sie, auf diese Nummer Bezug zu nehmen.**
- Beachten Sie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber Swissmedic, die im Verlauf des Versuchs zu erfüllen sind (Artikel 33 - 39 der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep; SR 810.306):
 - Änderungen der Dokumentation oder in der Versuchsdurchführung
 - Schwerwiegende Vorkommnisse
 - Sicherheitsrelevante Umstände
 - Jährlicher Bericht über die Sicherheit der Versuchspersonen (einschliesslich Datum und Liste aller schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Bericht berücksichtigt wurden)
 - Beendigung oder Abbruch des Versuchs, Schlussbericht

Eine Zusammenfassung finden Sie im Merkblatt: [\(Information Sheet BW600 00 015e\)](#) Kapitel 7. Die Meldungen und Berichterstattungen sind unaufgefordert und fristgerecht an Swissmedic einzureichen. Sponsoren von klinischen Versuchen sind von Gesetzes wegen zur Führung eines geeigneten Qualitätssicherungssystems verpflichtet. Die Handhabung der Melde- und Berichterstattungspflichten und ihrer Fälligkeiten ist in Prozessen für klinische Versuche zu beschreiben. Pflichtenhefte und Ausbildung der beteiligten Personen sind zu überprüfen und nachzuführen.

Verfügung (102676067)

- Ihr erster Jahresbericht an Swissmedic ist spätestens am **22. August 2023** fällig. Schicken Sie uns bitte alle Informationen gemäss Merkblatt Kapitel 7.2.4. Sie können den Bericht auch früher einreichen, z.B. für eine koordinierte Einreichung an mehrere Behörden. Eine Verzögerung der Einreichung ist hingegen nicht statthaft.
- Gemäss Artikel 46 und 47 der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV, SR 810.305) ist Swissmedic jederzeit dazu befugt, Inspektionen durchzuführen, diese Bewilligung zu widerrufen oder zu sistieren, oder die Weiterführung des Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig zu machen.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Saranya Subakaran
Zentraler Versand / Envoi centralisé



Ihr Kontakt:

Sector Market Surveillance,
Division Medical Devices Clinical Investigations (MDCI)
Dr. Einat Schmutz, Einat.Schmutz@swissmedic.ch

Beilage: Votum Ethikkommission

Merkblatt auswählen:

Link: [Information Sheet BW600_00_015e](#)

https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.webcode.html?webcode=BW600_00_015e_MB

Kopie:

- Kantonale Ethikkommission: Kantonale Ethikkommission Bern
- Kantonale Behörde: Kantonsapotheker

Rechtsmittelbelehrung

Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Buchstabe e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32).

Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).





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/ethik)

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

GSI-KEK, Murtenstrasse 31, 3010 Bern

Frau
Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt
Klinische Psychologie des Kindes- und
Jugendalters,
Institut für Psychologie
Fabrikstrasse 8
3012 Bern

Bern, 26. Oktober 2023, FN

Verfügung Amendment der Ethikkommission Bern

Wesentliche Änderung: Protokollamendment 3

Project-ID (BASEC)	2022-D0036
European Clinical Investigation Identification number (CIV ID)	
Projekttitel	Randomized Controlled Trial on the Efficacy of a Transdiagnostic Online-Prevention Approach in Adolescents (EMPATIA)
Koordinierende Prüfperson	Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt
Sponsor	Universität Bern, Institut für Psychologie, Abteilung Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters, Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt
Leit-Ethikkommission	Durchführungsort
Kantonale Ethikkommission Bern	Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt, Institut für Psychologie, Abteilung Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters, Universität Bern

Entscheid

- Die Bewilligung wird erteilt
- Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt
- Die Bewilligung wird nicht erteilt

Verfahren

- vereinfachtes Verfahren
- Präsidialverfahren

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach der Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), der Organisationsverordnung HFG (OV-HFG) und nach ICH-GCP arbeitet.

Gebühren

Tarifcode: 3.3.1 **Betrag:** CHF 250.–
Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

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, Rathausgasse 1, Postfach, 3000 Bern 8 einzureichen.

Eine allfällige Beschwerde, die in mindesten 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

- Swissmedic (nur klinische Versuche der Kategorie C)
- Sponsor (in der Schweiz) Universität Bern, stefanie.schmidt@unibe.ch
- BAG
- Andere

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

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

Anhang:

- Entscheid und Bedeutung
- Eingereichte Dokumente 05.10.2023

Anhang

Bedeutung des Entscheids

Die Bewilligung wird erteilt: Das Vorhaben kann gemäss der oben aufgeführten wesentlichen Änderung weitergeführt werden.

Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

Prof. Dr. phil. Stefanie J. Schmidt, Institut für Psychologie, Abteilung Klinische Psychologie des Kindes- und Jugendalters, Universität Bern					
File	category	date of doc.	version	submission date	
cover-letter-amendment-231005.pdf	1. Cover Letter	05.08.2022		05.10.2023	
empatia-cip-v3-track.docx	Art. 3 MDR / IVDR. Clinical investigation plan (CIP) / Clinical performance study plan (CPSP)	05.10.2023	3	05.10.2023	
empatia-cip-v3-clean.pdf	Art. 3 MDR / IVDR. Clinical investigation plan (CIP) / Clinical performance study plan (CPSP)	05.10.2023	3	05.10.2023	
empatia-appendix1-case-report-form-v4-clean.pdf	Art. 3 MDR / IVDR. Case Report Form (CRF)	05.10.2023	4	05.10.2023	
empatia-appendix1-case-report-form-v4-track.docx	Art. 3 MDR / IVDR. Case Report Form (CRF)	05.10.2023	4	05.10.2023	
empatia-appendix2-icfadolescent-older14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023	
empatia-appendix2-icfparentyounger14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023	
empatia-appendix2-icfparentyounger14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023	
empatia-appendix2-icfparentolder14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023	

empatia-appendix2-icfparentolder14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-younger14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-younger14y-v4-clean.pdf	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023
empatia-appendix2-icfadolescent-older14y-v4-track.docx	Art. 4.4 MDR / IVDR. Patient information and declaration of consent	05.10.2023	4	05.10.2023