

Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)

vom 20. September 2013 (Stand am 1. Januar 2014)

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹ (HFG),
auf Artikel 36 Absätze 1, 3 und 4 des Transplantationsgesetzes
vom 8. Oktober 2004² (Transplantationsgesetz)
und auf Artikel 54 Absätze 3, 6 und 7 des Heilmittelgesetzes
vom 15. Dezember 2000³ (HMG),

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand und Begriffe

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche nach Artikel 3 Buchstabe I HFG;
- b. die Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche;
- c. die Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung (Ethikkommissionen), des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) sowie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) im Zusammenhang mit den Bewilligungs- und Meldeverfahren;
- d. die Registrierung klinischer Versuche sowie den Zugang der Öffentlichkeit zum Register.

² Für klinische Versuche der Xenotransplantation ist die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴ anwendbar.

AS 2013 3407

1 SR 810.30

2 SR 810.21

3 SR 812.21

4 SR 810.213

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *gesundheitsbezogene Intervention*: präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird;
- b. *minimale Risiken und Belastungen*: Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken; mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:
 1. Befragungen und Beobachtungen,
 2. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut,
 3. die Entnahme oder Abgabe von Körpersubstanzen ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben),
 4. Abstriche,
 5. Magnetresonanztomographien ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme,
 6. Untersuchungen mit Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen ohne Kontrastmittel beziehungsweise mit zugelassenen Arzneimitteln, welche ionisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und betroffener Person liegt;
- c. *Sponsor*: Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt;
- d. *Prüfperson*: Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist sie zugleich Sponsor.

2. Abschnitt: Grundsätze**Art. 3** Wissenschaftliche Integrität

¹ Der Sponsor und die Prüfperson sowie die weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen haben die wissenschaftliche Integrität zu wahren. Es ist namentlich unzulässig:

- a. Forschungsergebnisse zu fälschen, zu erfinden oder zu unterdrücken;
- b. Interessenkonflikte bei der Planung, im Bewilligungsverfahren, bei der Durchführung oder bei der Publikation zu verschweigen;

- c. Forschungstätigkeiten ungerechtfertigt zu behindern oder zu verhindern;
- d. die Aufdeckung wissenschaftlichen Fehlverhaltens zu verhindern oder zu sanktionieren.

² Anwendbar sind die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz gemäss Anhang 1 Ziffer 1. In begründeten Fällen können andere anerkannte, gleichwertige Richtlinien zur wissenschaftlichen Integrität angewendet werden.

Art. 4 Wissenschaftliche Qualität

Der Sponsor und die Prüfperson eines klinischen Versuchs haben die wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten. Namentlich:

- a. legen sie eine Fragestellung fest, die auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruht;
- b. wenden sie eine geeignete wissenschaftliche Methodik an; und
- c. stellen sie die Verfügbarkeit der für den klinischen Versuch erforderlichen Ressourcen und die nötige Infrastruktur sicher.

Art. 5 Regeln der Guten Klinischen Praxis

¹ Klinische Versuche müssen nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis gemäss Anhang 1 Ziffer 2 durchgeführt werden.

² Ein klinischer Versuch nach dem 4. Kapitel kann nach anderen, im jeweiligen Fachgebiet anerkannten Regeln durchgeführt werden, sofern der Schutz der teilnehmenden Personen sowie die Qualität und Sicherheit der Daten gewährleistet sind.

³ Die nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis erforderlichen Massnahmen und Vorkehren müssen auf das Ausmass der Gefährdung der teilnehmenden Personen abgestimmt werden. Je nach Ausmass der Gefährdung kann auch von den Regeln der Guten Klinischen Praxis teilweise abgewichen werden. Eine Abweichung ist im Prüfplan auszuweisen. Der Schutz der teilnehmenden Personen und die Qualität und Sicherheit der Daten müssen in jedem Fall gewährleistet sein.

Art. 6 Fachliche Qualifikation

¹ Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:

- a. eine hinreichende Ausbildung in der Guten Klinischen Praxis sowie die für den klinischen Versuch notwendigen fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen aufweisen; und
- b. über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines klinischen Versuchs verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

² Die Prüfperson eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln oder der Transplantation muss zudem zur Ausübung des Arztberufs in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein.

³ Für klinische Versuche mit Medizinprodukten sowie für klinische Versuche nach dem 4. Kapitel ist auch eine Person ohne ärztliche Qualifikation als Prüfperson befugt, sofern sie zur Ausübung des Berufs, der sie zum klinischen Versuch spezifisch qualifiziert, in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt ist.

⁴ Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung und Widerruf

Art. 7 Aufklärung

¹ Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

- a. mögliche Alternativen zur untersuchten Intervention, falls der klinische Versuch einen direkten Nutzen erwarten lässt;
- b. den Aufwand und die Verpflichtungen, die sich aus der Teilnahme ergeben;
- c. ihr Recht, die Einwilligung ohne Begründung und ohne Nachteile in Bezug auf ihre medizinische Behandlung zu verweigern oder zu widerrufen;
- d. die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung auf ihre weitere medizinische Behandlung sowie auf die weitere Verwendung der bis zum Widerruf erhobenen Personendaten und des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials;
- e. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen in Bezug auf den klinischen Versuch Auskunft zu erhalten;
- f. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;
- g. die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch vorgesehen sind, einschliesslich der Vorgehensweise im Schadensfall;
- h. den Sponsor und die Hauptfinanzierungsquellen des klinischen Versuchs;
- i. weitere Inhalte, die für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.

² Ist eine Weiterverwendung des im klinischen Versuch entnommenen biologischen Materials oder der im klinischen Versuch erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung beabsichtigt, so muss die betroffene Person zusätzlich über die Inhalte nach den Artikeln 28–32 der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013⁵ aufgeklärt werden.

⁵ SR 810.301

³ Die Aufklärung kann in Etappen durchgeführt werden. Sie kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.

Art. 8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit

¹ Die Aufklärung und Einwilligung können im Einzelfall in anderer als der Schriftform erfolgen, wenn:

- a. die betroffene Person aus körperlichen oder kognitiven Gründen nicht lesen oder nicht schreiben kann; und
- b. die Prüfperson den Nachweis für die Aufklärung und Einwilligung namentlich durch schriftliche Bestätigung von Zeugen oder durch Aufzeichnung einer mündlichen Einwilligung erbringt.

² Von der Schriftform der Aufklärung kann im Einzelfall abgewichen werden, wenn:

- a. sich diese aufgrund der Sprachkenntnisse der betroffenen Person nur mit unverhältnismässigem Aufwand umsetzen lässt; und
- b. zur mündlichen Aufklärung eine unabhängige qualifizierte Übersetzerin oder ein unabhängiger qualifizierter Übersetzer beigezogen wird und diese oder dieser die erfolgte Aufklärung schriftlich bestätigt.

Art. 9 Folgen des Widerrufs der Einwilligung

¹ Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung, so sind das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten nach Abschluss der Datenauswertung zu anonymisieren.

² Die Anonymisierung des biologischen Materials und der Personendaten kann unterbleiben, wenn:

- a. die betroffene Person bei ihrem Widerruf ausdrücklich darauf verzichtet; oder
- b. zu Beginn des klinischen Versuchs feststeht, dass eine Anonymisierung nicht möglich ist und die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung über diesen Umstand in die Teilnahme eingewilligt hat.

³ Der widerrufenden Person sind die zum Schutz ihrer Gesundheit erforderlichen Nachsorgemassnahmen anzubieten.

4. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung

Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht

¹ Von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf:

- a. die Verabreichung eines zugelassenen, gemäss der Fachinformation angewendeten Arzneimittels;
- b. die Verabreichung eines zugelassenen Arzneimittels, wenn diese in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist;
- c. den Einsatz eines Medizinproduktes, das ein Konformitätskennzeichen trägt und gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird;
- d. die Anwendung einer anderen gesundheitsbezogenen Intervention, die in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

² Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht und:

- a. ein vergleichbarer Schaden auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte; oder
- b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.

Art. 11 Verlängerung der Verjährung

Die Verjährung von Ersatzansprüchen für Schäden, die auf:

- a. die Anwendung ionisierender Strahlen zurückzuführen sind, richtet sich nach Artikel 40 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁶;
- b. die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen zurückzuführen sind, richtet sich nach Artikel 32 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003⁷.

Art. 12 Ausnahmen von der Sicherstellungspflicht

Von der Sicherstellungspflicht ausgenommen sind:

- a. Schäden, die gemäss Artikel 10 von der Haftpflicht ausgenommen sind;
- b. klinische Versuche der Kategorie A (Art. 19 Abs. 1, 20 Abs. 1, 49 Abs. 1 und 61 Abs. 1), die mit nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbundenen Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten einhergehen.

Art. 13 Anforderungen an die Sicherstellung

¹ Die Sicherstellungspflicht kann erfüllt werden:

- a. durch den Abschluss einer Versicherung; oder
- b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten.

⁶ SR 814.50

⁷ SR 814.91

² Die Höhe der Deckungssumme richtet sich nach Anhang 2.

³ Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu zehn Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs eintreten, umfassen.

Art. 14 Schutz der geschädigten Person

¹ Die Kündigung des Versicherungsvertrags durch das Versicherungsunternehmen ist unzulässig nach Eintreten des befürchteten Ereignisses.

² Die geschädigte Person oder ihr Rechtsnachfolger hat im Rahmen der Versicherungsdeckung ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Versicherungsunternehmen. Einreden aus dem Versicherungsvertrag oder dem Versicherungsvertragsgesetz vom 2. April 1908⁸ können ihr oder ihm nicht entgegengehalten werden.

³ Wird das Versicherungsunternehmen nach Absatz 2 belangt, so kommt ihm ein Rückgriffsrecht gegenüber dem Versicherungsnehmer zu.

⁴ Die Absätze 1–3 sind sinngemäss anwendbar bei der Leistung gleichwertiger Sicherheiten nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b.

5. Abschnitt: Klinische Versuche in Notfallsituationen

Art. 15 Nachträgliche Einwilligung

¹ Der Sponsor und die Prüfperson müssen bei der Planung beziehungsweise der Durchführung eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation die Vorkehrungen treffen, die nötig sind, damit:

- a. die Einwilligung der betroffenen Person nachträglich so bald als möglich eingeholt werden kann;
- b. bei einem klinischen Versuch mit Kindern oder Jugendlichen so bald als möglich die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung eingeholt werden kann, sofern dies nach den Artikeln 22 und 23 HFG erforderlich ist;
- c. bei einem klinischen Versuch mit dauerhaft urteilsunfähigen Erwachsenen so bald als möglich die Einwilligung der vertretungsberechtigten Person eingeholt werden kann, sofern keine im Zustand der Urteilsfähigkeit abgegebene Willensäusserung vorliegt.

² Der Ablauf der nachträglichen Einholung der Einwilligung muss im Prüfplan ausgewiesen sein.

Art. 16 Tod der Person

¹ Verstirbt eine Person, die in einen klinischen Versuch in einer Notfallsituation einbezogen wurde, ohne dass eine Einwilligung oder Ablehnung nach Artikel 15 eingeholt werden konnte, so dürfen das gesammelte biologische Material und die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten nur verwendet werden, wenn diese

⁸ SR 221.229.1

Person im Rahmen einer Patientenverfügung oder in einer anderen Form in die Verwendung ihres biologischen Materials und ihrer gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken eingewilligt hat.

² Liegt keine Willensäußerung nach Absatz 1 vor, so ist die Verwendung zulässig, wenn die nächsten Angehörigen oder eine bezeichnete Vertrauensperson einwilligen. Für die Einwilligung gilt Artikel 8 des Transplantationsgesetzes.

Art. 17 Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten

¹ Das im Rahmen eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation entnommene biologische Material und die in diesem Rahmen erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten dürfen erst ausgewertet werden, wenn die Einwilligung nach Artikel 15 oder 16 vorliegt.

² Ausnahmsweise können das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten vor dem Vorliegen der Einwilligung ausgewertet werden, wenn:

- a. das biologische Material zeitlich nur beschränkt verwertbar ist; oder
- b. dies für die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich ist.

³ Wird die Einwilligung in die Teilnahme an einem klinischen Versuch in einer Notfallsituation nachträglich verweigert, so sind das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten zu vernichten.

⁴ Wird die Validität des klinischen Versuchs oder seiner Ergebnisse durch die Vernichtung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten in wesentlichen Punkten beeinträchtigt, so ist deren Verwendung im klinischen Versuch trotz verweigerter Einwilligung zulässig. Das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten sind unverzüglich zu anonymisieren. Vorbehalten bleibt der Widerspruch der betroffenen Person.

⁵ Ist eine vorgängige Auswertung nach Absatz 2 oder eine Verwendung bei verweigerter Einwilligung nach Absatz 4 absehbar, so muss dies im Prüfplan ausgewiesen sein.

6. Abschnitt: Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials

Art. 18

¹ Wer im Rahmen eines klinischen Versuchs gesundheitsbezogene Personendaten aufbewahrt, muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sicherstellen, namentlich:

- a. den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;
- b. die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern;
- c. alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.

² Wer im Rahmen eines klinischen Versuchs biologisches Material aufbewahrt, muss namentlich:

- a. die in Absatz 1 genannten Grundsätze sinngemäss beachten;
- b. die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials gewährleisten;
- c. die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereitstellen.

2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 19 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln

¹ Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der Kategorie A, wenn das Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist und die Anwendung:

- a. gemäss der Fachinformation erfolgt;
- b. von der Fachinformation in Bezug auf die Indikation oder die Dosierung abweicht, aber die folgenden Kriterien erfüllt:
 1. die Indikation liegt innerhalb derselben Krankheitsgruppe der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (*International Classification of Diseases, ICD*) gemäss Anhang 1 Ziffer 3,
 2. es handelt sich um eine selbstlimitierende Krankheit und das Arzneimittel wird niedriger dosiert als in der Fachinformation spezifiziert; oder
- c. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

² Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der Kategorie B, wenn das Arzneimittel:

- a. in der Schweiz zugelassen ist; und
- b. nicht gemäss Absatz 1 angewendet wird.

³ Sie entsprechen der Kategorie C, wenn das Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen ist.

⁴ In begründeten Fällen kann ein klinischer Versuch mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel in eine andere Kategorie eingeteilt werden, wenn dies mit Bezug auf die Arzneimittelsicherheit oder die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen möglich oder erforderlich ist.

Art. 20 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten

¹ Klinische Versuche mit Medizinprodukten entsprechen der Kategorie A, wenn:

- a. das Medizinprodukt ein Konformitätskennzeichen trägt; und
- b. gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird.

² Sie entsprechen der Kategorie C, wenn:

- a. das Medizinprodukt kein Konformitätskennzeichen trägt;
- b. die Anwendung von den im Rahmen der Konformitätsprüfung anerkannten Bestimmungen der Gebrauchsanweisung abweicht; oder
- c. die Anwendung des Medizinprodukts in der Schweiz verboten ist.

Art. 21 Klinische Versuche mit Transplantatprodukten

Für klinische Versuche mit Transplantatprodukten gelten sinngemäss die Vorschriften dieser Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln.

Art. 22 Klinische Versuche der Gentherapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen

¹ Als klinische Versuche der Gentherapie nach dieser Verordnung gelten Versuche, bei denen genetische Information in somatische Zellen eingebracht wird (somatische Gentherapie).

² Als klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Organismen nach dieser Verordnung gelten Versuche mit Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008⁹ enthalten, insbesondere mit replikationskompetenten Viren.

³ Als klinische Versuche mit pathogenen Organismen nach dieser Verordnung gelten Versuche mit Arzneimitteln, die pathogene Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung enthalten.

⁴ Auf klinische Versuche der Gentherapie sowie auf klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen finden die Vorschriften dieser Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sinngemäss Anwendung.

⁹ SR 814.911

Art. 23 Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren

¹ Die Prüfperson und der Sponsor können die Gesuche bei der zuständigen Ethikkommission und beim Institut gleichzeitig einreichen.

² Die zuständige Ethikkommission und das Institut informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 25 als auch nach Artikel 32 betreffen, und koordinieren ihre Beurteilungen.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission**Art. 24** Gesuch

¹ Die Prüfperson reicht der zuständigen Ethikkommission die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 3 zur Prüfung ein.

² Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.

³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 28 und 29 sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.

Art. 25 Prüfbereiche

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die beantragte Kategorisierung;
- c. die zur Registrierung vorgesehenen Angaben nach Artikel 64;
- d. den Prüfplan in Bezug auf:
 1. die wissenschaftliche Relevanz der Fragestellung (Art. 5 HFG), die Eignung der gewählten wissenschaftlichen Methodik und die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis,
 2. das Verhältnis zwischen den voraussichtlichen Risiken und Belastungen sowie dem erwarteten Nutzen (Art. 12 Abs. 2 HFG),
 3. die Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken und Belastungen der teilnehmenden Personen sowie die zu ihrem Schutz und ihrer Nachsorge getroffenen Massnahmen (Art. 15 HFG), einschliesslich der Schutzvorkehrungen im Umgang mit den Personendaten,
 4. die Notwendigkeit des Einbezugs von Personen, insbesondere von besonders verletzbaren Personen (Art. 11 HFG),
 5. die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen,
 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist,
 7. die Angemessenheit der Entschädigung der teilnehmenden Personen,
 8. die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität;

- e. die Vollständigkeit der Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung und zur Einwilligung sowie deren Verständlichkeit, namentlich hinsichtlich eines allfälligen Einbezugs besonders verletzbarer Personen;
- f. die Sicherstellung des Rechts auf Entschädigung im Schadensfall (Art. 20 HFG);
- g. die hinreichenden Kenntnisse und Erfahrungen der Prüfperson und der übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, in Bezug auf das betreffende Fachgebiet sowie die Durchführung eines klinischen Versuchs;
- h. die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort;
- i. die Finanzierung des klinischen Versuchs sowie die Vereinbarungen zwischen Sponsor, Dritten und Prüfperson hinsichtlich der Zuteilung von Aufgaben, der Vergütung und der Publikation;
- j. bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie A zugeordnet sind: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung;
- k. bei Untersuchungen mit Strahlenquellen: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des BAG gemäss Artikel 28 einzuholen ist;
- l. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung des Schutzes der teilnehmenden Personen notwendig ist.

Art. 26 Verfahren und Fristen

¹ Die Ethikkommission bestätigt der Prüfperson innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihr formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

³ Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 24 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

⁴ Sie teilt den Entscheid bei klinischen Versuchen der Kategorie B und C dem Institut mit.

Art. 27 Multizentrische klinische Versuche

¹ Die koordinierende Prüfperson reicht das Gesuch für multizentrische klinische Versuche nach Artikel 47 Absatz 2 HFG bei der Leitkommission ein. Anstelle der koordinierenden Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen; Artikel 24 Absatz 3 ist sinngemäss anwendbar.

² Als koordinierende Prüfperson gilt diejenige Person, die in der Schweiz für die Koordination der für die einzelnen Durchführungsorte zuständigen Prüfpersonen verantwortlich ist.

³ Die Leitkommission bestätigt der koordinierenden Prüfperson den Eingang des Gesuchs innerhalb von 7 Tagen und teilt ihr gleichzeitig mit, ob die Gesuchsunterlagen formal korrekt sind.

⁴ Auf Aufforderung der Leitkommission reicht die koordinierende Prüfperson die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 in der nötigen Anzahl den für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen (beteiligte Ethikkommissionen) ein. Diese prüfen die lokalen Voraussetzungen und teilen ihre Bewertung der Leitkommission innerhalb von 15 Tagen mit.

⁵ Die Leitkommission entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs des formal korrekten Gesuchs. Sie teilt den Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen und bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C dem Institut mit.

Art. 28 Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlenquellen

¹ Bei Untersuchungen mit Strahlenquellen reicht die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 3 Ziffer 5 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 24–27 und 29.

² Die Prüfperson reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 6 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn die effektive Dosis unter Berücksichtigung des Unsicherheitsfaktors pro Person über 5 mSv pro Jahr liegt und:

- a. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz zugelassen ist, und es sich nicht um eine nuklearmedizinische Routineuntersuchung handelt; oder
- c. eine andere offene oder geschlossene radioaktive Strahlenquelle zur Anwendung kommt.

³ Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und
- b. das BAG keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

⁵ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

Art. 29 Änderungen

¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen sind Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.

² Die Prüfperson reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 3 ein, die von der Änderung betroffen sind. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.

³ Als wesentliche Änderungen gelten:

- a. Änderungen, die sich auf die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen oder deren Rechte und Pflichten auswirken;
- b. Änderungen des Prüfplans, namentlich Änderungen aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, welche die Versuchsanordnung, die Prüfmethode, die Zielkriterien oder das statistische Auswertungskonzept betreffen;
- c. die Änderung des Durchführungsortes oder die Durchführung des klinischen Versuchs an einem zusätzlichen Durchführungsort; oder
- d. die Änderung des Sponsors, der koordinierenden Prüfperson oder der an einem Durchführungsort verantwortlichen Prüfperson.

⁴ Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 26 ist sinngemäss anwendbar.

⁵ Liegt ein Durchführungsort, an dem der klinische Versuch zusätzlich durchgeführt werden soll, ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, die die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 27.

⁶ Übrige Änderungen müssen der Ethikkommission mit dem jährlichen Sicherheitsbericht nach Artikel 43 gemeldet werden.

3. Abschnitt: Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut

Art. 30 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht beim Institut nach Artikel 54 Absatz 1 HMG ausgenommen.

Art. 31 Gesuch

¹ Der Sponsor reicht dem Institut die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4 zur Prüfung ein.

² Das Institut kann zusätzliche Informationen verlangen.

Art. 32 Prüfbereiche

¹ Das Institut überprüft bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die Sicherheit des Arzneimittels, namentlich die präklinische und klinische Pharmakologie, die Toxikologie, die Galenik, die Pharmakokinetik sowie die vorgesehene Dosierung und Indikation;

- c. die auf den Daten zur Arzneimittelsicherheit beruhende Risikobewertung und das Risikomanagement;
- d. die Qualität des Arzneimittels sowie die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- e. andere Bereiche, sofern dies für die Beurteilung der Sicherheit oder Qualität des Arzneimittels notwendig ist.

² Bei klinischen Versuchen der Kategorie B mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, überprüft es zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung.

³ Es überprüft bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die Anforderungen nach Artikel 54 Absatz 4 Buchstabe b HMG.

Art. 33 Verfahren und Fristen

¹ Das Institut bestätigt dem Sponsor innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Es entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

³ Wird ein Heilmittel erstmals an Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann es diese Frist um höchstens 30 Tage verlängern. Es teilt die Verlängerung dem Sponsor mit.

⁴ Verlangt das Institut zusätzliche Informationen nach Artikel 31 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

⁵ Das Institut teilt seinen Entscheid der zuständigen Ethikkommission sowie weiteren zuständigen Behörden der Kantone mit.

Art. 34 Änderungen

¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen vor ihrer Durchführung vom Institut bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen sind Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.

² Der Sponsor muss dem Institut die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4, die von der Änderung betroffen sind, einreichen. Er informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.

³ Als wesentliche Änderungen gelten:

- a. Änderungen am Heilmittel oder an dessen Verabreichung beziehungsweise Anwendung;
- b. Änderungen aufgrund neuer präklinischer und klinischer Daten, die sich auf die Produktesicherheit auswirken können; oder

- c. Änderungen betreffend die Herstellung des Heilmittels, die sich auf die Produktesicherheit auswirken können.

4 Das Institut entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 33 ist sinngemäss anwendbar.

5 Übrige Änderungen, die dem Institut eingereichte Unterlagen betreffen, müssen dem Institut so rasch als möglich gemeldet werden.

4. Abschnitt:

Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Genterapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen

Art. 35 Klinische Versuche der Genterapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen

¹ Bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C der Genterapie und bei klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen nach Artikel 22 müssen dem Institut die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 4 eingereicht werden.

² Vor der Erteilung der Bewilligung holt das Institut die Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) und des BAG ein.

³ Es prüft zusätzlich zu den Prüfbereichen nach Artikel 32, ob die Qualität und die biologische Sicherheit des Präparates in Bezug auf die teilnehmenden Personen sowie in Bezug auf Mensch und Umwelt gewährleistet sind.

⁴ Es erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die EFBS die Qualität und die biologische Sicherheit des Präparates in Bezug auf die teilnehmenden Personen sowie in Bezug auf Mensch und Umwelt bestätigt hat; und
- b. das BAG und das BAFU gestützt auf die Beurteilung der Umweltdaten keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht haben.

⁵ Das Institut erteilt die Bewilligung innerhalb von 60 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Das Institut teilt seinen Entscheid den zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone mit.

⁶ Die Bewilligung bleibt für die Dauer des klinischen Versuchs, höchstens jedoch während fünf Jahren nach Erteilung, gültig.

⁷ Das Institut, das BAG und das BAFU erlassen gemeinsam Richtlinien zur Beurteilung des Risikos für Mensch und Umwelt.

Art. 36 Klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können

¹ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, müssen dem Institut zusätzlich die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 5 eingereicht werden.

² Bei klinischen Versuchen der Kategorie C holt das Institut vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.

³ Das Institut erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 32 eingehalten werden; und
- b. das BAG keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

⁴ Das Institut entscheidet über klinische Versuche der Kategorie C innerhalb von 60 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Es teilt seinen Entscheid dem BAG mit.

⁵ Es übermittelt dem BAG bei klinischen Versuchen der Kategorie C unmittelbar nach Erhalt:

- a. den Schlussbericht nach Artikel 38 Absatz 3 mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen, sofern das BAG nichts anderes bestimmt hat;
- b. die Meldungen nach den Artikeln 41 Absatz 2 und 42 Absatz 1.

5. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung

Art. 37 Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

¹ Müssen während der Durchführung eines klinischen Versuchs unverzüglich Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden, so meldet die Prüfperson diese Massnahmen sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden, der Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen.

² Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten ist diese Meldung innerhalb von 2 Tagen zu erstatten.

³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.

Art. 38 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz innerhalb von 90 Tagen. Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (*Follow up visit*), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.

² Sie meldet der Ethikkommission den Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch oder den Unterbruch anzugeben.

³ Sie reicht der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs einen Schlussbericht ein, es sei denn, der Prüfplan sieht eine längere Frist vor.

⁴ Wird ein multizentrischer klinischer Versuch an einem der Durchführungsorte abgebrochen oder unterbrochen, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach Absatz 2 auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

⁵ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen und Berichte nach den Absätzen 1–3 dem Institut zu erstatten. Diese Pflichten obliegen dem Sponsor.

Art. 39 Dokumentation unerwünschter Ereignisse (*Adverse Events, AE*)
bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C mit Arzneimitteln bei teilnehmenden Personen unerwünschte Ereignisse auf, die nicht als schwerwiegend zu qualifizieren sind, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren.

² Unerwünschte Ereignisse bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie B müssen in standardisierter Weise dokumentiert werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.

³ Für klinische Versuche der Kategorie A besteht keine Pflicht zur Dokumentation unerwünschter Ereignisse.

⁴ Die Definition unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.

Art. 40 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (*Serious Adverse Events, SAE*) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Treten bei der Durchführung des klinischen Versuchs bei teilnehmenden Personen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden melden. Ausgenommen sind Ereignisse, die gemäss Prüfplan nicht meldepflichtig sind.

² Sofern dies im Prüfplan nicht anders vorgesehen ist, meldet die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission ein an einem Durchführungsort in der Schweiz aufgetretenes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen.

³ Die koordinierende Prüfperson meldet bei einem multizentrischen klinischen Versuch Ereignisse nach Absatz 2 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

⁴ Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.

Art. 41 Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Tritt bei der Durchführung des Versuchs bei teilnehmenden Personen ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf, so muss die Prüfperson diesen in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innert 24 Stunden nach Bekanntwerden melden.

² Die Prüfperson meldet einen in der Schweiz aufgetretenen Verdacht auf eine unerwartete Arzneimittelwirkung mit Todesfolge der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, einen Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung innerhalb von 15 Tagen.

³ Tritt bei einem multizentrischen klinischen Versuch ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach Absatz 2 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

⁴ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach Absatz 2 auch dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Für klinische Versuche der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HMG.

⁵ Die Definition des Verdachts auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.

Art. 42 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (*Serious Adverse Events, SAE*) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

¹ Die Prüfperson meldet der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C mit Medizinprodukten bei teilnehmenden Personen in der Schweiz auftreten und bei denen nicht ausgeschlossen ist, dass sie zurückgeführt werden können:

- a. auf das Prüfprodukt; oder
- b. auf einen im klinischen Versuch erfolgten Eingriff.

² Treten bei einem multizentrischen klinischen Versuch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

³ Für einen klinischen Versuch der Kategorie C sind die Meldungen nach Absatz 1 auch dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Er meldet dem Institut zudem im Ausland aufgetretene Ereignisse. Bei einem klinischen Versuch

der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 15 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁰.

⁴ Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.

Art. 43 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (*Annual Safety Report, ASR*).

² Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse beziehungsweise die Arzneimittelwirkungen im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.

³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C ist auch dem Institut Bericht nach den Absätzen 1 und 2 zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.

Art. 44 Berichterstattung bei Untersuchungen mit Strahlenquellen

¹ Die Prüfperson übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs, der Untersuchungen mit offenen oder geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen beinhaltet, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen.

² Keine Berichterstattungspflicht besteht bei nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika.

³ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 28 oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht vorsehen.

Art. 45 Aufbewahrungspflicht

¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des untersuchten Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Medizinprodukts, mindestens aber während zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren. Bei implantierbaren Medizinprodukten beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.

² Die Prüfperson muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während mindestens zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren. Bei implantierbaren Medizinprodukten beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.

¹⁰ SR 812.213

³ Für klinische Versuche mit Transplantatprodukten und für klinische Versuche mit Blut und Blutprodukten richtet sich die Aufbewahrungspflicht nach Artikel 40 Absatz 1 HMG.

6. Abschnitt: Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Art. 46 Inspektionen des Instituts

¹ Das Institut ist zur Inspektion sämtlicher klinischer Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten berechtigt.

² Führt das Institut Inspektionen durch, so informiert es vorgängig die zuständige Ethikkommission sowie weitere zuständige Behörden des Kantons und des Bundes. Diese können an der Inspektion teilnehmen.

³ Die Befugnisse des Instituts richten sich nach Artikel 43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹¹.

⁴ Das Institut kann zudem im Ausland Inspektionen zulasten des Sponsors durchführen, wenn dies zur Überprüfung des in der Schweiz durchgeführten klinischen Versuchs notwendig ist. Der Sponsor ist vorgängig zu informieren.

⁵ Das Institut informiert die zuständige Ethikkommission sowie weitere zuständige Behörden des Kantons und des Bundes über die Ergebnisse der Inspektion.

Art. 47 Verwaltungsmassnahmen des Instituts

Das Institut kann die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des klinischen Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, namentlich wenn:

- a. die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen gefährdet ist, namentlich durch mangelnde Produktesicherheit oder Herstellungsmängel;
- b. die Qualität der erhobenen Daten mangelhaft ist;
- c. der klinische Versuch nicht gemäss den vom Institut oder von der Ethikkommission bewilligten Gesuchsunterlagen durchgeführt wird;
- d. die Bewilligungs- und Meldepflichten nicht eingehalten wurden.

Art. 48 Koordination und Information

¹ Die zuständige Ethikkommission, das Institut sowie die weiteren zuständigen Behörden der Kantone koordinieren vorgängig die zu treffenden Verwaltungsmassnahmen.

² Vorbehalten bleiben Massnahmen, die zum Schutz der Sicherheit oder der Gesundheit dieser Personen unverzüglich angeordnet werden müssen. Die Ethikkommission

¹¹ SR 812.212.1

missionen sowie die weiteren zuständigen Behörden von Bund und Kantonen informieren sich unverzüglich gegenseitig über diese Massnahmen.

3. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 49 Kategorisierung

¹ Ein klinischer Versuch der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen entspricht der Kategorie A, wenn die zu untersuchende Transplantation in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

² Ein klinischer Versuch der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen entspricht der Kategorie C, wenn die zu untersuchende Transplantation nicht als Standard nach Absatz 1 ausgewiesen ist.

³ Klinische Versuche der Transplantation embryonaler und fötaler Gewebe und Zellen entsprechen der Kategorie C.

Art. 50 Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren

¹ Die Prüfperson und der Sponsor können die Gesuche bei der zuständigen Ethikkommission und beim BAG gleichzeitig einreichen.

² Die zuständige Ethikkommission und das BAG informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 25 als auch nach Artikel 53 betreffen, und koordinieren ihre Beurteilungen.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 51

Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 24–29 sinngemäss anwendbar.

3. Abschnitt: Verfahren beim BAG

Art. 52 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht beim BAG nach Artikel 36 Absatz 1 des Transplantationsgesetzes ausgenommen.

Art. 53 Prüfbereiche

Das BAG überprüft bei klinischen Versuchen der Transplantation:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die Herkunft der im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe und Zellen;
- c. die Einhaltung der Vorschriften der Transplantationsgesetzgebung, namentlich bezüglich der Sorgfaltspflichten im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen, sowie der Zuteilung von Organen;
- d. das Vorliegen der nach dem Transplantationsgesetz erforderlichen Bewilligungen;
- e. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung der Sicherheit und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen erforderlich ist.

Art. 54 Bewilligungsverfahren

¹ Der Sponsor reicht dem BAG die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4 zur Prüfung ein.

² Das BAG kann zusätzliche Informationen verlangen.

³ Für das Verfahren und die Fristen ist Artikel 33 sinngemäss anwendbar.

Art. 55 Änderungen

¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen vor ihrer Durchführung vom BAG bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen sind Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.

² Der Sponsor muss dem BAG die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4, die von der Änderung betroffen sind, einreichen. Er informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.

³ Als wesentliche Änderungen gelten:

- a. neue wissenschaftliche Erkenntnisse, namentlich aufgrund neuer präklinischer und klinischer Daten, die sich auf die Beurteilung der Sicherheit der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen auswirken; oder
- b. Änderungen betreffend die Herkunft, die durchzuführenden Tests oder die Lagerung der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen.

⁴ Zudem gelten bei klinischen Versuchen der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen Änderungen, die sich auf die Sicherheit der teilnehmenden Personen auswirken können, als wesentlich.

⁵ Das BAG entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 33 ist sinngemäss anwendbar.

⁶ Übrige Änderungen, die dem BAG eingereichte Unterlagen betreffen, müssen dem BAG so rasch als möglich gemeldet werden.

Art. 56 Besondere Bestimmungen für klinische Versuche
der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen

¹ Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn zusätzlich zu Artikel 53 die Voraussetzungen nach Artikel 34 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹² erfüllt sind.

² Es erteilt die Bewilligung innert 60 Tagen, bei wesentlichen Änderungen innert 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen.

³ Für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen sind zusätzlich die Artikel 35, 36 und 38 der Transplantationsverordnung anwendbar.

4. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung

Art. 57

¹ Für die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–41, 43 und 44 sinngemäss anwendbar.¹³

² Die Pflichten, die nach diesen Bestimmungen gegenüber dem Institut wahrgenommen werden müssen, sind für klinische Versuche der Transplantation gegenüber dem BAG wahrzunehmen.

³ Für klinische Versuche der Transplantation richten sich die Aufzeichnungspflicht, die Rückverfolgbarkeit und die Aufbewahrungspflichten des Sponsors und des Prüfers nach den Artikeln 34 und 35 des Transplantationsgesetzes.

5. Abschnitt: Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Art. 58 Inspektionen des BAG

¹ Das BAG kann jederzeit Inspektionen vornehmen sowie sämtliche Unterlagen und Daten einsehen, die einen klinischen Versuch der Transplantation betreffen. Es kann die Kantone oder Dritte mit der Durchführung von Inspektionen beauftragen.

² Die weiteren Befugnisse sowie die Mitwirkungspflichten richten sich nach den Artikeln 63 Absätze 2 und 3 sowie 64 des Transplantationsgesetzes.

Art. 59 Verwaltungsmassnahmen

¹ Das BAG kann die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des klinischen Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, namentlich wenn:

¹² SR 810.211

¹³ Berichtigung vom 27. Dez. 2013 (AS 2013 5579).

- a. es Grund zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Unterlagen nach Artikel 54 ohne entsprechende Meldung geändert wurden oder der Versuch nicht gemäss diesen Unterlagen durchgeführt wird;
- b. neue Informationen hinsichtlich der Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage es erfordern.

² Für die gegenseitige Koordination und Information der Massnahmen des BAG, der zuständigen Ethikkommission sowie weiterer zuständiger Behörden der Kantone ist Artikel 48 sinngemäss anwendbar.

4. Kapitel: Übrige klinische Versuche

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 60 Gegenstand

Dieses Kapitel ist anwendbar auf klinische Versuche, die weder Versuche mit Heilmitteln oder Transplantatprodukten noch Versuche der Transplantation sind.

Art. 61 Kategorisierung

¹ Ein klinischer Versuch entspricht der Kategorie A, wenn die untersuchte gesundheitsbezogene Intervention:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; oder
- b. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

² Ein klinischer Versuch entspricht der Kategorie B, wenn die untersuchte gesundheitsbezogene Intervention:

- a. mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. nicht als Standard nach Absatz 1 Buchstabe b ausgewiesen ist.

2. Abschnitt: Bewilligungs- und Meldeverfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 62 Anwendbare Bestimmungen

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche die Artikel 24–29;
- b. für die Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen Artikel 37 Absatz 1;
- c. für die Meldung und die Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs Artikel 38 Absätze 1–4;

- d. für die Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen Artikel 43 Absätze 1 und 2;
- e. für die Aufbewahrungspflicht Artikel 45 Absatz 2.

Art. 63 Dokumentation und Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs bei teilnehmenden Personen in der Schweiz schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese auf die untersuchte Intervention zurückzuführen sind, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren. Sie meldet diese Ereignisse zudem:

- a. dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden; und
- b. der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 15 Tagen.

² Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt jedes Ereignis, das:

- a. eine im Forschungsplan nicht vorgesehene stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht;
- b. zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt;
- c. lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt; oder
- d. eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.

³ Ist es zur Gewährleistung der Sicherheit und der Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich, so sind im Prüfplan oder auf Verlangen der zuständigen Ethikkommission weitere unerwünschte Ereignisse zu bezeichnen, die dokumentiert oder gemeldet werden müssen.

⁴ Treten bei einem multizentrischen klinischen Versuch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 1 und 3 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.¹⁴

5. Kapitel: Registrierung

Art. 64 Zulässige Register und einzutragende Daten

¹ Der Sponsor muss für einen bewilligten klinischen Versuch die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 registrieren:

- a. in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register¹⁵; oder

¹⁴ Berichtigung vom 27. Dez. 2013 (AS 2013 5579).

¹⁵ Die Register sind einsehbar unter www.who.int > Programmes and projects > Clinical Trials International Registry Platform.

- b. im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika¹⁶.

² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in einer Landessprache der Schweiz zusätzlich in der ergänzenden Datenbank des Bundes ein.

³ Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen.

Art. 65 Zeitpunkt der Registrierung

¹ Die Registrierung nach Artikel 64 muss spätestens vor der Durchführung des klinischen Versuchs erfolgen; vorbehalten bleibt Absatz 2.

² Klinische Versuche, in denen das zu untersuchende Arzneimittel erstmals erwachsenen Personen verabreicht wird (klinische Versuche der Phase I), müssen spätestens ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs registriert werden.

³ Der Sponsor muss die eingetragenen Daten nach den Vorgaben des jeweiligen Registers nach Artikel 64 Absatz 1, jedoch mindestens einmal jährlich aktualisieren.

Art. 66 Verantwortlichkeit

Der Sponsor ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.

Art. 67 Portal

¹ Der öffentliche Zugang zu Informationen über in der Schweiz durchgeführte klinische Versuche wird durch einen informatikbasierten Zugang zu einem Register oder mehreren Registern (Portal) sichergestellt.

² Das Portal ermöglicht namentlich:

- a. die Verknüpfung der Daten der ergänzenden Datenbank des Bundes mit denjenigen der zulässigen Register nach Artikel 64 Absatz 1;
- b. die stichwortorientierte Suche nach klinischen Versuchen.

³ Der Betrieb des Portals sowie der ergänzenden Datenbank des Bundes wird durch die Koordinationsstelle nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013¹⁷ sichergestellt.

¹⁶ Das Register ist einsehbar unter www.clinicaltrials.gov.

¹⁷ SR 810.308

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 68 Nachführung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 1–5 entsprechend der internationalen oder der technischen Entwicklung nachführen. Es nimmt Nachführungen, die sich als technische Handelshemmnisse auswirken können, im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung vor.

Art. 69 Aufhebung anderer Erlasse

Folgende Verordnungen werden aufgehoben:

1. Verordnung vom 14. Juni 1993¹⁸ über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung,
2. Verordnung vom 17. Oktober 2001¹⁹ über klinische Versuche mit Heilmitteln,
3. HIV-Studienverordnung vom 30. Juni 1993²⁰.

Art. 70 Änderungen anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 6 geregelt.

Art. 71 Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligte klinische Versuche

¹ Klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten sowie Versuche der Transplantation, die vor dem 1. Januar 2014 bewilligt wurden, gelten als klinische Versuche der Kategorie C.

² Übrige bewilligte klinische Versuche gelten als klinische Versuche der Kategorie B.

³ Auf Gesuch hin kann die Behörde, die den klinischen Versuch vor dem 1. Januar 2014 bewilligt hat, den klinischen Versuch in eine andere Kategorie einteilen. Diesfalls richten sich die Haftungs-, Sicherstellungs-, Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten nach neuem Recht.

⁴ Die zuständige Ethikkommission trifft den Entscheid nach Absatz 3 im vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 der Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013²¹.

⁵ Die Überprüfung von wesentlichen Änderungen richtet sich nach neuem Recht.

¹⁸ [AS 1993 1983]

¹⁹ [AS 2001 3511, 2004 4037 Ziff. I 6, 2007 5651 Ziff. II 3, 2010 1215 Anhang 7 4043, 2012 2777 Anhang 5 Ziff. 4]

²⁰ [AS 1993 2294]

²¹ SR 810.308

Art. 72 Übergangsbestimmung für nach bisherigem Recht nicht bewilligungspflichtige klinische Versuche

Die zuständige Ethikkommission entscheidet über Gesuche für nach bisherigem Recht nicht bewilligungspflichtige klinische Versuche im Sinne von Artikel 67 Absatz 2 HFG innerhalb von sechs Monaten nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

Art. 73 Übergangsbestimmung zur Registrierungspflicht

Der Sponsor eines bewilligten klinischen Versuchs, der nicht innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten des HFG abgeschlossen wird, muss die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 innerhalb von sechs Monaten in ein Register nach Artikel 64 Absatz 1 eintragen.

Art. 74 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

Anhang 1
(Art. 3, 5, 19, 39–42)

Regeln und Klassifizierungen

1. Regeln über die wissenschaftliche Integrität

Anwendbar sind die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz in der Fassung vom 28. Februar 2008²².

2. Regeln über die Gute Klinische Praxis

Als Regeln der Guten Klinischen Praxis sind anwendbar:

1. bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten: die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz in der Fassung vom 10. Juni 1996²³ (ICH-Leitlinie);
2. bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten: die Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG²⁴ sowie die Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG²⁵ und die Konkretisierung durch die Norm EN ISO 14155: 2011²⁶. Die Definition des Serious Adverse Event nach Artikel 42 richtet sich nach den *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) vom Dezember 2010;²⁷
3. bei klinischen Versuchen nach dem 3. und 4. Kapitel dieser Verordnung sinngemäss die ICH-Leitlinie.

²² Der Text der Richtlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Forschung am Menschen, sowie unter www.akademien-schweiz.ch > Publikationen > Richtlinien und Empfehlungen.

²³ Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Forschung am Menschen sowie unter www.ich.org > Work products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines.

²⁴ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

²⁵ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

²⁶ Diese Norm kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, sowie beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Sie kann zudem bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur, www.snv.ch bezogen werden.

²⁷ Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern kostenlos eingesehen oder abgerufen werden unter: www.ec.europa.eu > DG Health & Consumers > Public health > Medical devices > Regulatory framework.

3. Internationale Klassifizierung von Krankheiten

Anwendbar ist die *International Classification of Diseases* der WHO in der Fassung von 2010 (ICD-10)²⁸; massgebend ist die mit dreistelligem Code definierte Krankheitsgruppe.

²⁸ Der Text der Klassifizierung kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder abgerufen werden unter: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Forschung am Menschen, sowie unter www.who.int > Health topics > Classifications of disease.

Anhang 2
(Art. 13)

Deckungssummen der Sicherstellung

1. Die Deckungssumme für klinische Versuche der Kategorie A, sofern allfällige Massnahmen zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder zur Entnahme biologischen Materials mit mehr als nur minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind, beträgt mindestens:
 - a. pro Person: 250 000 Franken;
 - b. für Sachschäden: 20 000 Franken;
 - c. für den gesamten klinischen Versuch: 3 Millionen Franken.
2. Die Deckungssumme für übrige klinische Versuche beträgt mindestens:
 - a. pro Person: 1 Million Franken;
 - b. für Sachschäden: 50 000 Franken;
 - c. für den gesamten klinischen Versuch: 10 Millionen Franken.

Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche

- 1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Heilmitteln und Transplantatprodukten**
- 1.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 1.2 Prüfplan;
- 1.3 Datenerhebungsbogen (*Case Report Form, CRF*);
- 1.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
- 1.5 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;
- 1.6 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;
- 1.7 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln: die Fachinformation;
- 1.8 bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten: die Konformitätskennzeichnung einschliesslich deren Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung;
- 1.9 bei klinischen Versuchen, in denen nicht Originalpräparate angewendet werden: Nachweis über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der korrekten Kennzeichnung der Heilmittel;
- 1.10 Lebenslauf der Prüfperson einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 1.11 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 1.12 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;
- 1.13 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Vergütung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation;
- 1.14 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson;

- 1.15 allfällige Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung.

2 **Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Heilmitteln und Transplantatprodukten**

- 2.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 2.2 Prüfplan;
- 2.3 Datenerhebungsbogen (*Case Report Form, CRF*);
- 2.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
- 2.5 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;
- 2.6 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;
- 2.7²⁹ bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B: die Fachinformation sowie die die Abweichungen der Verabreichung betreffende Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*);
- 2.8 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie C: die Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*);
- 2.9 bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C ohne Konformitätsbewertung: die Unterlagen nach Anhang 4 Ziffer 3.4 Buchstabe a;
- 2.10 bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C mit Konformitätskennzeichnung, die ausserhalb der Zweckbestimmung beziehungsweise der Gebrauchsanweisung verwendet werden: die Unterlagen nach Anhang 4 Ziffer 3.5 Buchstaben a–d;
- 2.11 Lebenslauf der Prüfperson einschliesslich des Nachweises ihrer Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 2.12 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 2.13 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;
- 2.14 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Vergütung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation;

²⁹ Berichtigung vom 27. Dez. 2013 (AS 2013 5579).

- 2.15 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson;
 - 2.16 bei klinischen Versuchen der Gentherapie: die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 4;
 - 2.17 allfällige Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung.
- 3 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Transplantation sowie für klinische Versuche ohne Heilmittel**
- 3.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
 - 3.2 Prüfplan;
 - 3.3 Datenerhebungsbogen (*Case Report Form, CRF*);
 - 3.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
 - 3.5 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;
 - 3.6 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;
 - 3.7 bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen: Angaben über die Information und die Zustimmung der Spenderin oder des Spenders;
 - 3.8 bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen der Kategorie A: zusätzlich zu den Angaben nach Ziffer 3.7 Angaben über:
 - a. die Herkunft und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen, insbesondere über die zu diesem Zweck durchgeführten Tests,
 - b. die Einhaltung der Sorgfaltspflichten, insbesondere bezüglich der Abklärung der Spendetauglichkeit, der Testpflicht sowie im weiteren Umgang mit den Organen, Geweben und Zellen,
 - c. Bewilligungen, falls der Umgang mit den verwendeten Organen, Geweben und Zellen der Bewilligungspflicht nach dem Transplantationsgesetz unterliegt.
 - 3.9 Lebenslauf der Prüfperson einschliesslich des Nachweises ihrer Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
 - 3.10 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführsort;
 - 3.11 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;

- 3.12 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Vergütung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation;
 - 3.13 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson;
 - 3.14 bei klinischen Versuchen der Transplantation gentechnisch veränderter menschlicher Organe, Gewebe und Zellen: die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 6.7;
 - 3.15 allfällige Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung.
- 4 Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen klinischen Versuchen**
- 4.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
 - 4.2 Prüfplan;
 - 4.3 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;
 - 4.4 Lebenslauf der am jeweiligen Durchführungsort tätigen Prüfperson einschliesslich des Nachweises ihrer Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am betreffenden Durchführungsort des klinischen Versuchs beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
 - 4.5 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am jeweiligen Durchführungsort;
 - 4.6 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der koordinierenden Prüfperson sowie weiteren Prüfpersonen an den übrigen Durchführungsorten, namentlich bezüglich der Vergütung der Prüfperson am jeweiligen Durchführungsort;
 - 4.7 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden am jeweiligen Durchführungsort einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson.

- 5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie für Untersuchungen mit Strahlenquellen**
- 5.1 Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organdosen und allfälliger Tumordosen;
- 5.2 die erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991³⁰.
- 6 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche, welche Untersuchungen mit Strahlenquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 28 Absatz 2 erfordern**
- 6.1 Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;
- 6.2 bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;
- 6.3 bei nicht zugelassene Radiopharmazeutika: die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;
- 6.4 die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;
- 6.5 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen³¹.

³⁰ SR 814.50

³¹ Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch > Themen > Strahlung, Radioaktivität und Schall abgerufen werden.

Anhang 4
(Art. 31, 34–36, 54, 55)

Gesuchsunterlagen für das Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut beziehungsweise beim BAG für klinische Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten, für klinische Versuche der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche der Transplantation

1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie B mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten

- 1.1 Basisformular;
- 1.2 Prüfplan;
- 1.3 Fachinformation des Arzneimittels oder Transplantatproduktes;
- 1.4 Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels, nur die allfälligen Änderungen betreffend dessen Zusammensetzung und Herstellung;
- 1.5 Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*), nur die Änderungen betreffend die Verabreichung des Arzneimittels;
- 1.6 Nachweis der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- 1.7 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;
- 1.8 allfällige Entscheide von Arzneimittelaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 1.9 Information über allfällige Gesuche, die bei einer Ethikkommission in der Schweiz hängig sind, und über allfällige Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

2 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten

- 2.1 Basisformular;
- 2.2 Prüfplan;
- 2.3 Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels oder Transplantatproduktes;
- 2.4 Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*), einschliesslich Angaben zur Risikobewertung; ist das untersuchte Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der vorgesehenen Anwendung zugelassen, so kann die entsprechende Fachinformation eingereicht werden; bei klinischen Versuchen, in denen das untersuchte Arzneimittel beziehungsweise Transplantatprodukt erstmals an Personen angewendet wird: zusätzlich die in der Prüferinformation erwähnten Studienberichte;

- 2.5 bei Versuchen mit Transplantatprodukten oder der Gentherapie: die Unterlagen zur Präklinik und zur Toxikologie;
- 2.6 Nachweis der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- 2.7 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;
- 2.8 allfällige Entscheide von Arzneimittelaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 2.9 Information über allfällige Gesuche, die bei einer Ethikkommission in der Schweiz hängig sind, und über allfällige Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

3 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Medizinprodukten

- 3.1. Basisformular;
- 3.2 Prüfplan;
- 3.3 Datenerhebungsbogen (*Case Report Form, CRF*);
- 3.4 bei klinischen Versuchen mit einem Medizinprodukt ohne Konformitätskennzeichnung: dessen Dokumentation, enthaltend:
 - a. Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*) mit Zusammenstellung der aktuellen klinischen und nichtklinischen Informationen über das Prüfprodukt und seine Bestandteile,
 - b. Liste der anwendbaren Normen für Medizinprodukte und Beschreibung sämtlicher Abweichungen,
 - c. Dokumentation und Begründung allfälliger Abweichungen von der Norm ISO 14155,
 - d. Versicherung beziehungsweise Freigabe des Herstellers gemäss Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG³² oder Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG³³,
 - e. Bestätigung der Bereithaltung der Unterlagen gemäss Anhang VIII der Richtlinie 93/42/EWG oder Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG,
 - f. sofern der Sponsor des klinischen Versuchs und der Hersteller des Produkts nicht identisch sind: Vertrag zwischen Sponsor und Hersteller bezüglich Risikomanagement;

³² Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

³³ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte, ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17; zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

- 3.5 bei klinischen Versuchen eines Medizinprodukts mit Konformitätskennzeichnung, das abweichend von der vorgesehenen Zweckbestimmung oder Gebrauchsanweisung angewendet wird: dessen Dokumentation, enthaltend:
- Angaben zur Konformität des Medizinprodukts,
 - Produktinformation zum Medizinprodukt,
 - Risikoanalyse für die neue Anwendung und daraus abgeleitete Sicherheitsmassnahmen,
 - andere Elemente der Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*), welche die neue Anwendung betreffen,
 - Liste der anwendbaren Normen für Medizinprodukte, Beschreibung der Abweichungen davon aufgrund der neuen Anwendung,
 - Dokumentation und Begründung allfälliger Abweichungen von der Norm ISO 14155;
- 3.6 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung;
- 3.7 allfällige Entscheide von Medizinprodukteaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 3.8 Information über allfällige Gesuche, die bei einer Ethikkommission in der Schweiz hängig sind, und über allfällige Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.
- 4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorien B und C der Gentherapie sowie mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen**
- 4.1 Angaben zu den Risiken des Prüfprodukts mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen;
- 4.2 Risikobewertung der Durchführung des klinischen Versuchs bezüglich des Schutzes von Mensch und Umwelt;
- 4.3 eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen, namentlich der Massnahmen zur Verhinderung einer Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt während und nach der Transplantation, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.
- 5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können**
- 5.1 Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organdosen und allfälliger Tumordosen;
- 5.2 die erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991³⁴;

³⁴ SR 814.50

- 5.3 bei Heilmitteln, die radioaktive Strahlenquellen enthalten:
- a. Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,
 - b. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation,
 - c. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika: die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation,
 - d. die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation,
 - e. Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen³⁵.

6 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen der Kategorie C

- 6.1 Basisformular;
- 6.2 Prüfplan;
- 6.3 Nachweis der Herkunft der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen;
- 6.4 Unterlagen zur Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen, insbesondere der durchgeführten Tests;
- 6.5 Nachweis bezüglich der Einhaltung der Sorgfaltspflichten, insbesondere bezüglich der Abklärung der Spendetauglichkeit, der Testpflicht sowie des Vorgehens bei reaktivem Testergebnis;
- 6.6 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;
- 6.7 Bewilligungen, falls der Umgang mit den verwendeten Organen, Geweben und Zellen der Bewilligungspflicht unterliegt;
- 6.8 allfällige Entscheide von Aufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 6.9 Information über allfällige Gesuche, die bei einer Ethikkommission in der Schweiz hängig sind, und über allfällige Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

³⁵ Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch > Themen > Strahlung, Radioaktivität und Schall abgerufen werden.

Inhalte der Registrierung

1. In einem Register einzutragende Daten

In einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 sind die Daten nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.2.1³⁶ einzutragen.

2. In der ergänzenden Datenbank einzutragende Daten

In der ergänzenden Datenbank nach Artikel 64 Absatz 2 sind folgende Daten in einer Schweizer Landessprache einzutragen:

- a. Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen wurden, sowie der Zeitpunkt der Registrierung und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde;
- b. Titel des klinischen Versuchs sowie Zusammenfassung des Studienprotokolls in allgemeinverständlicher Sprache (Laiensprache);
- c. die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention;
- d. untersuchte Krankheit beziehungsweise untersuchter Gesundheitszustand;
- e. Ein- und Ausschlusskriterien;
- f. Durchführungsorte.

³⁶ Der Minimaldatensatz kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, kostenlos eingesehen oder unter folgenden Internetadressen abgerufen werden: www.bag.admin.ch > Themen > Krankheiten und Medizin > Forschung am Menschen, sowie unter www.who.int > Programmes and projects > Clinical Trials International Registry Platform > Registry network.

Änderung anderer Erlasse

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

...³⁷

³⁷ Die Änd. können unter AS **2013** 3407 konsultiert werden

