

Verordnung über klinische Versuche (Humanforschungsverordnung 1, HFV 1)

Entwurf 23.7.2012

vom ...

Der Bundesrat,

gestützt auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG)¹

auf Artikel 36 Absätze 1, 3 und 4 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²

und auf Artikel 54 Absätze 3, 6 und 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (HMG)³,

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 l HFG;
- b. die Bewilligungs- und Meldeverfahren klinischer Versuche bei den Ethikkommissionen, beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) sowie beim Bundesamt für Gesundheit (BAG);
- c. die Registrierung klinischer Versuche sowie den Zugang der Öffentlichkeit zum Register.

² Für klinische Versuche der Transplantation von Organen, Geweben und Zellen nach der Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴ ist die Xenotransplantationsverordnung anwendbar.

¹ SR ...; AS ...

² SR **810.21**

³ SR **812.21**

⁴ SR **810.213**

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *gesundheitsbezogene Intervention*: Handlung an beziehungsweise mit Personen in präventiver, diagnostischer, therapeutischer, palliativer oder rehabilitativer Hinsicht;
- b. *gesundheitsbezogene Intervention mit minimalen Risiken und Belastungen*: Handlungen gemäss Buchstabe a, wenn sie mit keinen oder allenfalls leichten und vorübergehenden psychischen beziehungsweise physischen Beeinträchtigungen der teilnehmenden Personen verbunden sind;
[lit. b nur bei der Variante "Interventionsmodell" (vgl. Art. 64)]
- c. *Entnahme biologischen Materials oder Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten von Personen verbunden mit minimalen Risiken und Belastungen*: Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten, wenn sie in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügige Auswirkungen auf die Gesundheit haben und zeitlich vorübergehend sind, namentlich:
 1. Befragungen und Beobachtungen,
 2. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien,
 3. die Entnahme von organischen Flüssigkeiten ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben),
 4. Abstriche,
 5. Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme;
- d. *Sponsor*: Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt;
- e. *Prüfperson*: Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist er zugleich Sponsor;
- f. *Register*: elektronische Datenbank, die Daten zu klinischen Versuchen enthält.

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. Interessenskonflikte 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. Dazu gehören namentlich:

- a. die Festlegung einer auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruhenden Fragestellung;
- b. die Anwendung einer geeigneten Prüfmethode; und
- c. die Sicherstellung der für den klinischen Versuch erforderlichen Ressourcen und Rahmenbedingungen beziehungsweise der nötigen Infrastruktur.

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. 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 Als Prüfperson eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln oder der Transplantation ist befugt, wer zur Ausübung des Arztberufs in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt ist.

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 zum klinischen Versuch spezifisch qualifiziert, in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt ist.

⁴ Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechende 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 zu der 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 beziehungsweise des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials;
- e. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen in Bezug auf den klinischen Versuch Auskunft zu erhalten sowie ihr Recht, über sämtliche Ereignisse im Verlauf des klinischen Versuchs informiert zu werden, die Einfluss auf ihre Einwilligungsentscheidung haben können;
- f. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten beziehungsweise die Entscheidung einer ärztlichen Fachperson zu überlassen;
- g. ein allfälliges Entgelt oder andere Vorteile für die Teilnahme am klinischen Versuch;
- h. die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch vorgesehen sind;
- i. den Sponsor und die Finanzierung des klinischen Versuchs;
- j. die Bewilligung der Ethikkommission.

² Ist eine Weiterverwendung des im klinischen Versuch entnommenen biologischen Materials oder der im klinischen Versuch erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung beabsichtigt, muss die betroffene Person zusätzlich über

die Inhalte nach den Artikeln 26–30 der Humanforschungsverordnung 2 vom ...⁵ (HFV 2) aufgeklärt werden.

³ Die Ethikkommission kann weitere Aufklärungsinhalte verlangen, wenn diese für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.

⁴ Die Aufklärung kann:

- a. in Etappen durchgeführt werden;
- b. zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

⁵ Das Verständnis der betroffenen Person über die wesentlichen Aufklärungsinhalte ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen.

Art. 8 Ausnahmen von der Schriftlichkeit

¹ Ausnahmsweise können Aufklärung und Einwilligung in anderer als der Schriftform erfolgen:

- a. wenn die betroffene Person aus körperlichen oder kognitiven Gründen nicht lesen beziehungsweise schreiben kann;
- b. wenn aufgrund der Versuchsanordnung eine schriftliche Aufklärung oder Einwilligung nicht umsetzbar ist.

² In diesen Fällen muss die Prüfperson die Aufklärung und Einwilligung in anderer Form nachweisen können, namentlich durch schriftliche Bestätigung von Zeugen oder Aufzeichnung einer mündlichen Einwilligung.

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 beziehungsweise der Personendaten kann unterbleiben, wenn:

- a. die betroffene Person bei ihrem Widerruf ausdrücklich darauf verzichtet; oder
- b. von Beginn des klinischen Versuchs feststeht, dass eine Anonymisierung nicht möglich ist und die betroffene Person im Wissen darum in die Teilnahme eingewilligt hat.

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

⁵ SR ...; AS ...

4. Abschnitt: Haftung und Sicherstellung

Art. 10 Ausnahmen von der Haftpflicht

¹ Ausgenommen von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 HFG sind Schäden, soweit diese zurückzuführen sind auf:

- a. die Verabreichung eines zugelassenen, gemäss den Bestimmungen der Fachinformation angewendeten Arzneimittels (Art. 22 Abs. 1 Bst. a);
- b. den Einsatz eines Medizinproduktes, das ein Konformitätskennzeichen trägt und gemäss den Bestimmungen der Gebrauchsanweisung angewendet wird (Art. 23 Abs. 1);
- c. die Anwendung einer anderen gesundheitsbezogenen Intervention, die als Standard ausgewiesen oder in einer anerkannten Richtlinie als Option genannt wird und entsprechend deren Bestimmungen erfolgt;
- d. vorsätzlich oder grob fahrlässig begangene Widerhandlungen der geschädigten Person gegen die Anweisungen der Prüfperson.

² Ausgenommen von der Haftpflicht sind zudem Schäden, die nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgehen:

- a. sofern vergleichbare Schäden auch dann hätten eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit einer Standardtherapie unterzogen hätte; oder
- b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.

Art. 11 Verlängerung der Verjährung

Bei Ersatzansprüchen für Schäden, die auf:

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

Art. 12 Ausnahmen von der Sicherstellungspflicht

Von der Sicherstellungspflicht ausgenommen sind:

- a. die gemäss Artikel 10 nicht haftpflichtigen Schäden;
- b. klinische Versuche der Kategorie A (Art. 22 Abs. 1, 23 Abs. 1, 52 Abs. 1 und 64 Abs. 1), sofern allfällige Massnahmen zur Entnahme biologischen

⁶ SR 814.50

⁷ SR 814.91

Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

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.

² Die Höhe der Deckungssumme beläuft sich auf die in Anhang 2 genannten Mindestbeträge. In begründeten Fällen kann die Ethikkommission in Bezug auf das Schadenspotenzial des klinischen Versuchs eine höhere oder tiefere Deckungssumme festlegen.

³ Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu zehn Jahre nach Beendigung des klinischen Versuchs eintreten, umfassen. Diese Frist kann bei klinischen Versuchen der Kategorie A auf bis zu drei Jahren verkürzt werden.

Art. 14 Schutz der geschädigten Person

¹ 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.

² Der Rücktritt des Versicherungsunternehmens vom Versicherungsvertrag ist unzulässig:

- a. nach Eintreten eines Schadenfalles;
- b. bei Verletzungen der Obliegenheitspflichten des Versicherungsnehmers, nachdem Personen bereits in die Teilnahme am klinischen Versuch eingewilligt haben.

³ Wird das Versicherungsunternehmen nach den Absätzen 1 oder 2 Buchstabe b 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 Abklärung des mutmasslichen Willens

¹ Der Sponsor und die Prüfperson müssen bei der Planung und Durchführung eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation die nötigen Vorkehrungen treffen, um

⁸ SR 221.229.1

den Willen der betroffenen Person so bald als möglich abklären zu können. Es ist namentlich notwendig:

- a. zu prüfen, ob eine Patientenverfügung oder eine vergleichbare Willensäußerung vorliegt;
- b. die bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen ausfindig zu machen und nach entsprechenden Willensäußerungen zu fragen.

² Die Bemühungen um die Abklärung des Willens sind zu dokumentieren.

Art. 16 Nachträgliche Einwilligung

¹ Der Sponsor und die Prüfperson müssen bei der Planung und Durchführung eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation die nötigen Vorkehrungen treffen, um die nachträgliche Einwilligung der betroffenen Person so bald als möglich einholen zu können.

² Es ist insbesondere vorzusehen, dass bei der medizinischen Überwachung der teilnehmenden Person regelmässig überprüft wird, ob diese wieder in der Lage ist, über ihre Teilnahme zu entscheiden.

³ Der Prüfplan muss den Ablauf der nachträglichen Aufklärung und Einwilligung und namentlich die Bezeichnung der für die Aufklärung und Einholung der Einwilligung verantwortlichen Person ausweisen.

Art. 17 Stellvertretende Einwilligung

¹ Der Sponsor und die Prüfperson müssen bei der Planung und Durchführung eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation die nötigen Vorkehrungen treffen, um:

- a. bei einem klinischen Versuchs mit Kindern oder Jugendlichen sobald als möglich die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung einzuholen; sind die betroffenen Kinder oder Jugendlichen grundsätzlich urteilsfähig, so richtet sich der Ablauf deren nachträglicher Aufklärung und Einwilligung nach Artikel 16;
- b. bei einem klinischen Versuchs mit dauerhaft urteilsunfähigen Erwachsenen sobald als möglich die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung, einer im Zustand der Urteilsfähigkeit bezeichneten Vertrauensperson oder der nächsten Angehörigen einzuholen; zudem ist eine im Zustand der Urteilsfähigkeit verfasste Patientenverfügung zu beachten.

² Der Ablauf der Einholung der stellvertretenden Einwilligung und namentlich die Bezeichnung der für die Einholung der Einwilligung verantwortlichen Personen muss im Prüfplan ausgewiesen sein.

³ Die Bemühungen um die Einholung einer stellvertretenden Einwilligung sind zu dokumentieren.

Art. 18 Tod der Person in einer Notfallsituation

¹ Verstirbt eine Person, die in einen klinischen Versuch in einer Notfallsituation einbezogen wurde, dürfen das gesammelte biologische Material und die erhobenen

gesundheitsbezogenen Personendaten für den klinischen Versuch nur verwendet werden, wenn eine im Rahmen einer Patientenverfügung oder einer anderen dokumentierten Willensäußerung erteilte Einwilligung vorliegt.

² Liegt keine dokumentierte Einwilligung oder Ablehnung vor, so dürfen das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten nur für den klinischen Versuch verwendet werden, wenn die nächsten Angehörigen oder eine zu Lebzeiten bezeichnete Vertrauensperson einwilligen. Für die Einwilligung gilt Artikel 8 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004⁹.

Art. 19 Verwendung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten bei verweigerter Einwilligung

¹ Das im Rahmen eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation entnommene biologische Material beziehungsweise die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten dürfen erst ausgewertet werden, wenn die Einwilligung nach Artikel 16–18 vorliegt.

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

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

³ Wird die Einwilligung in die Teilnahme an einem klinischen Versuch im Rahmen einer Notfallsituation verweigert, so sind das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Personendaten aus dem Projekt zu entfernen.

⁴ Ist die Entfernung aus methodischen Gründen nicht zulässig, sind das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Personendaten unverzüglich zu anonymisieren.

Art. 20 Medizinische Interessenvertretung

¹ Die Ärztin oder der Arzt nach Artikel 30 Absatz 1 Buchstabe c HFG muss vorab bestimmt und während der Durchführung des klinischen Versuchs ohne Verzug erreichbar sein. Es ist eine Stellvertretungsregelung vorzusehen.

² Wird die Ärztin oder der Arzt ausnahmsweise nach dem Einbezug der betroffenen Person in den klinischen Versuch beigezogen, so sind Art und Zeitpunkt des Beizugs vorgängig festzulegen.

⁹ SR 810.21

6. Abschnitt:

Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten

Art. 21

Die Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten im Rahmen klinischer Versuche richtet sich nach Artikel 4 HFV 2¹⁰.

2. Kapitel:

Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 22 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 den Bestimmungen der Fachinformation erfolgt; oder
- b. von den Bestimmungen der Fachinformation in Bezug auf die Indikation, den Schweregrad der Erkrankung oder die Dosierung abweicht, wobei die folgenden Kriterien erfüllt sein müssen:
 1. die Indikation liegt innerhalb derselben mit dreistelligem Code definierten Krankheitsgruppe gemäss der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (International Classification of Diseases, ICD) gemäss Anhang 1 Ziffer 3,
 2. der Schweregrad der Erkrankung ist leichter als in den Bestimmungen der Fachinformation spezifiziert,
 3. die Dosierung erfolgt im Fall selbstlimitierender Krankheiten niedriger als in den Bestimmungen der Fachinformation spezifiziert.

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

- a. in der Schweiz zugelassen ist; und
- b. dessen Anwendung nicht gemäss Artikel 22 Absatz 1 erfolgt.

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

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

¹⁰ SR:....; AS:

Art. 23 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten

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

- a. das Medizinprodukt ein Konformitätskennzeichen trägt; und
- b. die Anwendung gemäss den Bestimmungen der Gebrauchsanweisung erfolgt.

² Sie entsprechen der Kategorie C, wenn:

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

Art. 24 Klinische Versuche mit Transplantatprodukten

Auf klinische Versuche mit Transplantatprodukten finden die Vorschriften dieser Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sinngemäss Anwendung.

Art. 25 Klinische Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen

¹ Als klinische Versuche der Gentherapie nach dieser Verordnung gelten Versuche:

- a. bei denen genetische Information in somatische Zellen eingebracht wird (somatische Gentherapie);
- b. mit Arzneimitteln, die gentechnisch veränderte Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008¹¹ enthalten, insbesondere mit replikationskompetenten Viren.

² Als klinische Versuche mit pathogenen Organismen nach dieser Verordnung gelten Versuche mit Arzneimitteln, die pathogene Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung enthalten.

³ Auf klinische Versuche der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen finden die Vorschriften dieser Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sinngemäss Anwendung.

Art. 26 Gegenseitige Koordination und Information der Prüfbehörden

¹ Die zuständige Ethikkommission sowie das Institut informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche nach den Artikeln 27 und 34 betreffen.

² Sie koordinieren nach Möglichkeit ihre Beurteilungen.

¹¹ SR 814.911

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 27 Prüfbereiche

Die zuständige Ethikkommission überprüft insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die beantragte Kategorisierung;
- c. die zur Registrierung vorgesehenen Angaben nach Artikel 73;
- d. den Prüfplan mit 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 (Art. 6 HFG),
 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich die Bezeichnung der die Aufklärung durchführenden Person sowie der Angemessenheit der Bedenkfrist,
 7. die Angemessenheit der Entschädigung der teilnehmenden Personen (Art. 14 Abs. 1 HFG),
 8. die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität;
- e. die Vollständigkeit der Formulare zu Aufklärung und Einwilligung sowie deren Verständlichkeit, namentlich in Bezug auf den allfälligen Einbezug besonders verletzbarer Personen;
- f. die Sicherstellung des Rechts auf Entschädigung im Schadensfall (Art. 20 HFG);
- g. die hinreichenden Kenntnisse und Erfahrungen der Prüfperson und des weiteren Prüfpersonals mit 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 Entschädigung und Publikation.

- j. bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie A zugeordnet sind, die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung.

Art. 28 Gesuch

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

² Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

³ Anstelle des Prüfers kann der Sponsor die Unterlagen nach Absatz 1 einreichen. Diesfalls übernimmt er zudem sämtliche Verpflichtungen des Prüfers nach Artikel 32 Absätze 2 und 5 sowie diejenigen über die Meldungen und Berichterstattung.

Art. 29 Verfahren und Fristen

¹ Die Ethikkommission bestätigt der Gesuchstellerin beziehungsweise dem Gesuchsteller den Eingang des Gesuchs und teilt ihm offensichtliche Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen. Über klinische Versuche der Kategorie A, die mit keinen besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, entscheidet sie innerhalb von 20 Tagen.

³ Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 28 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

⁴ Die Ethikkommission beurteilt prioritär und so rasch als möglich klinische Versuche mit einem erwarteten direkten Nutzen für Personen, die an einer unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheit leiden.

Art. 30 Multizentrische klinische Versuche

¹ Der Sponsor reicht das Gesuch für multizentrische klinische Versuche nach Artikel 47 Absatz 2 HFG bei der Leitkommission ein. Das Gesuch muss von der Person, die in der Schweiz für die Koordination der für die einzelnen Durchführungsorte zuständigen Prüfpersonen verantwortlich ist (koordinierende Prüfperson), unterzeichnet werden.

² Die Leitkommission bestätigt dem Sponsor den Eingang des Gesuchs und teilt ihm sowie der koordinierenden Prüfperson gleichzeitig offensichtliche Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

³ Auf Aufforderung der Leitkommission reicht der Sponsor die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 4 in der nötigen Anzahl an die 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.

⁴ Die Leitkommission entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs. Sie teilt den Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen mit.

Art. 31 Nachträglich hinzukommende Durchführungsorte

¹ Soll ein bewilligter klinischer Versuch zusätzlich an einem weiteren Durchführungsort durchgeführt werden, der ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission liegt, die die Bewilligung erteilt hat, so reicht der Sponsor die angepassten Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 erneut ein.

² Das weitere Verfahren richtet sich nach Artikel 30 Absätze 2–4.

Art. 32 Änderungen

¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen von der Ethikkommission vorgängig ihrer Durchführung bewilligt werden. Ausgenommen sind sofortige Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe b.

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

³ Als wesentliche Änderung gelten:

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

⁴ Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 20 Tagen; sie entscheidet über Änderungen, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, innerhalb von 30 Tagen. Artikel 29 ist sinngemäss anwendbar.

⁵ Übrige Änderungen müssen der Ethikkommission so rasch als möglich, spätestens aber vor deren Umsetzung gemeldet werden.

⁶ Die Pflicht, der Leitkommission Änderungen bei multizentrischen klinischen Versuchen vorzulegen, obliegt dem Sponsor. Artikel 30 ist sinngemäss anwendbar.

3. Abschnitt: Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut

Art. 33 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht beim Schweizerischen Heilmittelinstitut (Institut) ausgenommen.

Art. 34 Prüfbereiche

¹ Das Institut überprüft bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
 - b. die beantragte Kategorisierung;
 - c. die Sicherheit des Arzneimittels, namentlich die präklinische und klinische Pharmakologie, die Toxikologie, Galenik, die Pharmakokinetik sowie die vorgesehene Dosierung und Indikation;
 - d. die auf den Daten zur Arzneimittelsicherheit beruhende Risikobewertung und das Risikomanagement;
 - e. die Qualität des Arzneimittels sowie die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP).
- ² Es überprüft bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten:
- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
 - b. die Anforderungen nach Artikel 54 Absatz 4 Buchstabe b des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹².

Art. 35 Gesuch

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

² Das Institut kann weitere Informationen verlangen.

Art. 36 Verfahren und Fristen

¹ Das Institut bestätigt dem Sponsor den Eingang des Gesuchs und teilt ihm offensichtliche Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Es entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen. In begründeten Ausnahmefällen kann das Institut diese Frist um 30 Tage verlängern; es teilt dies dem Sponsor unverzüglich mit.

³ Verlangt das Institut zusätzliche Informationen nach Artikel 35 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

⁴ Es beurteilt prioritär und so rasch als möglich klinische Versuche mit einem erwarteten direkten Nutzen für Personen, die an einer unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheit leiden.

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

Art. 37 Änderungen

¹ Änderungen am bewilligten klinischen Versuch, die sich auf die Sicherheit des Heilmittels auswirken können, müssen vom Institut bewilligt werden. Ausgenommen sind sofortige Sicherheits- und Schutzmassnahmen nach Artikel 40 Absatz 1 Buchstabe b.

¹² SR 812.21

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 und deren Inhalt.

³ Als Änderung nach Absatz 1 gelten insbesondere:

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

⁴ Das Institut entscheidet innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der vollständigen von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 36 ist sinngemäss anwendbar.

⁵ Übrige Änderungen, die dem Institut eingereichte Unterlagen betreffen, müssen dem Institut so rasch als möglich, spätestens aber vor deren Umsetzung gemeldet werden.

4. Abschnitt: Besondere Bestimmungen bei klinischen Versuchen der Genterapie, mit pathogenen Organismen sowie mit ionisierenden Strahlen

Art. 38 Klinische Versuche der Genterapie sowie mit pathogenen Organismen

¹ Bei klinischen Versuchen der Genterapie sowie mit pathogenen Organismen nach Artikel 25 der Kategorien B und C 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 34, ob die Qualität und die biologische Sicherheit des Präparates in Bezug auf die teilnehmende Person 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 teilnehmende Person sowie in Bezug auf Mensch und Umwelt bestätigt hat; und
- b. das BAG und das BAFU gestützt auf die Beurteilung der Umweltdaten dem klinischen Versuch zugestimmt haben.

⁵ Das Institut erteilt die Bewilligung innerhalb von 60 Tagen, bei wesentlichen Änderungen des bewilligten klinischen Versuchs nach Artikel 37 Absatz 3 innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen.

⁶ Das Institut teilt seinen Entscheid den zuständigen Behörden des Bundes und der Kantone mit.

⁷ Die Bewilligung bleibt für die Dauer des klinischen Versuchs, höchstens jedoch während fünf Jahren nach Erteilung, gültig.

⁸ Das Institut, das BAG und das BAFU erlassen gemeinsam Richtlinien zur Beurteilung des Risikos für Mensch und Umwelt.

Art. 39 Klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen

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

² Für klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie B zugeteilt sind, erteilt das Institut die Bewilligung, wenn die Anforderungen nach Artikel 34 Absatz 1 erfüllt und die Vorgaben der Strahlenschutzgesetzgebung eingehalten sind.

³ Bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie C zugeteilt sind, holt das Institut vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein. Es erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 34 eingehalten werden;
- b. die Vorgaben der Strahlenschutzgesetzgebung eingehalten werden;
- c. das BAG dem klinischen Versuch zugestimmt hat.

⁴ Das Institut entscheidet innert 60 Tagen, bei wesentlichen Änderungen nach Artikel 37 Absatz 3 innert 30 Tagen nach Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen. Es teilt bei klinischen Versuchen der Kategorie C seinen Entscheid dem BAG mit.

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

- a. den Schlussbericht nach Artikel 41 Absätze 2 und 5;
- b. die Meldungen nach den Artikeln 44 Absatz 3 und 45 Absatz 3.

5. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung

Art. 40 Meldung sicherheitsrelevanter Umstände und von Schutzmassnahmen

¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 7 Tagen:

- a. Umstände, die während der Durchführung eines klinischen Versuchs auftreten und die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können;
- b. sofortige Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die während der Durchführung eines klinischen Versuchs getroffen werden.

² Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten muss die Meldung nach Absatz 1 innerhalb 2 Tagen erfolgen.

³ Die gleiche Meldepflicht obliegt dem Sponsor gegenüber dem Institut bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C.

Art. 41 Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

¹ Die Prüfperson meldet den Abschluss des klinischen Versuchs der Ethikkommission innerhalb von 90 Tagen.

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

³ Sie reicht der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs einen Schlussbericht ein.

⁴ Die Melde- und Berichterstattungspflichten können im Einvernehmen mit der Ethikkommission dem Sponsor übertragen werden.

⁵ Die Pflichten nach den Absätzen 1–3 obliegen dem Sponsor gegenüber dem Institut bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C.

Art. 42 Dokumentation unerwünschter Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln der Kategorie C 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 mit Arzneimitteln der Kategorie B müssen in standardisierter Weise dokumentiert werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.

³ Als unerwünschte Ereignisse (Adverse Events, AE) gelten ungünstige und unbeabsichtigte Ereignisse bei einer teilnehmenden Person an einem Durchführungsort in der Schweiz, unabhängig davon, ob diese auf das zu untersuchende Arzneimittel zurückgeführt werden können.

⁴ Die Dokumentation der unerwünschten Ereignisse ist den Bewilligungsbehörden auf Verlangen zuzustellen.

Art. 43 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

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

² Als schwerwiegend gelten Ereignisse, die:

- a. den Tod der teilnehmenden Person zur Folge haben oder lebensbedrohend sind;
- b. eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erfordern;
- c. zu einer bleibenden oder schweren vorübergehenden Behinderung führen; oder
- d. eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge haben.

³ Die Prüfperson meldet der zuständigen Ethikkommission ein Ereignis mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen:

- a. bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C; ausgenommen sind Ereignisse, die gemäss Prüfplan nicht meldepflichtig sind;
- b. bei klinischen Versuchen der Kategorie A, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wurde.

Art. 44 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Treten bei der Durchführung des Versuchs bei teilnehmenden Personen Verdachtsfälle einer unerwarteten schwerwiegenden Reaktion (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innert 24 Stunden nach Bekanntwerden melden.

² Als unerwünschte Reaktionen (Adverse Reactions, AR) gelten ungünstige und unbeabsichtigte Symptome oder Ereignisse an einem Durchführungsort in der Schweiz, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie auf das untersuchte Arzneimittel zurückgeführt werden könnte. Als schwerwiegend gelten Reaktionen im Sinne von Artikel 43 Absatz 2.

³ Die Prüfperson meldet eine unerwartete schwerwiegende Reaktion mit Todesfolge der zuständigen Ethikkommission so rasch als möglich, spätestens aber innerhalb von 7 Tagen, die übrigen unerwarteten schwerwiegenden Reaktionen innerhalb von 15 Tagen.

⁴ Bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C obliegt die Meldepflicht nach Absatz 3 dem Sponsor gegenüber dem Institut. Bei klinischen Versuchen der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹³.

⁵ Ist zur Beurteilung eines Verdachtsfalls einer unerwarteten schwerwiegenden Reaktion die Entblindung erforderlich, muss diese von einer vom Sponsor und von der Prüfperson unabhängigen Stelle vorgenommen werden.

¹³ SR 812.21

Art. 45 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

¹ Die Prüfperson meldet der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Event, SAE), die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs mit Medizinprodukten der Kategorie C bei teilnehmenden Personen in der Schweiz oder im Ausland 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 Als schwerwiegend gelten Ereignisse, die

- a. zum Tod oder einer schweren Gesundheitsbeeinträchtigung der teilnehmenden Person führten oder hätten führen können;
- b. eine Schädigung des Embryos oder Fötus, eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge haben.

³ Die Meldepflicht nach Absatz 1 bei klinischen Versuchen der Kategorie C obliegt dem Sponsor gegenüber dem Institut. Bei klinischen Versuchen der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 15 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁴.

Art. 46 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse beziehungsweise Reaktionen nach Artikel 43–45 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.

² Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind auch die Ereignisse beziehungsweise Reaktionen im Ausland in die Liste und den Bericht nach Absatz 1 aufzunehmen.

³ Die gleiche Pflicht zur Berichterstattung obliegt bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C dem Sponsor gegenüber dem Institut.

Art. 47 Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen

¹ Bei multizentrischen klinischen Versuchen obliegen die Melde- und Berichterstattungspflichten nach den Artikeln 40–46 dem Sponsor gegenüber der Leitkommission.

² Er meldet den Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuch an einem Durchführungsort sowie Ereignisse gemäss Artikel 42–45 an einem Durchführungsort zusätzlich der zuständigen Ethikkommission.

Art. 48 Aufbewahrungspflicht

¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des untersuchten Arzneimittels beziehungsweise 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.

³ Bei klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten sowie mit Blut und Blutprodukten beträgt die Aufbewahrungspflicht 20 Jahre.

⁴ Vorbehalten bleiben die Artikel 9 und 19.

6. Abschnitt: Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Art. 49 Inspektionen des Instituts

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

² Führt das Institut Inspektionen durch oder beauftragt es Dritte mit deren Durchführung, 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 oder der von ihm beauftragten Dritten richten sich nach Artikel 43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001¹⁵.

Art. 50 Verwaltungsmassnahmen des Instituts

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

- a. die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen gefährdet ist, namentlich durch Mängel der Produktesicherheit oder der Herstellung;
- b. die Qualität der erhobenen Daten mangelhaft ist;
- c. der klinische Versuch nicht gemäss den bewilligten Gesuchsunterlagen durchgeführt wird.

¹⁵ SR 812.212.1

Art. 51 Koordination und Information

¹ Die zuständige Ethikkommission, das Institut sowie die weiteren zuständigen Behörden der Kantone koordinieren die zu treffenden Massnahmen zum Schutz der Sicherheit oder der Gesundheit der teilnehmenden Personen.

² Vorbehalten bleiben Massnahmen, die zum Schutz der Sicherheit oder Gesundheit dieser Personen unverzüglich angeordnet werden müssen. Die Ethikkommissionen sowie die weiteren zuständigen Behörden von Bund und Kantonen informieren sich unverzüglich gegenseitig über diese Massnahmen.

3. Kapitel:
Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 52 Kategorisierung

¹ Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie A, wenn die zu untersuchende Transplantation:

- a. als Standardbehandlung ausgewiesen oder in einer anerkannten Richtlinie als therapeutische Option aufgeführt wird; und
- b. den Spezifikationen der Standardbehandlung beziehungsweise der Richtlinie, namentlich bezüglich Indikation und Anwendungsform, entspricht oder hiervon nur minimal abweicht.

² Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie C, wenn die zu untersuchende Transplantation:

- a. weder als Standardbehandlung ausgewiesen noch in einer anerkannten Richtlinie als therapeutische Option aufgeführt wird;
- b. als Standardbehandlung ausgewiesen ist oder in einer anerkannten Richtlinie als therapeutische Option aufgeführt wird, die Anwendung im klinischen Versuch aber mehr als nur minimal von den Spezifikationen der Standardbehandlung beziehungsweise der Richtlinie abweicht; oder
- c. in der Literatur als potenziell schädlich ausgewiesen wird.

³ Klinische Versuche der Transplantation embryonaler und fötaler Gewebe und Zellen gelten als klinische Versuche der Kategorie C.

Art. 53 Information und Koordination

¹ Die zuständige Ethikkommission sowie das BAG informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 27 als auch nach Artikel 56 betreffen.

² Sie koordinieren nach Möglichkeit ihre Beurteilungen.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 54

Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 27–32 sinngemäss anwendbar.

3. Abschnitt: Verfahren beim BAG

Art. 55 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht beim BAG ausgenommen.

Art. 56 Prüfbereiche

Das BAG überprüft bei klinischen Versuchen der Transplantation insbesondere:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die beantragte Kategorisierung;
- c. die Herkunft der im klinischen Versuch verwendeten Organe, Gewebe und Zellen;
- d. die Einhaltung der Vorschriften der Transplantationsgesetzgebung, namentlich bezüglich der Sorgfaltspflichten im Umgang mit Organen, Geweben und Zellen, sowie der Zuteilung von Organen; und
- e. das Vorliegen der nach dem Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004¹⁶ erforderlichen Bewilligungen.

Art. 57 Bewilligungsverfahren

¹ Der Sponsor reicht dem BAG die Unterlagen gemäss Anhang 4 Ziffer 6 zur Prüfung ein.

² Das BAG kann weitere Informationen verlangen.

³ Für das Verfahren und die Fristen ist Artikel 36 sinngemäss anwendbar.

Art. 58 Änderungen

¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen vom BAG bewilligt werden.

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 und deren Inhalt.

¹⁶ SR 810.21

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;
- b. Änderungen betreffend die Herkunft, Tests oder die Lagerung der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen.
- c. bei klinischen Versuchen embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen zusätzlich Änderungen, die sich auf die Sicherheit der teilnehmenden Personen auswirken können.

⁴ Das BAG entscheidet innerhalb von 20 Tagen nach Eingang der vollständigen von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 36 ist sinngemäss anwendbar.

⁵ Übrige Änderungen, die dem BAG eingereichte Unterlagen betreffen, müssen dem BAG vor deren Umsetzung gemeldet werden.

Art. 59 Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen

¹ Das BAG erteilt die Bewilligung, wenn zusätzlich zu Artikel 56 die Voraussetzungen nach Artikel 34 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹⁷ erfüllt sind.

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

³ Für das Bewilligungsverfahren bei klinischen Versuchen 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. 60

¹ Für die Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen der Transplantation sind die Artikel 40–44 und 46–47 sinngemäss anwendbar.

² Die in diesen Bestimmungen aufgeführten Pflichten gegenüber dem Institut gelten für klinische Versuche der Transplantation gegenüber dem BAG. Die dem Institut übertragenen Kompetenzen kommen dem BAG zu.

³ Die Aufzeichnungspflicht, die Rückverfolgbarkeit und die Aufbewahrungspflichten des Sponsors und des Prüfers bei klinischen Versuchen der Transplantation richten sich nach den Artikel 34 und 35 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004¹⁸.

¹⁷ SR 810.211

¹⁸ SR 810.21

⁴ Der Erlass technischer Vorschriften richtet sich nach Artikel 44 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007¹⁹.

5. Abschnitt: Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Art. 61 Inspektionen des BAG

¹ Das BAG kann jederzeit Inspektionen vornehmen oder vornehmen lassen 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 36 Absätze 2–3, 63 Absätze 2–3 sowie 64 des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004²⁰.

Art. 62 Verwaltungsmassnahmen

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

- a. es Grund zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Unterlagen nach Artikel 57 Absätze 1 und 2 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 51 sinngemäss anwendbar.

4. Kapitel: Übrige klinische Versuche

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 63 Gegenstand

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

Variante "Standardmodell":

¹⁹ SR 810.211

²⁰ SR 810.21

Art. 64 Kategorisierung

¹ Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie A, wenn die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention:

- a. als Standard ausgewiesen oder in einer anerkannten Richtlinie als Option aufgeführt wird; und
- b. den Spezifikationen des Standards oder der Richtlinie, namentlich bezüglich Indikation und Anwendungsform, entspricht oder hiervon nur minimal abweicht.

² Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie B, wenn die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention:

- a. weder als Standard ausgewiesen noch in einer anerkannten Richtlinie als Option aufgeführt wird;
- b. als Standard ausgewiesen oder in einer anerkannten Richtlinie als Option aufgeführt wird, die Anwendung im klinischen Versuch aber mehr als nur minimal von den Spezifikationen des Standards beziehungsweise der Richtlinie abweicht; oder
- c. in der Literatur als potenziell schädlich ausgewiesen wird.

Variante "Interventionsmodell":

Art. 64 Kategorisierung

¹ Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie A, wenn die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

² Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie B, wenn die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention mit grösseren als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.

³ Auf Antrag des Prüfers kann die Ethikkommission entscheiden, dass ein klinischer Versuch der Kategorie B in die Kategorie A eingeteilt wird, wenn:

- a. die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention als Standard ausgewiesen ist oder in einer anerkannten Richtlinie als Option aufgeführt wird und entsprechend den Anwendungsbestimmungen erfolgt; oder
- b. die Anwendung von den Spezifikationen des Standards oder der Richtlinie nur minimal abweicht.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 65 Anwendbare Bestimmungen

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche die Artikel 27 sowie 29–32;

- b. für die Meldung sicherheitsrelevanter Umstände und von Schutzmassnahmen Artikel 40 Absatz 1;
- c. für die Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs Artikel 41 Absätze 1–4 ;
- d. für die Aufbewahrungspflicht Artikel 48 Absatz 2;
- e. für die Information und Koordination bei Verwaltungsmassnahmen Artikel 51.

Art. 66 Gesuch

¹ Die Prüfperson hat der zuständigen Ethikkommission die Unterlagen gemäss Anhang 3 Ziffer 3 zur Prüfung einzureichen.

² Die Ethikkommission kann weitere Informationen verlangen.

³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor die Unterlagen nach Absatz 1 einreichen. Diesfalls übernimmt er die Verpflichtungen der Prüfperson nach diesem Abschnitt.

Art. 67 Dokumentation unerwünschter Ereignisse

¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie B bei teilnehmenden Personen unerwünschte Ereignisse auf, die nicht als schwerwiegend zu qualifizieren sind, muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wurde.

² Als unerwünschte Ereignisse (Adverse Events, AE) gelten ungünstige und unbeabsichtigte Ereignisse bei einer teilnehmenden Person an einem Durchführungsort in der Schweiz, unabhängig davon, ob diese auf die untersuchte Intervention zurückgeführt werden können.

³ Die Dokumentation der unerwünschten Ereignisse ist der Ethikkommission auf Verlangen zuzustellen.

Art. 68 Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse

¹ Treten bei der Durchführung des klinischen Versuchs der Kategorie B bei teilnehmenden Personen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innert 24 Stunden nach Bekanntwerden melden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wurde.

² Als schwerwiegend gelten Ereignisse, die:

- a. den Tod der teilnehmenden Person zur Folge haben oder lebensbedrohend sind;
- b. eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erfordern;
- c. zu einer bleibenden oder schweren vorübergehenden Behinderung führen; oder

d. eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge haben.

³ Die Prüfperson meldet bei klinischen Versuchen der Kategorie B ein Ereignis mit Todesfolge der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen. Ausgenommen sind Ereignisse, die gemäss Prüfplan nicht meldepflichtig sind.

⁴ Sie meldet bei klinischen Versuchen der Kategorie A ein Ereignis mit Todesfolge der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von der Ethikkommission gefordert wurde.

Art. 69 Schwerwiegende unerwartete und unerwünschte Reaktionen

¹ Treten bei der Durchführung des Versuchs bei teilnehmenden Personen Verdachtsfälle einer unerwarteten schwerwiegenden Reaktion (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innert 24 Stunden nach Bekanntwerden melden.

² Als unerwünschte Reaktionen (Adverse Reactions, AR) gelten ungünstige und unbeabsichtigte Symptome oder Ereignisse an einem Durchführungsort in der Schweiz, bei denen nicht ausgeschlossen werden kann, dass sie auf die untersuchte Intervention zurückgeführt werden können. Als schwerwiegend gelten Reaktionen im Sinne von Artikel 68 Absatz 2.

³ Die Prüfperson meldet eine unerwartete und unerwünschte Reaktion mit Todesfolge der zuständigen Ethikkommission so rasch als möglich, spätestens aber innert 7 Tagen, die übrigen schwerwiegenden unerwarteten Reaktionen innert 15 Tagen.

⁴ Ist zur Beurteilung eines Verdachtsfalls einer unerwarteten schwerwiegenden Reaktion die Entblindung erforderlich, muss diese von einer vom Sponsor und von der Prüfperson unabhängigen Stelle vorgenommen werden.

Art. 70 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse nach den Artikeln 68 und 69 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet Bericht über den Schweregrad der Ereignisse, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.

² Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse im Ausland in die Liste und den Bericht nach Absatz 1 aufzunehmen.

Art. 71 Meldungen und Berichterstattung bei multizentrischen klinischen Versuchen

¹ Bei multizentrischen klinischen Versuchen obliegen die Melde- und Berichterstattungspflichten nach den Artikeln 65 Buchstaben b und c sowie 67–70 dem Sponsor gegenüber der Leitkommission.

² Er meldet den Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs an einem Durchführungsort sowie Ereignisse gemäss Artikel 68 und 69 an einem Durchführungsort zusätzlich der zuständigen Ethikkommission.

5. Kapitel: Registrierung

Art. 72 Zulässige Register

¹ Der Sponsor muss bewilligte klinische Versuche registrieren:

- a. in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register²¹; oder
- b. im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika²².

² Daten in einer Landessprache der Schweiz sind zusätzlich in der ergänzenden Datenbank des Bundes nach Artikel 76 Absatz 3 einzutragen.

³ Der Sponsor kann diese Pflicht an die Prüfperson delegieren.

Art. 73 Inhalt und Zeitpunkt der Registrierung

¹ Der Sponsor trägt folgende Daten ein:

- a. Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 in einem Register nach Artikel 72 Absatz 1;
- b. Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in die ergänzende Datenbank nach Artikel 72 Absatz 2.

² Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen. Der Eintrag muss spätestens vor der Durchführung des klinischen Versuchs erfolgen; vorbehalten bleibt Absatz 3.

³ Klinische Versuche, in denen das zu untersuchende Arzneimittel erstmals erwachsenen Personen verabreicht wird (klinische Versuche der Phase I), müssen spätestens ein Jahr nach Abschluss registriert werden.

⁴ Der Sponsor beziehungsweise die von ihm delegierte Prüfperson muss die eingetragenen Daten mindestens einmal jährlich aktualisieren. Vorbehalten bleibt Absatz 5.

⁵ Änderungen folgender Daten müssen innerhalb von 30 Tagen nach deren Bewilligung beziehungsweise Durchführung eingetragen werden:

- a. Status der Rekrutierung von Personen für den klinischen Versuch;
- b. Ein- und Ausschlusskriterien;
- c. Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs.

Art. 74 Verantwortlichkeit

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

²¹ Die Register sind einsehbar unter "www.who.int/ictrp".

²² Das Register ist einsehbar unter "www.clinicaltrials.gov".

Art. 75 Portal

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

² Das Portal ermöglicht namentlich:

- a. die Verknüpfung der Daten der ergänzenden Datenbank mit denjenigen der zulässigen Register nach Artikel 72 Absatz 1;
- b. die stichwortorientierte Suche nach klinischen Versuchen.

³ Der Betrieb des Portals sowie der ergänzenden Datenbank des Bundes wird durch das BAG sichergestellt.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 76 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 Volkswirtschaftsdepartement vor.

Art. 77 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 72 Absatz 1 eintragen.

Art. 78 Aufhebung bisherigen Rechts

Folgende Verordnungen werden aufgehoben:

1. Verordnung vom 14. Juni 1993²³ über die Offenbarung des Berufsgeheimnisses im Bereich der medizinischen Forschung,
2. Verordnung vom 17. Oktober 2001²⁴ über klinische Versuche mit Heilmitteln,
3. HIV-Studienverordnung vom 30. Juni 1993²⁵.

Art. 79 Änderungen bisherigen Rechts

Die Änderung bisherigen Rechts wird in Anhang 6 geregelt.

²³ SR 235.154

²⁴ SR 812.214.2

²⁵ SR 818.116

Art. 80 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: ...

Die Bundeskanzlerin: ...

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 2008²⁶.

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 1996 (ICH-Leitlinie);²⁷
2. Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten die Anhänge VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG²⁸ sowie die Anhänge 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG²⁹. Die gute Praxis für klinische Versuche mit Medizinprodukten wird durch die Norm EN ISO 14155: 2011 konkretisiert.³⁰ Abweichungen von der Guten Praxis bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung der zuständigen Ethikkommission;
3. Für klinische Versuche nach dem 3. und 4. Kapitel dieser Verordnung sinngemäss die ICH-Leitlinie.

²⁶ Der Text der Richtlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch sowie unter www.akademien-schweiz.ch abgerufen werden.

²⁷ Der Text der Leitlinie kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch sowie unter www.ich.org abgerufen werden.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ Diese Norm kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, sowie beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern, kostenlos eingesehen werden. Sie kann zudem beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur bzw. über www.snv.ch bezogen werden.

3. Internationale Klassifizierung von Krankheiten

Anwendbar ist die International Classification of Diseases der Weltgesundheitsorganisation WHO in der Fassung von 2010 (ICD-10).³¹

³¹ Der Text der Klassifizierung kann beim Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern, gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch sowie unter www.who.int (Rubrik "Classifications") abgerufen werden.

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;
 - 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 einer Landessprache sowie die 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 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 deren Funktionen und entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen;
- 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 Institutionen und dem Prüfer, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Entschädigung 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 beauftragten Institutionen und dem Prüfer;

- 1.15 bei klinischen Versuchen mit Heilmittel, die ionisierende Strahlen aussenden können:
 - a. Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organdosen und allfälliger Tumordosen;
 - b. die erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991³².

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

- 2.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in einer Landessprache sowie die 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;
- 2.7 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B die Fachinformation sowie die Abweichungen der Verabreichung betreffende Prüferinformation (IB);
- 2.8 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie C die Prüferinformation (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 beziehungsweise 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 deren Funktionen und entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen;
- 2.12 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 2.13 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;

³² SR 814.50

- 2.14 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Institutionen und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Entschädigung des Prüfers sowie bezüglich der Publikation;
 - 2.15 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Institutionen und der Prüfperson;
 - 2.16 bei klinischen Versuchen der Gentherapie die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 4;
- 3 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Transplantation sowie für klinische Versuche ohne Heilmittel**
- 3.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in einer Landessprache sowie die 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 Kategorie A:
 - a. die Dokumentation der Intervention einschliesslich des Nachweises, dass diese als Standardbehandlung oder als eine in einer anerkannten Behandlungsrichtlinie genannte therapeutische Option zu qualifizieren ist, und
 - b. den Spezifikationen, namentlich Indikation, Dosierung und Anwendungsform in der Behandlungsrichtlinie entspricht; oder
 - c. die Anwendung von den Spezifikationen in der Behandlungsrichtlinie nur minimal abweicht.
 - 3.8 bei klinischen Versuchen der Kategorie B die Dokumentation der Intervention einschliesslich deren Risikobewertung sowie das Risikomanagement;
 - 3.9 bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen Angaben über die Information und Zustimmung der Spenderin beziehungsweise des Spenders;
 - 3.10 bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen der Kategorie A zusätzlich Angaben über:

- a. die Herkunft und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen, insbesondere der 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.
- 3.11 Lebenslauf der Prüfperson einschliesslich des Nachweises ihrer Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen, einschliesslich deren Funktionen und entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen;
- 3.12 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 3.13 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;
- 3.14 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Institutionen und dem Prüfer, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Entschädigung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation;
- 3.15 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Institutionen und der Prüfperson;
- 3.16 bei klinischen Versuchen der Transplantation gentechnisch veränderter menschlicher Organe, Gewebe und Zellen die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 6.12.
- 4 Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multi-zentrischen klinischen Versuchen**
- 4.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in einer Landessprache sowie die Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 4.2 Prüfplan;
- 4.3 die am jeweiligen Durchführungsort verwendeten Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte;
- 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 deren Funktionen und entsprechenden Kenntnisse und Erfahrungen;

- 4.5 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am jeweiligen Durchführungsort;
- 4.6 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Institutionen und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Entschädigung 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 beauftragten Institutionen und der Prüfperson.

Gesuchsunterlagen für das Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut beziehungsweise beim BAG für klinische Versuche mit Heilmitteln, Transplantatprodukten, der Genterapie, mit pathogenen Organismen sowie der Transplantation

- 1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie B mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten**
 - 1.1 Basisformular, einschliesslich der Begründung der beantragten Kategorisierung;
 - 1.2 Prüfplan;
 - 1.3 Fachinformation des Arzneimittels oder Transplantatproduktes;
 - 1.4 Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels, nur die allfälligen Änderungen dessen Zusammensetzung und Herstellung betreffend;
 - 1.5 Prüferinformation (Investigator Brochure, IB), nur die Änderungen der Verabreichung des Arzneimittels betreffend;
 - 1.6 Nachweis der Einhaltung der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP);
 - 1.7 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;
 - 1.8 Entscheide von Arzneimittelaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
 - 1.9 Information über allfällige Gesuche bei oder Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

- 2 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten**
 - 2.1 Basisformular, einschliesslich der Begründung der beantragten Kategorisierung;
 - 2.2 Prüfplan;
 - 2.3 Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels oder Transplantatproduktes;
 - 2.4 Prüferinformation (Investigator Brochure, IB), einschliesslich Angaben zur Risikobewertung;
 - 2.5 bei Versuchen mit Transplantatprodukten oder der Genterapie 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 Entscheide von Arzneimittelaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 2.9 Information über allfällige Gesuche bei oder Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

3 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Medizinprodukten

- 3.1. Basisformular, einschliesslich der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 3.2 Prüfplan;
- 3.3 Datenerhebungsbogen (case report form, CRF);
- 3.4 bei klinischen Versuchen mit einem Medizinprodukt ohne Konformitätskennzeichnung dessen Dokumentation, enthaltend:
 - a. Prüferbroschüre 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 93/42/EWG³³ oder Anhang 6 90/385/EWG³⁴;
 - e. Bestätigung der Bereithaltung der Unterlagen gemäss Anhang VIII 93/42/EWG oder Anhang 6 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;
- 3.5 bei klinischen Versuchen eines Medizinprodukts mit Konformitätskennzeichnung, aber abweichend von der vorgesehenen Zweckbestimmung oder Gebrauchsanweisung angewendet, dessen Dokumentation, enthaltend:

³³ 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.

³⁴ 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.

- a. Angaben zur Konformität des Medizinprodukts;
 - b. Produktinformation zum Medizinprodukt;
 - c. Risikoanalyse für die neue Anwendung und daraus abgeleitete Sicherheitsmassnahmen;
 - d. andere Elemente der Prüferbroschüre, welche die neue Anwendung betreffen;
 - e. Liste der anwendbaren Normen für Medizinprodukte, Beschreibung von Abweichungen davon aufgrund der neuen Anwendung;
 - f. Dokumentation und Begründung allfälliger Abweichungen von der Norm ISO 14155;
- 3.6 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung;
- 3.7 Entscheide von Medizinprodukteaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 3.8 Information über allfällige Gesuche bei oder Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorien B und C der Gentherapie sowie mit pathogenen Organismen

- 4.1 Angaben zu den Risiken des gentechnisch veränderten Prüfprodukts beziehungsweise der 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 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 1991³⁵;
- 5.3 bei Heilmitteln, die radioaktive Strahlenquellen enthalten:
 - a. Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität und radiochemischen Reinheit;

- b. Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums sowie die Namen der hierfür verantwortlichen Personen;
- c. die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlichen Qualifikation.
- d. ein ausgefülltes Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen³⁶.

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

- 6.1 Basisformular, einschliesslich Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 6.2 Prüfplan;
- 6.3 Prüferinformation (Investigator Brochure, IB), einschliesslich Angaben zur Risikobewertung;
- 6.4 Nachweis der Herkunft der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen;
- 6.5 Unterlagen zur Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen, insbesondere der durchgeführten Tests;
- 6.6 Nachweis bezüglich der Einhaltung der Sorgfaltspflichten, insbesondere bezüglich der Abklärung der Spendetauglichkeit, der Testpflicht sowie des Vorgehens bei reaktivem Testergebnis;
- 6.7 Nachweis der Einhaltung der Internationalen Regeln zur Sicherheit und Qualitätssicherung beim Umgang mit menschlichen Geweben und Zellen sowie der Guten Herstellungspraxis;
- 6.8 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;
- 6.9 Bewilligungen, falls der Umgang mit den verwendeten Organen, Geweben und Zellen der Bewilligungspflicht unterliegt;
- 6.10 Entscheide von Aufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;
- 6.11 Information über allfällige Gesuche bei oder Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.

³⁶ Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder der Internetadresse www.bag.admin.ch abgerufen werden.

Inhalte der Registrierung

1 In einem Register einzutragende Daten

In einem Register nach Artikel 72 Absatz 1 sind die Daten nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.2.1 einzutragen.

2 In der ergänzenden Datenbank einzutragende Daten

In der ergänzenden Datenbank nach Artikel 72 Absatz 2 sind folgende Daten in einer Schweizer Landessprache einzutragen:

- a. Bezeichnung des Registers nach Artikel 72 Absatz 1, in welchem die Daten eingetragen wurden sowie den 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.

Änderung bisherigen Rechts

Die nachstehenden Verordnungen werden wie folgt geändert:

1. Transplantationsverordnung vom 16. März 2007³⁷

Art. 1 Abs. 1 Bst. a Ziff. 2 und Abs. 2 Bst. a

Abs. 1 Bst. a Ziff. 2

Aufgehoben

² Für den Umgang mit Organen, Geweben und Zellen zur autogenen Transplantation gelten:

- a. die Artikel 2, 19, 26, 37–44, 48, 49 und 56:

Art. 2

¹ Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Umgang*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben und Zellen, namentlich deren Entnahme, Testung, Aufbereitung, Ein- und Ausfuhr, Lagerung und Transplantation;
- b. *Aufbereitung*: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben und Zellen, die dazu dient, sie für eine spätere Transplantation bereitzustellen, ohne dass sie in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden; als Aufbereitung gilt namentlich auch die Kultivierung.

² Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 der Humanforschungsverordnung 1 vom ... (HFV 1)³⁸.

Gliederungstitel vor Art. 26

5. Kapitel: Klinische Versuche

Art. 26

Für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen ist die Humanforschungsverordnung 1³⁹ anwendbar.

Art. 27-33

Aufgehoben

³⁷ SR 810.211

³⁸ SR ...

³⁹ SR ...

Art. 37 Abs. 2–4

Abs. 2

Aufgehoben

³ Für die Transplantation gentechnisch veränderter Organe, Gewebe oder Zellen im Rahmen einer Standardbehandlung oder für deren Abgabe an Dritte sind vorzulegen:

- a. eine wissenschaftliche Dokumentation, welche die Ergebnisse der klinischen und präklinischen Versuche enthält;
- b. Angaben zu den Risiken der Organe, Gewebe oder Zellen für Mensch, Tier und Umwelt, einschliesslich der im Rahmen der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁴⁰ oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risikoermittlungen;
- c. eine Bewertung des mit der Transplantation verbundenen Risikos für Mensch, Tier und Umwelt;
- d. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen, namentlich zur Verhinderung einer Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt während und nach der Transplantation, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.

⁴ Für die Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen im Rahmen eines klinischen Versuchs sind die Gesuchsunterlagen nach Anhang 4 Ziffer 6 HFV 1⁴¹ vorzulegen.

Art. 41 Abs. 3

Aufgehoben

Anhang 1

(*Art. 7 und 51 Abs. 3*)

Richtlinien

1. Ziffer II 1 und 2 sowie Ziffer III A–C der Medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften zur Feststellung des Todes mit Bezug auf Organtransplantationen in der Fassung vom 24. Mai 2011⁴².
2. Richtlinien der World Marrow Donor Association in der Fassung vom 1. November 2008⁴³.

⁴⁰ SR **814.912**

⁴¹ SR ...

⁴² Der Text der Richtlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern kostenlos eingesehen werden. Er kann bei der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften, Petersplatz 13, 4051 Basel bezogen oder unter der Internetadresse www.samw.ch > Ethik > Richtlinien abgerufen werden.

⁴³ Der Text der Richtlinien kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biomedizin, 3003 Bern gegen Verrechnung bezogen, kostenlos eingesehen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch/transplantation/ abgerufen werden.

2. Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴⁴

Art. 2 Abs. 1 Bst. c, d und e

In dieser Verordnung bedeuten:

- c. *gesundheitsbezogene Intervention*: Handlung an beziehungsweise mit Personen in präventiver, diagnostischer, therapeutischer, palliativer oder rehabilitativer Hinsicht
- d. *Sponsor*: Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt;
- e. *Prüfperson*: Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist er zugleich Sponsor.

Art. 2 Abs. 2

² Im Übrigen gelten die Begriffsbestimmungen nach Artikel 2 Absatz 1 der Transplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴⁵ sowie Artikel 2 der Humanforschungsverordnung 1 vom ...⁴⁶.

Art. 4 Bst. a und b

Aufgehoben

Art. 5 Abs. 3

Aufgehoben

Art. 10 Anwendbarkeit der Humanforschungsgesetzgebung

¹ Die Artikel 4, 5, 6 Absätze 1, 2 und 4, 7–9, 27–32, 40–44 und 46–47 der Humanforschungsverordnung 1 vom ...⁴⁷ sowie die Organisationsverordnung HFG vom ...⁴⁸ sind anwendbar.

² Die in den Artikeln 40–44 und 46–47 aufgeführten Pflichten gegenüber dem Schweizerischen Heilmittelinstitut gelten für klinische Versuche der Xenotransplantation gegenüber dem BAG.

⁴⁴ SR 810.213

⁴⁵ SR 810.211

⁴⁶ SR ...

⁴⁷ SR ...

⁴⁸ SR ...

Art. 11

Aufgehoben

Art. 12 Abs. 2

² Die Inhaberin oder der Inhaber der Bewilligung muss dem BAG dazu diejenigen Gesuchsunterlagen einreichen, die von der Änderung betroffen sind.

3. Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994⁴⁹

Art. 28 Forschungsprojekte sowie physiologische Untersuchungen mit radioaktiven Strahlenquellen

¹ Die Applikation offener oder geschlossener radioaktiver Strahlenquellen am Menschen bedarf einer Bewilligung des BAG, wenn sie:

- a. im Rahmen eines Forschungsprojektes erfolgt, welches in den Geltungsbe-
reich der Humanforschungsverordnung 2 vom ...⁵⁰ (HFV 2) fällt; oder
- b. im Rahmen einer physiologischen Untersuchung erfolgt.

² Keine Bewilligung ist erforderlich für:

- a. Applikationen ohne direkten Nutzen für die teilnehmende Person, sofern die effektive Dosis für diese unter 1 mSv pro Jahr liegt;
- b. Applikationen mit direktem Nutzen für die teilnehmende Person, sofern die effektive Dosis für diese unter 5 mSv pro Jahr liegt; oder
- c. nuklearmedizinische Routineuntersuchungen mit in der Schweiz zugelassenen Radiopharmazeutika im Rahmen von physiologischen Untersuchungen an Patientinnen und Patienten.

³ Mit Zustimmung des BAG darf die effektive Dosis für Applikationen ohne direkten Nutzen für die teilnehmende Person bis 5 mSv betragen, sofern die Summendosis der letzten fünf Jahre einschliesslich des laufenden Jahres unter 5 mSv liegt.

⁴ Dem Gesuch um Erteilung der Bewilligung sind beizulegen:

- a. Angaben betreffend Eigenschaften, Herstellungsverfahren sowie Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums;
- b. Angaben über alle relevanten Strahlenschutzaspekte, insbesondere die Abschätzung der effektiven Strahlendosis, Organdosen und allfälliger Tumordosen, sowie Angaben zu den pharmakokinetischen Eigenschaften des Radiopharmazeutikums;
- c. Angaben betreffend Vorliegen der erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 StSG und Artikel 5 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2003⁵¹ (HMG);

⁴⁹ SR **814.501**

⁵⁰ SR ...

⁵¹ SR **812.21**

- d. ein ausgefülltes Formular des BAG für physiologische Untersuchungen mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen⁵².

⁵ Betrifft das Gesuch eine physiologische Untersuchung, so sind zusätzlich beizulegen:

- a. eine ethische und wissenschaftliche Beurteilung des Versuchsplans;
- b. Angaben über Einverständniserklärung, Anzahl, Alter und Geschlecht der Versuchspersonen.

⁶ Nach Abschluss einer vom BAG bewilligten Applikation ist diesem innerhalb von 180 Tagen ein Bericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben einzureichen.

Gliederungstitel vor Art. 29

3. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für Heilmittel

Art. 29 Klinische Versuche mit Heilmitteln mit ionisierenden Strahlen

¹ Das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, richtet sich zusätzlich nach den Bestimmungen des 2. Kapitels der Humanforschungsverordnung 1 vom ...⁵³ (HFV 1).

² Bei klinischen Versuchen ohne erwarteten direkten Nutzen für die betroffene Person darf die effektive Dosis den Richtwert von 10 mSv pro Jahr nicht überschreiten. In begründeten Ausnahmefällen kann der Dosisrichtwert auf 20 mSv angehoben werden.

³ Bei klinischen Versuchen mit erwartetem direktem Nutzen für die betroffene Person muss die individuelle Dosis von der behandelnden Ärztin beziehungsweise vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

⁴ Bei der Dosisberechnung beziehungsweise der Dosisabschätzung müssen bei kombinierten Verfahren wie beispielsweise Positronen-Emissions-Tomographie und Computer-Tomographie alle Strahlenquellen berücksichtigt werden.

Anhang 1, Begriffsbestimmung "Klinische Versuche"

Klinische Versuche

Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

⁵² Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder über die Internetadresse www.bag.admin.ch abgerufen werden.

⁵³ SR ...

