



Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

vom ...

Entwurf Mai 2019

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹ (HFG) und auf Artikel 54 Absätze 3, 6 und 8, 54b Absätze 2 und 3 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000² (HMG)

verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

1. Abschnitt: Gegenstand, Begriffe und anwendbare Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach den Artikeln 1 Absatz 1 und 2 der Medizinprodukteverordnung vom ...³ (MepV);
- b. die Bewilligungs- und Meldeverfahren für klinische Versuche mit Produkten nach Buchstabe a;
- c. die Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung (Ethikkommissionen), des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) und des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) im Zusammenhang mit den Bewilligungs- und Meldeverfahren;
- d. die Registrierung klinischer Versuche mit Produkten nach Buchstabe a;
- e. den Zugang der Öffentlichkeit zu Informationen über klinische Versuche.

² In dieser Verordnung wird der Begriff *Produkte* für alle Produkte nach Absatz 1 Buchstabe a verwendet.

¹ SR **810.30**

² SR **812.21**

³ SR ...

Art. 2 Begriffe

¹ Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a. *klinischer Versuch*: systematische Untersuchung eines Produkts, bei der Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts durchgeführt wird;
- b. *konformitätsbezogener klinischer Versuch*: klinischer Versuch, der zum Nachweis der Konformität des untersuchten Produkts durchgeführt wird;
- c. *Vertragsstaat*: Staat, der durch eine völkerrechtliche Vereinbarung mit der Schweiz zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Produkte gebunden ist.

² Anwendbar sind zudem folgende Begriffsbestimmungen:

- a. betreffend den Sponsor: Artikel 2 Buchstabe d der Verordnung vom 20. September 2013⁴ über klinische Versuche (KlinV);
- b. betreffend die Prüfperson: Artikel 2 Buchstabe e KlinV.

Art. 3 Anwendbare Bestimmungen

¹ Für klinische Versuche mit Produkten sind folgende Bestimmungen der KlinV⁵ anwendbar:

- a. betreffend die wissenschaftliche Integrität und die wissenschaftliche Qualität: die Artikel 3 und 4 KlinV;
- b. betreffend die Aufklärung, die Einwilligung und den Widerruf: die Artikel 7–9 KlinV;
- c. betreffend die Haftung und die Sicherstellung: Artikel 10 Absätze 1 Buchstaben c und d und 2 sowie die Artikel 11–14 KlinV;
- d. betreffend die Durchführung klinischer Versuche in Notfallsituationen: die Artikel 15–17 KlinV;
- e. betreffend die Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials: Artikel 18 KlinV;
- f. betreffend Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen: Artikel 46 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie die Artikel 47 und 48 KlinV.

² Die Befugnisse der Swissmedic und die Mitwirkungs- und Auskunftspflichten des Sponsors und der Prüfperson bei Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen richten sich sinngemäss nach den Artikeln 75 und 76 MepV⁶.

³ Für klinische Versuche mit In-vitro-Diagnostika gilt die KlinV.

⁴ SR **810.305**

⁵ SR **810.305**

⁶ SR ...

2. Abschnitt: Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson und fachliche Qualifikation

Art. 4 Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson

Der Sponsor und die Prüfperson müssen klinische Versuche nach den Anforderungen gemäss Artikel 72 und den Kapiteln I und III des Anhangs XV der Verordnung (EU) 2017/745⁷ über Medizinprodukte (MDR) durchführen.

Art. 5 Fachliche Qualifikation

¹ Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:

- a. zur Ausübung des Arztberufs oder eines anderen Berufs, der sie zum klinischen Versuch spezifisch qualifiziert, in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein;
- b. hinreichende Kenntnisse über die wissenschaftlichen Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche sowie die für den klinischen Versuch notwendigen fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen aufweisen; und
- c. über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines klinischen Versuchs verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

² Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über die ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechenden fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 6 Kategorisierung der klinischen Versuche

¹ Klinische Versuche entsprechen der Kategorie A, wenn das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 11 MepV⁸ trägt, es gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird und die betroffenen Personen gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren:

- a. keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden (Kategorie A1); oder
- b. zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden (Kategorie A2).

⁷ Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates; Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁸ SR ...

² Sie entsprechen der Kategorie C, wenn:

- a. das Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 11 MepV trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird (Kategorie C1);
- b. das Produkt kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 11 MepV trägt (Kategorie C2); oder
- c. das Inverkehrbringen des Produkts in der Schweiz verboten ist (Kategorie C3).

Art. 7 Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Pflicht, bei der Swissmedic nach Artikel 54 Absatz 1 HMG eine Bewilligung einzuholen, ausgenommen.

Art. 8 Bearbeitung der Daten in den elektronischen Systemen und Informationsaustausch

¹ Für die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten nach dieser Verordnung, von Entscheiden der zuständigen Ethikkommission und der Swissmedic sowie für den Informationsaustausch sind folgende elektronische Systeme zu nutzen:

- a. für klinische Versuche der Kategorie A1: das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG;
- b. für klinische Versuche der Kategorie A2:
 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, und
 2. die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 MDR⁹;
- c. für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2: Eudamed;
- d. für nicht konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 und klinische Versuche der Kategorie C3:
 1. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, wenn die Dokumente und Informationen für die zuständigen Ethikkommission bestimmt sind;
 2. das elektronische System nach Artikel 62c HMG (Informationssystem Medizinprodukte), wenn die Dokumente und Informationen für die Swissmedic bestimmt sind.

⁹ Siehe Fussnote zu Art. 3.

² Die Swissmedic ist bei klinischen Versuchen nach Absatz 1 Buchstabe c verantwortlich für:

- a. den automatischen Abgleich der Daten zwischen Eudamed und dem Informationssystem Medizinprodukte;
- b. die unverzügliche Weiterleitung der Daten, die zur Erfüllung der Aufgaben der zuständigen Ethikkommission erforderlich sind, an das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG.

³ Die zuständige Ethikkommission leitet die Daten zu den klinischen Versuchen der Kategorie C, die im elektronischen System der Kantone nach Artikel 56a HFG erfasst sind, an das Informationssystem Medizinprodukte weiter.

⁴ Die elektronischen Systeme können Informationen über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen enthalten, die den Sponsor oder die Prüfperson betreffen.

2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

Art. 9 Gesuch

¹ Der Sponsor reicht die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffern 1 und 2 ein.

² Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.

³ Anstelle des Sponsors kann die Prüfperson das Gesuch einreichen. Sie übernimmt diesfalls die Pflichten des Sponsors nach den Artikeln 13 und 14 sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die Gesuchsunterlagen müssen vom Sponsor mitunterzeichnet werden.

Art. 10 Prüfbereiche

Es gilt Artikel 25 KlinV¹⁰.

Art. 11 Verfahren und Fristen

¹ Die Ethikkommission bestätigt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Ist das Gesuch mangelhaft, so passt der Sponsor es innerhalb von 10 Tagen nach Bestätigung des Gesuchseingangs durch die Ethikkommission an. Die Ethikkommission teilt dem Sponsor mit, dass das Gesuch als zurückgezogen gilt, wenn er es nicht ändert.

³ Die Ethikkommission entscheidet innerhalb von 40 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

⁴ Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 9 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

¹⁰ SR 810.305

Art. 12 Multizentrische klinische Versuche

¹ Der Sponsor reicht das Gesuch für multizentrische klinische Versuche nach Artikel 47 Absatz 2 HFG bei der für die koordinierende Prüfperson zuständigen Ethikkommission ein. Anstelle des Sponsors kann die koordinierende Prüfperson das Gesuch einreichen. Artikel 9 Absatz 3 ist sinngemäss anwendbar.

² Die koordinierende Prüfperson ist die Person, die in der Schweiz für die Koordination der für die verschiedenen Durchführungsorte zuständigen Prüfpersonen verantwortlich ist.

³ Die Leitkommission bestätigt dem Sponsor den Eingang des Gesuchs innerhalb von 10 Tagen und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

⁴ Ist das Gesuch mangelhaft, so passt der Sponsor es innerhalb von 10 Tagen nach Bestätigung des Gesuchseingangs durch die Leitkommission an. Die Leitkommission teilt dem Sponsor mit, dass das Gesuch als zurückgezogen gilt, wenn er es nicht ändert.

⁵ Die Leitkommission kann die Fristen nach den Absätzen 3 und 4 um jeweils 5 Tage verlängern.

⁶ Sie meldet den für die verschiedenen Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen (beteiligte Ethikkommissionen) den Eingang des Gesuchs. Diese prüfen die lokalen Voraussetzungen und teilen der Leitkommission ihre Bewertung innert 15 Tagen mit.

⁷ Sie entscheidet innerhalb von 40 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

Art. 13 Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen

¹ Bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen reicht der Sponsor die zusätzlichen Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 4 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 9–12 und 14.

² Der Sponsor reicht die zusätzlichen Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 5 ein, wenn die effektive Dosis unter Berücksichtigung des Unsicherheitsfaktors pro Person über 5 mSv pro Jahr liegt und:

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

³ Die Ethikkommission übermittelt dem BAG die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 4.

⁴ Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

⁵ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 10 eingehalten werden; und
- b. das BAG innert der gesetzten Frist keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

⁶ Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

Art. 14 Änderungen

¹ Alle Änderungen am bewilligten klinischen Versuch, die bedeutende Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der Teilnehmenden sowie auf die Belastbarkeit oder die Zuverlässigkeit der zu erzielenden klinischen Daten haben können (wesentliche Änderungen), müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden. Diese Pflicht gilt nicht für Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.

² Der Sponsor reicht die Gesuchsunterlagen nach Artikel 9 Absatz 1 ein, die von der Änderung betroffen sind. Er informiert gleichzeitig über die Gründe und die Art der Änderung.

³ Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 25 Tagen. Artikel 11 ist sinngemäss anwendbar.

⁴ Liegt ein Durchführungsort, an dem der klinische Versuch zusätzlich durchgeführt werden soll, ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, welche die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 12.

⁵ Übrige Änderungen müssen der Ethikkommission mit dem jährlichen Sicherheitsbericht nach Artikel 37 gemeldet werden.

⁶ Bei klinischen Versuchen der Kategorie A2 informiert der Sponsor zusätzlich die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1 bei, die von den Änderungen betroffen sind.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der Swissmedic

Art. 15 Gesuch

¹ Der Sponsor reicht der Swissmedic die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 2 ein.

² Die Swissmedic kann zusätzliche Informationen verlangen.

³ Zieht der Sponsor sein Gesuch für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 zurück, bevor die Swissmedic einen Entscheid getroffen hat, so informiert er die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

Art. 16 Prüfbereiche

¹ Die Swissmedic überprüft bei klinischen Versuchen:

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

² Sie beschränkt sich ausschliesslich auf die Überprüfung der Vollständigkeit des Gesuchs, wenn der Sponsor in seinem Gesuch Folgendes nachweist:

- a. Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Kategorie C1 oder C2 mit einem Produkt, nach Artikel 13 MepV¹¹ in die nicht invasiven Klassen I oder IIa eingeteilt ist.
- b. Die Anwendung des zu untersuchenden Produkts ist höchstens mit minimalen Risiken für die betroffenen Personen verbunden.

Art. 17 Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können

¹ Für klinische Versuche der Kategorie C müssen die zusätzlichen Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 4 eingereicht werden.

² Die Swissmedic holt vor Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.

³ Sie erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 16 eingehalten werden; und
- b. das BAG innert der gesetzten Frist keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

⁴ Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

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

- a. den Schlussbericht nach Artikel 37 Absatz 1 mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen, sofern das BAG nichts anderes bestimmt hat;
- b. die Meldungen nach Artikel 38 Absatz 3.

¹¹ SR ...

Art. 18 Verfahren und Fristen

- ¹ Die Swissmedic bestätigt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt im formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.
- ² Ist das Gesuch mangelhaft, so passt der Sponsor es innerhalb von 10 Tagen nach Bestätigung des Gesuchseingangs durch die Swissmedic an. Passt der Sponsor das Gesuch nicht an, so kann die Swissmedic die Frist zur Behebung des Mangels um 20 Tage verlängern; sie weist den Sponsor darauf hin, dass das Gesuch als zurückgezogen gilt, wenn er es nicht anpasst.
- ³ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie kann einen klinischen Versuch nur bewilligen, wenn die zuständige Ethikkommission vorher ihre Bewilligung erteilt hat.
- ⁴ Die Swissmedic informiert zudem die Vertragsstaaten, falls sie das Gesuch ablehnt.
- ⁵ Wird ein Produkt erstmals bei Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz 3 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.
- ⁶ Verlangt die Swissmedic zusätzliche Informationen nach Artikel 15 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

Art. 19 Änderungen

- ¹ Wesentliche Änderungen nach Artikel 14 Absatz 1, die an einem bewilligten klinischen Versuch vorgenommen werden sollen, müssen vor ihrer Durchführung der Swissmedic zur Bewilligung unterbreitet werden. Diese Pflicht gilt nicht für Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen
- ² Der Sponsor reicht der Swissmedic die von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen nach Artikel 15 Absatz 1 ein. Er informiert gleichzeitig über die Gründe und die Art der Änderung.
- ³ Die Swissmedic entscheidet innerhalb von 38 Tagen nach Eingang aller von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 18 ist sinngemäss anwendbar. Die Frist kann um 7 Tage verlängert werden.
- ⁴ Übrige Änderungen, die der Swissmedic eingereichte Gesuchsunterlagen betreffen, müssen der Swissmedic so rasch als möglich gemeldet werden.
- ⁵ Der Sponsor eines konformitätsbezogenen klinischen Versuchs der Kategorien C1 und C2 informiert auch die Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll, über die Gründe und die Art der Änderungen; er fügt die Unterlagen gemäss Anhang 1, die von den Änderungen betroffen sind, bei.

3. Kapitel: Koordiniertes Bewertungsverfahren

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 20 Gegenstand

Der Sponsor kann das koordinierte Bewertungsverfahren nach Artikel 78 MDR¹² wählen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es handelt sich um einen konformitätsbezogenen klinischen Versuch der Kategorien C1 oder C2.
- b. Der Versuch soll in der Schweiz und in einem oder mehreren Vertragsstaaten, die am koordinierten Bewertungsverfahren teilnehmen, durchgeführt werden.

Art. 21 Verfahrensleitende Behörde

Übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Vertragsstaats (Art. 24), so obliegt die Verfahrensleitung der Swissmedic.

Art. 22 Gesuch

¹ Der Sponsor reicht ein Gesuch um Durchführung eines koordinierten Bewertungsverfahrens ein. Dieses besteht aus einem allgemeinen und einem nationalen Teil.

² Der allgemeine Teil enthält die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.1, der nationale Teil die Dokumente nach Anhang 1 Ziffer 3.2.

³ Handelt es sich um einen multizentrischen Versuch nach Artikel 47 Absatz 2 HFG, so bezeichnet der Sponsor zusätzlich eine für die Schweiz verantwortliche koordinierende Prüfperson.

Art. 23 Zuständigkeiten bei der Prüfung des Gesuchs

Die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission prüfen den allgemeinen Teil der Gesuchsunterlagen entsprechend den Prüfbereichen nach den Artikeln 10 und 16. Der nationale Teil der Gesuchsunterlagen wird von der zuständigen Ethikkommission geprüft (Art. 28).

Art. 24 Wahl des koordinierenden Staates

¹ Der Sponsor schlägt in seinem Gesuch einen der am Bewertungsverfahren beteiligten Vertragsstaaten als Staat vor, der die Bewertung der Gesuchsunterlagen mit Ausnahme der nationalen Aspekte koordiniert (koordinierender Staat).

² Die Swissmedic prüft zusammen mit den anderen betroffenen Vertragsstaaten den Vorschlag des Sponsors und übernimmt für die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, wenn:

¹² Siehe Fussnote zu Art. 3.

- a. die Swissmedic sich im Einvernehmen mit den übrigen betroffenen Vertragsstaaten bereit erklärt, diese Funktion zu übernehmen; oder
- b. der Sponsor die Schweiz für diese Funktion vorgeschlagen hat und zwischen den betroffenen Vertragsstaaten keine Einigung für eine Übernahme dieser Funktion zustande gekommen ist.

³ Übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates, so notifiziert die Swissmedic dies dem Sponsor innerhalb von 6 Tagen.

2. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als koordinierender Staat

Art. 25 Prüfung von Vollständigkeit des Gesuchs und Zulässigkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens

¹ Ist die Schweiz koordinierender Staat, so stellt die zuständige Ethikkommission der Swissmedic die ihren Prüfbereich betreffenden Anmerkungen und Bewertungen zum allgemeinen Teil innerhalb von 7 Tagen nach der Notifizierung nach Artikel 24 Absatz 3 zu.

² Die Swissmedic teilt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen nach der Notifizierung mit, ob der klinische Versuch im koordinierten Verfahren bewertet werden kann und ob die Gesuchsunterlagen vollständig sind (Validierung). Sie berücksichtigt dabei die Anmerkungen der zuständigen Ethikkommission sowie diejenigen der betroffenen Vertragsstaaten, die innerhalb von 7 Tagen nach der Notifizierung eingehen.

³ Ist die Bewertung im koordinierten Verfahren unzulässig oder sind die Gesuchsunterlagen unvollständig, so ändert oder vervollständigt der Sponsor sein Gesuch innerhalb von 10 Tagen nach Bestätigung des Gesuchseingangs durch die Swissmedic. Ändert oder vervollständigt der Sponsor das Gesuch nicht, so kann die Swissmedic die Frist um 20 Tage verlängern; sie weist den Sponsor darauf hin, dass das Gesuch als zurückgezogen gilt, wenn er es nicht anpasst.

⁴ Die Swissmedic entscheidet innerhalb von 5 Tagen, ob aufgrund der angepassten Gesuchsunterlagen die Bewertung im koordinierten Verfahren zulässig und die ergänzten Gesuchsunterlagen vollständig sind.

⁵ Die Swissmedic kann die Fristen nach den Absätzen 1 und 2 um jeweils weitere 5 Tage verlängern.

Art. 26 Bewertungsbericht

¹ Die Swissmedic erstellt den Entwurf des Bewertungsberichts einschliesslich der Schlussfolgerung, ob der klinische Versuch durchgeführt werden kann, und übermittelt diesen innerhalb von 26 Tagen nach der Validierung den betroffenen Vertragsstaaten zur Stellungnahme.

² Sie berücksichtigt angemessen die Stellungnahmen der betroffenen Vertragsstaaten, die innerhalb von 12 Tage eingehen, bei der Fertigstellung des Bewertungsberichts.

³ Sie stellt dem Sponsor und den betroffenen Vertragsstaaten den Bewertungsbericht innerhalb von 45 Tagen nach der Validierung zu.

⁴ Sie kann die Fristen nach den Absätzen 1–3 um höchstens 50 Tage verlängern, falls es sich um einen klinischen Versuch mit Produkten der Klassen IIb und III nach Artikel 13 MepV¹³ handelt und der Beizug sachverständiger Personen notwendig ist.

3. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als betroffener Staat

Art. 27

¹ Ist die Schweiz betroffener Staat, so stellt die zuständige Ethikkommission die ihren Prüfbereich betreffenden Anmerkungen und Bewertungen zum allgemeinen Teil rechtzeitig der Swissmedic zu.

² Die Swissmedic übermittelt dem koordinierenden Vertragsstaat:

- a. innerhalb von 7 Tagen, nachdem dieser seine Zuständigkeit gegenüber dem Sponsor notifiziert hat: Anmerkungen zur Vollständigkeit des Gesuchs und der Zulässigkeit des koordinierten Verfahrens;
- b. innerhalb von 12 Tagen nach Eingang des Entwurfs der Bewertungsberichts: Anmerkungen zu diesem Bericht.

4. Abschnitt: Nationale Aspekte und Entscheid

Art. 28 Beurteilung der nationalen Aspekte

¹ Die zuständige Ethikkommission prüft den nationalen Teil der Gesuchsunterlagen auf Vollständigkeit.

² Sie teilt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen nach der Notifikation nach Artikel 24 Absatz 3 mit, ob der nationale Teil der Gesuchsunterlagen vollständig ist. Sind die Gesuchsunterlagen unvollständig, vervollständigt der Sponsor sein Gesuch innerhalb von 10 Tagen. Vervollständigt der Sponsor sein Gesuch nicht, kann die Ethikkommission die Frist um 20 Tage verlängern; sie weist den Sponsor darauf hin, dass das Gesuch als zurückgezogen gilt, wenn er es nicht anpasst.

³ Sie entscheidet innerhalb von 5 Tagen, ob die angepassten Gesuchsunterlagen vollständig sind.

⁴ Sie kann einmalig ergänzende Informationen beim Sponsor einfordern; dieser teilt ihr diese Informationen innerhalb von 12 Tagen mit.

⁵ Die Ethikkommission kann die Fristen nach den Absätzen 2 und 3 um jeweils 5 Tage verlängern.

¹³ SR 812.213

Art. 29 **Entscheid**

¹ Die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission entscheiden über die Durchführung des klinischen Versuchs in der Schweiz innerhalb von 5 Tagen nach Erhalt des Bewertungsberichts des koordinierenden Vertragsstaates.

² In ihren Entscheiden zum allgemeinen Teil folgen sie den Ergebnissen des Bewertungsberichts einschliesslich der Beurteilung, ob der klinische Versuch durchgeführt werden kann, es sei denn:

- a. Vorschriften bezüglich der Sicherheit und der Anwendung des Produkts werden nicht beachtet;
- b. im Bewertungsverfahren angemerkte Zweifel bezüglich der Sicherheit der betroffenen Personen oder der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der Daten bleiben bestehen;
- c. die Voraussetzungen der Humanforschungsgesetzgebung werden nicht beachtet;
- d. die betroffenen Personen werden im Vergleich zur klinischen Praxis in der Schweiz schlechtergestellt.

³ Erfüllt der nationale Teil des Gesuchs die Anforderungen der Humanforschungsgesetzgebung nicht, so verweigert die zuständige Ethikkommission die Bewilligung.

⁴ Die Swissmedic kann einen klinischen Versuch nur bewilligen, wenn die zuständige Ethikkommission vorher ihre Bewilligung erteilt hat.

⁵ Wird die Bewilligung von der Swissmedic oder der zuständigen Ethikkommission aus Gründen nach Absatz 2 verweigert, so übermitteln sie die spezifische Begründung dem Sponsor, den weiteren betroffenen Vertragsstaaten sowie der Europäischen Kommission.

Art. 30 **Änderungen**

Für das Verfahren zur Beurteilung wesentlicher Änderungen nach den Artikeln 14 und 19 gelten die Artikel 21–29 sinngemäss.

4. Kapitel: Meldungen und Berichterstattung**1. Abschnitt: Meldungen von Sicherheits- und Schutzmassnahmen****Art. 31**

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

² Bei klinischen Versuchen der Kategorie C ist diese Meldung auch der Swissmedic zu erstatten.

³ Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

2. Abschnitt: Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs

Art. 32 Meldung

¹ Der Sponsor meldet der Ethikkommission den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz innerhalb von 15 Tagen.

² Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (*Follow up visit*), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.

³ Der Sponsor meldet der Ethikkommission einen Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch oder den Unterbruch anzugeben.

⁴ Erfolgt der Abbruch oder Unterbruch aus Sicherheitsgründen, so muss die Meldung innerhalb von 24 Stunden erfolgen.

⁵ Bei einem Unterbruch eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen erstattet der Sponsor die Meldung zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

⁶ Wird ein multizentrischer klinischer Versuch an einem der Durchführungsorte abgebrochen oder unterbrochen, so erstattet der Sponsor die Meldung nach Absatz 3 auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

Art. 33 Schlussbericht

¹ Sofern der Prüfplan nichts anderes vorsieht, reicht der Sponsor der Ethikkommission einen Schlussbericht gemäss Anhang XV Kapitel III Ziffer 7 MDR¹⁴ ein:

- a. innerhalb eines Jahres nach Abschluss des klinischen Versuchs;
- b. innerhalb von 90 Tagen nach einem Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs.

² Dem Schlussbericht muss eine Zusammenfassung in allgemein verständlicher Sprache beigelegt werden.

Art. 34 Zusätzliche Adressatin

Für klinische Versuche der Kategorie C sind die Meldungen und Berichte nach den Artikeln 32 und 33 auch der Swissmedic zuzustellen.

¹⁴ Siehe Fussnote zu Art. 3.

3. Abschnitt: Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse und von Produktmängeln

Art. 35 Dokumentationspflicht

¹ Der Sponsor muss folgende unerwünschte Ereignisse, die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C auftreten, standardisiert dokumentieren:

- a. unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse dieser klinischen Versuch bezeichnet wurden;
- b. alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse;
- c. jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben angemessener Massnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
- d. alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein bereits dokumentiertes Ereignis gemäss den Buchstaben a–c.

² Der Sponsor stellt der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission auf deren Aufforderung hin die Dokumentation nach Absatz 1 zu.

³ Die Definitionen unerwünschter Ereignisse und Produktmängel richten sich nach Artikel 2 Ziffern 57–59 MDR¹⁵.

Art. 36 Meldepflicht

¹ Bei klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:

- a. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Prüfprodukt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
- b. jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben angemessener Massnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
- c. alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein bereits gemeldetes Ereignis nach den Buchstaben a und b.

² Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.

³ Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Kategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

¹⁵ Siehe Fussnote zu Art. 3.

4. Abschnitt: Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen und Aufbewahrungspflicht

Art. 37 Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

¹ Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der schwerwiegenden Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 36 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (*Annual Safety Report, ASR*).

² Bei klinischen Versuchen der Kategorie C, die auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse und Produktmängel im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.

³ Für klinische Versuche der Kategorie C ist auch der Swissmedic Bericht nach den Absätzen 1 und 2 zu erstatten.

Art. 38 Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

¹ Der Sponsor überprüft bei klinischen Versuchen mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017¹⁶.

² Er meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Tagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.

³ Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch der Swissmedic zu erstatten.

⁴ Die zuständige Ethikkommission und Swissmedic können zur Beurteilung der Dosisberechnung oder der Dosisabschätzung sowie zur Bestimmung der weiteren Massnahmen die fachliche Beratung des BAG einholen.

⁵ Der Sponsor übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs, der Untersuchungen mit radioaktiven Quellen umfasste, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer Schätzung, welcher Dosis die teilnehmenden Personen ausgesetzt waren.

⁶ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 13 oder auf Gesuch hin Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 gewähren.

Art. 39 Aufbewahrungspflicht

¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten im Versuch eingesetzten Produkteserie, mindestens aber während 10 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbe-

¹⁶ SR 814.501

wahren. Bei implantierbaren Produkten 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 10 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren. Bei implantierbaren Produkten beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.

5. Kapitel: Transparenz

Art. 40 Registrierung konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C und Publikation der Ergebnisse dieser Versuche

¹ Die Registrierung konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorien C1 und C2 erfolgt mit der Eingabe der Gesuche in Eudamed nach Artikel 8 Absatz 1 Buchstabe c.

² Die Veröffentlichung von Informationen über solche klinischen Versuche in Eudamed, insbesondere des Schlussberichts und der Zusammenfassung der Ergebnisse nach Artikel 33, richtet sich nach den Artikeln 73 Absätze 2–5 und 77 Absatz 7 MDR¹⁷.

Art. 41 Registrierung klinischer Versuche der Kategorie A sowie nicht konformitätsbezogener klinischer Versuche der Kategorie C sowie Publikation der Ergebnisse dieser Versuche

¹ Der Sponsor muss klinische Versuche der Kategorien A und C3 sowie nicht konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 nach den Artikeln 64, 65 Absätze 1 und 3, 66 und 67 KlinV¹⁸ registrieren.

² Er muss zudem die Ergebnisse des klinischen Versuchs in einem anerkannten Register nach Artikel 64 KlinV innert folgender Frist veröffentlichen:

- a. für abgeschlossene nicht konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorie C: spätestens bei der Registrierung des Produkts nach Artikel 53 MepV¹⁹ und bevor es in Verkehr gebracht wird, oder ein Jahr nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33, falls bis zu diesem Zeitpunkt keine Registrierung erfolgt;
- b. für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie A sowie bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33.

¹⁷ Siehe Fussnote zu Art. 3.

¹⁸ SR 810.305

¹⁹ SR ...

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 42 Nachführung der Anhänge

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

Art. 43 Änderungen anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 2 geregelt.

Art. 44 Direkt anwendbare delegierte Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission

Die delegierten Rechtsakte und Durchführungsrechtsakte der Europäischen Kommission, die für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die Schweiz verbindlich sind, werden auf der Internetseite der Swissmedic veröffentlicht.

Art. 45 Harmonisierung des Vollzugs

¹ Die Swissmedic und die Ethikkommissionen können elektronische Formulare und technische Verfahren zur Eingabe und Übermittlung von Unterlagen sowie zum Informationsaustausch in den elektronischen Systemen nach Artikel 8 vorschreiben.

² Im Rahmen des Vollzugs dieser Verordnung, insbesondere bei der Bereitstellung elektronischer Formulare und Vollzugshilfen, beachten die Swissmedic und die Ethikkommissionen die von der Europäischen Kommission nach den Artikeln 70, 78 und 81 MDR²⁰ erlassenen Durchführungsrechtsakte, namentlich in Bezug auf:

- a. einheitliche elektronische Formulare für Gesuche bezüglich klinischer Studien und deren Auswertung, für die Verfahren bei den Ethikkommissionen und bei der Swissmedic sowie für das koordinierte Evaluationsverfahren;
- b. einheitliche elektronische Formulare für wesentliche Änderungen;
- c. einheitliche elektronische Formulare zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und von Mängeln an Produkten;
- d. den Informationsaustausch zwischen den Mitgliedstaaten und der Schweiz im Rahmen der Ankündigung von Massnahmen, des Abbruchs eines klinischen Versuchs aus Sicherheitsgründen, des Rückzugs eines Gesuchs und der Verweigerung der Bewilligung eines klinischen Versuchs;
- e. Fristen zur Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen und von Produktmängeln, die aufgrund ihrer Schwere meldepflichtig sind.
- f. Unterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II MDR;

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 3.

- g. koordiniertes Bewertungsverfahren.

Art. 46 Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten der EU

¹ Sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, arbeitet die Swissmedic mit der Europäischen Kommission und den Mitgliedstaaten zusammen.

² Die Swissmedic zieht dabei in angemessener Weise die Ethikkommissionen hinzu, soweit deren Zuständigkeitsbereich betroffen ist.

Art. 47 Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligte klinische Versuche mit Produkten

¹ Bewilligungen der zuständigen Ethikkommission und der Swissmedic für klinische Versuche mit Produkten, die vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung erteilt worden sind, bleiben bis zum Ablauf der Bewilligungsdauer gültig.

² Die Ergebnisse klinischer Versuche mit Produkten, die bei Inkrafttreten dieser Verordnung durchgeführt werden, müssen nach Artikel 41 Absatz 2 veröffentlicht werden.

³ Bei wesentlichen Änderungen von klinischen Versuchen nach Absatz 1 muss der Sponsor gleichzeitig eine Kategorisierung nach Artikel 6 beantragen.

Art. 48 Übergangsbestimmungen für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2

¹ Bis zum Inkrafttreten von Artikel 8 Absätze 1 Buchstabe c und 2 Buchstabe a dieser Verordnung (Art. 49 Abs. 2) sind für die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen und Berichten nach dieser Verordnung, von Entscheiden sowie für den Informationsaustausch für konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 folgende Informationssysteme zu nutzen:

- a. das elektronische System der Kantone nach Artikel 56a HFG, wenn die Dokumente und Informationen für die zuständige Ethikkommission bestimmt sind;
- b. das Informationssystem Medizinprodukte, wenn die Dokumente und Informationen für die Swissmedic bestimmt sind.

² Bis zum Inkrafttreten von Artikel 40 dieser Verordnung (Art. 49 Abs. 2) muss der Sponsor konformitätsbezogene klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 nach den Artikeln 64, 65 Absätze 1 und 3, 66 und 67 KlinV²¹ registrieren. Er muss zudem die Ergebnisse solcher klinischer Versuche in einem anerkannten Register nach Artikel 64 KlinV innert folgender Frist veröffentlichen:

- a. für abgeschlossene klinische Versuche: spätestens bei der Registrierung des Produkts nach Artikel 53 MepV²² und bevor es in Verkehr gebracht wird, oder ein Jahr nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33, falls bis zu diesem Zeitpunkt keine Registrierung erfolgt;
- b. bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 33.

Art. 49 Inkrafttreten

¹ Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am in Kraft.

² Die Artikel 8 Absätze 1 Buchstaben b Ziffer 2, c und 2 Buchstabe a, 14 Absatz 6, 15 Absatz 3, 18 Absatz 4, 19 Absatz 5, 20–30, 31 Absatz 3, 32 Absatz 5, 36 Absatz 3 und 40 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: ...

Der Bundeskanzler: ...

²¹ SR 810.305

²² SR ...

Anhang 1

(Art. 9 Abs. 1, Art. 13 Abs. 1 Art. 15 Abs. 1, Art. 17 Abs. 1, Art. 22 Abs. 2)

Gesuchsunterlagen für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche**1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A**

- 1.1 Einzureichen sind die Gesuchsunterlagen gemäss Kapitel II des Anhangs XV MDR²³, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels auf Artikel 70 MDR gestützter delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit:
- a. folgenden Spezifikationen bezüglich folgender Ziffern gemäss Kapitel II Anhang XV MDR:
 - 1. zu Ziffer 1.2: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz,
 - 2. zu Ziffer 3.1.2: Angabe des Sponsors: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz;
 - b. folgenden zusätzlichen Angaben zu 3 Kapitel II Anhang XV Ziffer 3.1 MDR bei multizentrischen klinischen Versuchen in der Schweiz: Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz.
- 1.2 Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben gemäss Kapitel II Anhang XV MDR:
- a. die Angaben nach Ziffer 1.16;
 - b. die Angaben nach den Ziffern 2.3 – 2.8;
 - c. bei klinischen Versuchen der Kategorie A1: die Angaben nach Ziffer 3.1.1;
 - d. die Angaben nach Ziffer 4.2.
- 1.3 Die delegierten Rechtsakte nach Ziffer 1.1 sind direkt für die Schweiz anwendbar, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung, und werden auf der Internetseite der Swissmedic aufgeschaltet (Art. 44)

2 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C

- 2.1 Einzureichen sind die Gesuchsunterlagen gemäss Kapitel II des Anhangs XV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 MDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgenden Spezifikationen

²³ Siehe Fussnote zu Art. 3

- a. zu Ziffer 1.2: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz;
 - b. zu Ziffer 3.1.2: Angabe des Sponsors: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz.
- 2.2 Handelt es sich um einen multizentrischen klinischen Versuch in der Schweiz, so sind zusätzlich zu den Angaben nach Ziffer 3.1.3 des Kapitels II des Anhangs XV MDR Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz anzugeben.
- 2.3 Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben gemäss Kapitel II Anhang XV MDR:
 - a. die Angaben nach Ziffer 1.16;
 - b. die Angaben nach Ziffer 3.1.1. bei nicht konformitätsbezogenen klinischen Versuchen;
 - c. die Angaben nach Ziffer 4.2.
- 2.4 Die delegierten Rechtsakte nach Ziffer 2.1 sind direkt für die Schweiz anwendbar, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung, und werden auf der Internetseite der Swissmedic aufgeschaltet (Art. 44)

3 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorien C1 und C2 im koordinierten Verfahren

3.1 Allgemeiner Teil

Zum allgemeinen Teil einzureichen sind die Gesuchsunterlagen gemäss Kapitel II des Anhangs XV MDR mit Ausnahme des nationalen Teils nach Buchstabe b, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 MDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgenden Spezifikationen:

- a. zu Ziffer 1.2: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz;
- b. zu Ziffer 3.1.2: Angabe des Sponsors: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz.

3.2 Nationaler Teil

Zum nationalen Teil einzureichen sind die Gesuchsunterlagen gemäss Kapitel II Ziffern 1.13, 3.1.3 und 4.2–4.4 des Anhangs XV MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 MDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgender Spezifikation zu Ziffer 3.1.3: Bei mul-

tizentrischen klinischen Versuchen in der Schweiz: Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz.

- 3.3 Die delegierten Rechtsakte nach den Ziffer 3.1 und 3.2 sind direkt für die Schweiz anwendbar, in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung, und werden auf der Internetseite der Swissmedic aufgeschaltet (Art. 44)

4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können (Art. 17), sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 13 Abs. 1)

Neben den Unterlagen nach Ziffer 1 müssen für klinische Versuche der Kategorie A mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können (Art. 17), sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 13 Abs. 1) folgende Angaben und Unterlagen eingereicht werden:

- 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 199124.

5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C, die Untersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 17 Absatz 2 erfordern

Neben den Unterlagen nach Ziffer 2 müssen für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können (Art. 17), sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 13) folgende Angaben eingereicht werden:

- a. Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;
- b. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;
- c. bei nicht zugelassene Radiopharmazeutika: die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;

- d. die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;
- e. Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen²⁵.

²⁵ Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse www.bag.admin.ch > Gesund leben > Umwelt & Gesundheit > Strahlung, Radioaktivität & Schall abgerufen werden.

Änderungen anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Verordnung vom 20. September 2013²⁶ über klinische Versuche in der Humanforschung

Titeländerung

Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)

Ersatz von Ausdrücken

Im ganzen Erlass wird «Heilmittel» durch «Arzneimittel und In-vitro-Diagnostika» sowie «Medizinprodukte» durch «In-vitro-Diagnostika» ersetzt.

Art. 1 Abs. 1 Bst. a und 2

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung:
 - 1. klinischer Versuche mit Arzneimitteln und In-vitro-Diagnostika,
 - 2. klinischer Versuche der Transplantation,
 - 3. klinische Versuche, die weder Versuche mit Arzneimitteln oder In-vitro-Diagnostika noch Versuche der Transplantation sind;

² Anwendbar sind:

- a. für klinische Versuche mit Medizinprodukten die Verordnung vom ... über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- b. für klinische Versuche der Xenotransplantation die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007.

Art. 2 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *klinischer Versuch*: 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;
- b. *gesundheitsbezogene Intervention*: präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird;

²⁶ SR 810.305

- c. *minimale Risiken und Belastungen*: Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken; mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:
1. Befragungen und Beobachtungen,
 2. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut,
 3. die Entnahme oder Abgabe von Körpersubstanzen ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben),
 4. Abstriche,
 5. Magnetresonanztomographien ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme,
 6. Untersuchungen mit Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen ohne Kontrastmittel beziehungsweise mit zugelassenen Arzneimitteln, welche ionisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis²⁷ unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und betroffener Person liegt;
- d. *Sponsor*: Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt;
- e. *Prüfperson*: Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist sie zugleich Sponsor.

Art. 45 Abs. 1 und 2

¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des untersuchten Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten In-vitro-Diagnostika, mindestens aber während zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

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.

²⁷ Die Berichtigung (Ersatz von Ausdrücken) vom 24. April 2018 betrifft nur den französischen und italienischen Text (AS **2018** 1653).

2. Organisationsverordnung vom 20. September 2013²⁸ zum Humanforschungsgesetz

Art. 6 Abs. 1 Bst. a und 2

¹ Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:

- a. klinische Versuche der Kategorie A nach den Artikeln 19 Absatz 1, 20 Absatz 1, 49 Absatz 1 und 61 Absatz 1 der Verordnung vom 20. September 2013²⁹ über klinische Versuche (KlinV), und klinische Versuche mit Produkten der Kategorie A nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung vom ...³⁰ über klinische Versuche mit Medizinprodukten, wenn der Versuch nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist

² Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören.

²⁸ SR **810.308**

²⁹ SR **810.305**

³⁰ SR ...

