



Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche, KlinV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung über klinische Versuche vom 20. September 2013¹ wird wie folgt geändert:

Ersatz von Ausdrücken:

Im ganzen Erlass werden folgende Ausdrücke ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen:

- a. «Institut» durch «Swissmedic»;
- b. «Strahlen» durch «Strahlung»;
- c. «Untersuchungen mit Strahlungsquellen» durch «Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen»
- d. *Betrifft nur den französischen und italienischen Text.*

Art. 1 Abs. 2

² Die Durchführung folgender klinischer Versuche ist nicht Gegenstand dieser Verordnung:

- a. klinische Versuche mit Medizinprodukten nach Artikel 1 MepV und Artikel 1 der Verordnung vom 4. Mai 2022² über In-vitro-Diagnostika; für sie gilt die Verordnung vom 1. Juli 2020³ über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep);

¹ SR 810.305

² SR 812.219

³ SR 810.306

- b. klinische Versuche der Xenotransplantation; für sie gilt die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007⁴.

Art. 2 Bst. a, b und c Ziff. 6 sowie Bst. f–h

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *klinischer Versuch*: Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen;
- b. *Intervention*: jegliche Handlung deren Wirkungen im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird, insbesondere präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlungen einschliesslich Handlungen in den Bereichen Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Genetik;
- 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:
 6. Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt und:
 - die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind, oder
 - die Produkte nach Artikel 1 MepV⁵ ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV aufweisen und kein Kontrastmittel angewendet wird;
- f. *Überschussinformationen (incidental findings)*: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden;
- g. *Prüfpräparat*: Produkt, welches in einem klinischen Versuch mit Arzneimitteln untersucht oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, eingesetzt wird;
- h. *Placebo*: Produkt ohne Wirkstoff.

Art. 4a Einschluss relevanter Personengruppen

Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.

⁴ SR 810.213

⁵ SR 812.213

Art. 6 Abs. 1 Bst. c

¹ Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:

- c. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.

*Gliederungstitel vor Art. 7***3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung, Mitteilung von Ergebnissen und Widerruf***Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis}, h^{bis} und Abs. 4*

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

- e^{bis}. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen;
- h^{bis}. Angaben zum erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 und darüber, unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 diese zu finden sein werden;

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

- a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren;
- b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln;
- c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.

Art. 7a Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen

¹ Sofern bei der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, pränataler genetischer Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. e, g und i des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018⁶, GUMG) Ergebnisse anfallen, die ihre Gesundheit betreffen, muss die betroffene Person zusätzlich über Folgendes aufgeklärt werden:

- a. Zweck, Art und Aussagekraft der Untersuchung;
- b. Häufigkeit und Art der abzuklärenden Störung;
- c. medizinische, psychische und soziale Auswirkungen in Zusammenhang mit der Untersuchung;
- d. die mögliche Bedeutung des Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen.

⁶ SR 810.12

² Bei der Durchführung präsymptomatischer Untersuchungen (Art. 3 Bst. e GUMG) muss die betroffene Person zusätzlich über die Voraussetzungen, unter denen Versicherungseinrichtungen die Bekanntgabe von Daten aus durchgeführten genetischen Untersuchungen verlangen können, aufgeklärt werden (Art. 43 und Art. 44 GUMG).

³ Bei der Durchführung pränataler Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG) muss die schwangere Frau zusätzlich über die Inhalte nach Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden.

Art. 7b Form der Einwilligung

¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet oder in elektronischer Form abgegeben werden.

² Sie muss:

- a. datiert sein; und
- b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein.

³ Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:

- a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;
- b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist;
- c. sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt ist;
- d. im Prüfplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.

⁴ Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.

Art. 8a Mitteilung von Ergebnissen

¹ Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.

² Im Prüfplan ist darzulegen:

- a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist;
- b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll.

³ Nicht mitgeteilt werden dürfen:

- a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen;
- b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen;

- c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG entsprechen;
- d. Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.

Art. 10 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2

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

- d. die Anwendung einer anderen Intervention, die in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

² Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass die physische oder psychische Beeinträchtigung, die zum Schaden führte, nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht, und eine vergleichbare Beeinträchtigung auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte.

Art. 13 Abs. 3

³ Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs eintreten, umfassen.

Gliederungstitel vor Art. 18a

7. Abschnitt: Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Art. 18a

Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG⁷.

Art. 19 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln

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

- a. das Prüfpräparat ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist;
- b. das Prüfpräparat nicht verändert wurde; und
- c. die Anwendung des Prüfpräparates:
 - 1. gemäss der Fachinformation erfolgt,
 - 2. von der Fachinformation in Bezug auf die Indikation oder die Dosierung abweicht, aber die folgenden Kriterien erfüllt:
 - Die Indikation liegt innerhalb derselben Krankheitsgruppe der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der

Weltgesundheitsorganisation (*International Classification of Diseases, ICD*) gemäss Anhang 1 Ziffer 3,

- Es handelt sich um eine selbstlimitierende Krankheit und das Arzneimittel wird niedriger dosiert als in der Fachinformation spezifiziert, oder

3. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

² Sie entsprechen der Kategorie B, wenn das Prüfpräparat:

- a. ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist, das:
 1. nicht gemäss Absatz 1 Buchstabe c angewendet wird, oder
 2. risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurde;
- b. ein in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist und nicht oder risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurde; oder
- c. ein speziell für klinische Versuche hergestelltes Placebo ist.

³ Sie entsprechen der Kategorie C, wenn das Prüfpräparat einen Wirkstoff enthält und:

- a. ein in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist und mehr als risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurde; oder
- b. ein weder in der Schweiz noch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist.

⁴ Entspricht ein klinischer Versuch mehreren Kategorien, so fällt er in die höchste dieser Kategorien; die Einteilung der Kategorien erfolgt aufsteigend von Kategorie A nach Kategorie C.

Art. 23 Sachüberschrift und Abs. 1^{bis}–1^{quater}

Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde

^{1bis} Die Dauer zwischen der Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde und der Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde darf höchstens zwei Jahre betragen.

^{1ter} Auf Antrag des Bewilligungsinhabers kann die erste Bewilligungsbehörde die Frist nach Absatz 1^{bis} verlängern. Ein solcher Antrag gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch.

^{1quater} Wird die Dauer nach Absatz 1^{bis} überschritten oder wird ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1^{ter} abgelehnt, verfällt die erteilte Bewilligung.

Art. 23a Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person

¹ Die erste teilnehmende Person muss innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der letzten erforderlichen Bewilligung in den klinischen Versuch eingeschlossen werden.

² Die Frist nach Absatz 1 kann auf Antrag verlängert werden. Der Antrag muss an alle beteiligten Bewilligungsbehörden gestellt werden und gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch. Wird die Änderung nicht bewilligt, verfallen schon erteilte Bewilligungen.

³ Wird die erste teilnehmende Person nicht innerhalb der Frist gemäss Absatz 1 eingeschlossen, so gilt der klinische Versuch als unterbrochen gemäss Artikel 38 Absatz 2. Mit dem klinischen Versuch darf erst begonnen werden, wenn ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 2 eingereicht und bewilligt wurde.

Art. 24 Abs. 3

³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 29 und 36a sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.

Art. 25 Bst. d Ziff. 6 und Bst. j und k

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

- d. den Prüfplan in Bezug auf:
 - 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 7b Abs. 3 Bst. a–c),
 - j. bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung ausstrahlend können und der Kategorie A zugeordnet sind: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung;
 - k. bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des BAG gemäss Artikel 36a einzuholen ist;

Art. 28

Aufgehoben

Art. 29 Abs. 3^{bis}

^{3bis} Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Frist nach den Artikeln 23, 23a und 50; die Prüfperson legt im Gesuch an die Ethikkommission dar, ob die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf die wissenschaftliche Relevanz der Fragestellung; ist dies nicht der Fall, so reicht sie aktualisierte Gesuchsunterlagen ein.

Art. 31 Abs. 1^{bis}

^{1bis} In Übereinstimmung mit dem Inhalt von Anhang 4 kann die Swissmedic eine Liste spezifischer Unterlagen erstellen, die für die Einreichung des Gesuchs erforderlich sind.

Art. 34 Abs. 3^{bis}

^{3bis} Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Frist nach den Artikeln 23 und 23a; der Sponsor legt im Antrag an die Swissmedic dar, ob die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf Fragen der Arzneimittelsicherheit und -qualität; ist dies nicht der Fall, so reicht er aktualisierte Gesuchsunterlagen ein.

*Gliederungstitel vor Art. 35***4. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Gentherapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche, bei denen Strahlungsquellen angewendet werden***Art. 35 Abs. 1, 3 und 4 Bst. a*

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

³ *Betrifft nur den französischen Text.*

⁴ *Betrifft nur den französischen Text.*

Art. 36 Sachüberschrift, Abs. 1, 2 und 5

Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können

¹ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können, müssen Swissmedic zusätzlich die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 5 eingereicht werden.

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

⁵ *Aufgehoben*

Art. 36a Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen

¹ Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen reicht die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 5

ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 24–27 und 29.

² Die Prüfperson reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 6 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn:

- a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann, nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird oder kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV⁸ trägt; oder
- c. eine andere radioaktive Quelle zur Anwendung kommt.

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

⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und
- b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben.

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

Gliederungstitel vor Art. 37

5. Abschnitt: Dokumentation, Meldung und Berichterstattung

Art. 37 Sachüberschrift und Abs. 3

Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen

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

Art. 38 Sachüberschrift, Abs. 1–3 und 5

Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs

¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von 15 Tagen:

- a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz;
- b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und
- c. bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss.

^{1bis} Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person, sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.

⁸ SR 812.213

² Die Prüfperson meldet der Ethikkommission einen Abbruch, einen Unterbruch sowie eine Wiederaufnahme des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch, den Unterbruch und die Wiederaufnahme anzugeben. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

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

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

Art. 39 Sachüberschrift und Abs. 1–2

Bei unerwünschten Ereignissen (*Adverse Events, AE*) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren.

^{1bis} In begründeten Ausnahmefällen kann der Sponsor im Prüfplan unerwünschte Ereignisse, welche als nicht kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, bei klinischen Versuchen der Kategorie C von der Dokumentationspflicht ausnehmen.

² Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie B unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren, wenn diese im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, oder wenn dies von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.

Art. 40 Sachüberschrift und Abs. 1^{bis}–3

Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (*Serious Adverse Events, SAE*) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

^{1bis} Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden.

² *Aufgehoben*

³ *Aufgehoben*

Art. 41 Sachüberschrift sowie Abs. 2–4

Bei Verdachtsfällen auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

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

^{2bis} Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall der zuständigen Ethikkommission. Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.

³ Tritt bei einem multizentrischen klinischen Versuch ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung an einem der Durchführungsorte in der Schweiz auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 2 und ^{2bis} innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

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

Art. 42 Sachüberschrift

Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (*Serious Adverse Events, SAE*) und Mängeln bei klinischen Versuchen mit Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG

Art. 43 Abs. 1

¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.

Art. 44 Sachüberschrift, Abs. 1, 3 und 5–8

Bei der Anwendung von Strahlungsquellen

¹ Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017⁹.

³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch Swissmedic zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.

⁵ Die Prüfperson dokumentiert bei jeglicher Anwendung von Strahlungsquellen im zusammenfassenden Schlussbericht nach Artikel 38 alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Dosisabschätzung für die teilnehmenden Personen.

⁶ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV¹⁰.

⁹ SR 814.501

¹⁰ SR 810.213

⁷ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 36a oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 vorsehen.

⁸ Die zuständige Ethikkommission leitet den zusammenfassenden Schlussbericht an das BAG weiter, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 36 oder 36a abgegeben hat.

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 zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während zwanzig 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 zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Art. 46 Abs. 4

⁴ *Betrifft nur den französischen Text.*

Art. 50 Sachüberschrift sowie Abs. 1^{bis}–1^{quater}

Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung bei der zweiten Bewilligungsbehörde

^{1bis} Die Dauer zwischen der Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde und der Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde darf höchstens zwei Jahre betragen.

^{1ter} Auf Antrag des Bewilligungsinhabers kann die erste Bewilligungsbehörde die Frist nach Absatz 1^{bis} verlängern. Ein solcher Antrag gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch.

^{1quater} Wird die Dauer nach Absatz 1^{bis} überschritten oder ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1^{ter} abgelehnt, verfällt die erteilte Bewilligung.

Art. 51

Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 23a–27, 29 und 36a sinngemäss anwendbar.

Art. 55 Abs. 4^{bis}

^{4bis} Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Fristen nach den Artikeln 23a und 50; der Sponsor legt im Antrag an das BAG dar, ob die Gesuchunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf Fragen der Herkunft, Sicherheit

und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen; ist dies nicht der Fall, so reicht er aktualisierte Gesuchsunterlagen ein.

Gliederungstitel vor Art. 57

4. Abschnitt: Dokumentation, Meldung und Berichterstattung

Art. 57

¹ Für die Dokumentation, die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–39 und 44 sinngemäss anwendbar.

Art. 57a Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

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

² Die Prüfperson meldet ein in der Schweiz aufgetretenes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, ein sonstiges schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis innerhalb von 15 Tagen.

³ Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf oder erlangt die Prüfperson oder der Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, meldet die Prüfperson dieses der zuständigen Ethikkommission. Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.

⁴ Tritt bei einem multizentrischen klinischen Versuch ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis an einem der Durchführungsorte in der Schweiz auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 2 und 3 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

⁵ Für klinische Versuche der Kategorie C sind die Meldungen nach den Absätzen 2 und 3 auch dem BAG zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.

⁶ Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.

Art. 57b Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse nach Artikel 57a 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 zusätzlich die Ereignisse im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.

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

Art. 61 Abs. 1 und 2 Einleitungssätze

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

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

Art. 62 Bst. a, a^{bis}, c und d^{bis}

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche die Artikel 24-27, 29 und 36a;
- a^{bis}. für die Befristung der Bewilligung Artikel 23a;
- c. für die Meldung der ersten Visite sowie für die Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs Artikel 38 Absätze 1–4;
- d^{bis}. für die Meldung und Berichterstattung bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen Artikel 44;

Gliederungstitel vor Art. 64

5. Kapitel: Registrierung und Veröffentlichung

Art. 64 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2–5

¹ Der Sponsor muss einen bewilligten klinischen Versuch registrieren und veröffentlichen, indem er die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 einträgt:

² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1.–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG ein.

³ Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen. Sie sind regelmässig zu aktualisieren.

⁴ Die Registrierung und Eintragung nach den Absätzen 1 und 2 müssen vor der Durchführung und innert sechs Monaten nach Erteilung der Bewilligung des klinischen Versuchs erfolgen.

⁵ Die Daten nach Absatz 2 werden spätestens sechs Monate nach Erteilung der Bewilligung des klinischen Versuchs automatisch im Portal nach Artikel 67 veröffentlicht.

Art. 65

Aufgehoben

Art. 65a Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

¹ Der Sponsor muss die Ergebnisse des klinischen Versuchs innert eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 eintragen und veröffentlichen. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

² Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone eintragen; die Eintragung muss mindestens in den Landessprachen der Schweiz erfolgen, in welchen Personen rekrutiert wurden.

³ Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden.

Art. 67 Abs. 1–3

¹ Das BAG betreibt ein Portal, das den öffentlichen Zugang zu Informationen über in der Schweiz durchgeführte klinische Versuche durch einen informatikbasierten Zugang zu einem Register oder mehreren Registern sicherstellt.

² Das Portal ermöglicht namentlich die Verknüpfung der nach Artikel 64 und 65a sowie Artikel 41 und 42 der KlinV-Mep¹¹ einzutragenden Daten und die Veröffentlichung derselben sowie weiterer Daten aus dem Informationssystem der Kantone entsprechend Anhang 5.

³ *Aufgehoben*

II

¹ Die Anhänge 1, 3 und 4 werden gemäss Beilage geändert.

³ Der Anhang 5 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.

III. Diese Verordnung erhält neu einen Anhang 2^{bis} gemäss Beilage.

IV. Diese Verordnung tritt am in Kraft

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

¹¹ SR 810.306

Anhang 1
(Art. 3, 5, 19, 39–42)

Ziff. 1

Anwendbar ist der Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz in der Fassung vom Mai 2021¹².

Ziff. 2, Ziff. 3

Als Regeln der Guten Klinischen Praxis sind anwendbar:

3. bei klinischen Versuchen nach dem 3. und 4. Kapitel sinngemäss die ICH-Leitlinie.

¹² www.akademien-schweiz.ch > Publikationen > Weitere Publikationen

Anhang 2^{bis}
(Art. 19)

Risikoarme Veränderungen am Prüfpräparat

Als risikoarm gelten folgende Veränderungen:

1. Veränderung an der Sekundärverpackung, sofern ihre Schutzfunktion nicht beeinträchtigt wird;
2. Veränderung an der Primärverpackung, sofern es sich nicht um ein steriles Arzneimittel oder ein immunologisches Produkt handelt und erwiesen ist, dass bei Lagerung gemäss Fachinformation die Haltbarkeit nicht beeinträchtigt wird;
3. Veränderung durch Verkapselung eines ansonsten unveränderten festen Arzneimittels, welche die Absorption nicht beeinflusst und bei der erwiesen ist, dass bei Lagerung gemäss Fachinformation die Haltbarkeit nicht beeinträchtigt wird.

Anhang 3
(Art. 24, 27, 29 und 36a)

Ziff. 1.1 und 1.4

- 1.1. Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 1.4. Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;

Ziff. 2.1, 2.4 und 2.16

- 2.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 2.4 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
- 2.16 bei klinischen Versuchen der Gentherapie: die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 1;

Ziff. 3.1 und 3.4

- 3.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 3.4 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;

Ziff. 4.1 und 4.3

- 4.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
- 4.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;

Ziff. 5 Überschrift

5. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen

Ziff. 6 Überschrift und 6.1–6.5

6. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche, welche Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 36a Absatz 2 erfordern

- 6.1 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen¹³. Darunter fallen:
- a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;
 - b. Angaben zur effektiven Strahlendosis und zu Organdosen
 - c. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;
 - d. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen;
 - e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen.
- 6.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung.
- 6.3 *Aufgehoben*
- 6.4 *Aufgehoben*
- 6.5 *Aufgehoben*

¹³ 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.

Anhang 4
(Art. 31, 34–36, 54, 55)

Ziff. 1 Überschrift, Ziff. 1.1, 1.3–1.9

1. Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie B und C mit Arzneimitteln, Transplantatprodukten, der Gentherapie sowie mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen

- 1.1. Administrative Informationen;
- 1.3. Unterlagen zur Anwendungsart, zur Sicherheit und zur Risiko-Nutzen Bewertung der Prüfprodukte basierend auf den klinischen und nicht-klinischen Daten;
- 1.4. Unterlagen zur Qualität und zur Herstellung der Prüfprodukte, einschliesslich dem Nachweis der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (*Good Manufacturing Practices, GMP*);
- 1.5. Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;
- 1.6. Informationen über allfällige laufende oder abgeschlossene Bewilligungsverfahren bei Arzneimittelaufsichtsbehörden in anderen Ländern;
- 1.7. Informationen über allfällige laufende oder abgeschlossene Bewilligungsverfahren bei einer Ethikkommission in der Schweiz.
- 1.8. *Aufgehoben*
- 1.9. *Augehoben*

Ziff. 2

Aufgehoben

Ziff. 3.1 und 3.6

- 3.1 Administrative Informationen;
- 3.6 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung;

Ziff. 4

Aufgehoben

*Ziff. 5 Überschrift und 5.3***5. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können**

- 5.3 bei Arzneimitteln, die radioaktive Quellen enthalten: Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen¹⁴. Darunter fallen:
- a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,
 - b. Angaben zur effektiven Strahlendosis und zu Organdosen,
 - c. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation,
 - d. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen,
 - e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen.

Ziff. 6.1

- 6.1 Administrative Informationen;

¹⁴ 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.

Einzutragende und im Portal veröffentlichte Daten**1. In einem Register einzutragende Daten**

In einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 sind die Daten nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.3.1¹⁵ einzutragen.

2. Im Informationssystem der Kantone einzutragende Daten

- 2.1 Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen wurden und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde;
- 2.2 Titel des klinischen Versuchs sowie Zusammenfassung des Studienprotokolls in allgemeinverständlicher Sprache;
- 2.3 untersuchte Krankheit beziehungsweise untersuchter Gesundheitszustand;
- 2.4 Angabe, ob im klinischen Versuch eine seltene Krankheit untersucht wird;
- 2.5 die zu untersuchende Intervention;
- 2.6 Ein- und Ausschlusskriterien;
- 2.7 Durchführungsorte in der Schweiz;
- 2.8 Kontaktangaben einer für den klinischen Versuch zuständigen Person;
- 2.9 Rekrutierungsstatus in der Schweiz;
- 2.10 Sponsor, bei ausländischem Sponsor zusätzlich dessen Vertretung in der Schweiz;
- 2.11 Datum der Versuchsbewilligung durch die Ethikkommission sowie Name der bewilligenden Ethikkommission;
- 2.12 Studienidentifikationsnummer der Ethikkommission;
- 2.13 Angabe spezieller Studienpopulationen;
- 2.14 Datum des Abschlusses des klinischen Versuchs in der Schweiz;
- 2.15 Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in allgemeinverständlicher Sprache, namentlich:
 - a. Titel und Identifikationsnummern des klinischen Versuchs (namentlich Prüfplan-Codenummer, Identifikationsnummer im Informationssystem der Kantone und Registrierungsnummer im Register nach Artikel 64 Absatz 1);
 - b. Name und Kontaktangaben des Sponsors;
 - c. Allgemeine Informationen zum klinischen Versuch (insbesondere wo und wann der Versuch durchgeführt wurde, Hauptziele des Versuchs und Erläuterung der Gründe für die Durchführung des Versuchs);

¹⁵ [www.who.int > Data > Data collections > International Clinical Trials International Registry Platform \(ICTRP\) > ICTRP Registry Network > WHO data set](http://www.who.int/Data/Data%20collections/International%20Clinical%20Trials%20International%20Registry%20Platform%20(ICTRP)/ICTRP%20Registry%20Network/WHO%20data%20set)

- d. Beschreibung der Studienpopulation; insbesondere Anzahl der Personen, die in der Schweiz und anderen Staaten am klinischen Versuch teilgenommen haben, deren Verteilung nach Altersgruppen und Geschlecht sowie Ein- und Ausschlusskriterien;
- e. Bezeichnung der untersuchten Intervention, inklusive Vergleichsinterventionen oder Placebos;
- f. Beschreibung der interventionsbedingten unerwünschten Wirkungen und deren Häufigkeit;
- g. Hauptergebnisse des klinischen Versuchs;
- h. Anmerkungen zum Ergebnis des klinischen Versuchs;
- i. Angaben, ob weiterführende klinische Versuche vorgesehen sind;
- j. Angaben, wo zusätzliche Informationen zu finden sind.