



# Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep)

Änderung vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat  
verordnet:*

I.

Die Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten vom 1. Juli 2020<sup>1</sup> wird wie folgt geändert:

*Art. 3 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a–c und e*

<sup>1</sup> Für klinische Versuche mit Produkten sind folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013<sup>2</sup> über klinische Versuche (KlinV) anwendbar:

- a. betreffend die wissenschaftliche Integrität, wissenschaftliche Qualität und den Einschluss relevanter Personengruppen: die Artikel 3, 4 und 4a KlinV;
- b. betreffend die Aufklärung, die Einwilligung, die Mitteilung von Ergebnissen und den Widerruf: die Artikel 7–9 KlinV;
- c. betreffend die Haftung und die Sicherstellung: Artikel 10 Absätze 1 Buchstabe c und 2 sowie die Artikel 11–14 KlinV;
- e. betreffend die Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials sowie den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen: die Artikel 18 und 18a KlinV;

*Art. 5 Abs. 1 Bst. d*

<sup>1</sup> Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:

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

<sup>1</sup> SR 810.306

<sup>2</sup> SR 810.305

*Art. 9 Bst. c*

Die zuständige Ethikkommission und die Swissmedic informieren sich gegenseitig über folgende Aspekte und koordinieren ihre Beurteilungen darüber:

- c. die Durchführung der Verfahren nach den Artikeln 12 und 19.

*Art. 11*

Die Bereiche, die die Ethikkommission zu prüfen hat, richten sich sinngemäss nach Artikel 25 KlinV<sup>3</sup>.

*Art. 14 Sachüberschrift, Abs. 1, 2 Bst. a, b und b<sup>bis</sup> sowie Abs. 4 und 5*  
Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen

<sup>1</sup> Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen reicht der Sponsor die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 4 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 10–13 und 15.

<sup>2</sup> Der Sponsor reicht die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 5 ein, wenn:

- a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. *aufgehoben*
- b<sup>bis</sup>. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann, nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird oder kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>4</sup> trägt; oder

<sup>4</sup> Das BAG nimmt innert angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

<sup>5</sup> Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- b. aus der Stellungnahme nach Absatz 4 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben.

*Art. 18 Sachüberschrift und Abs. 2*

Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können

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

*Art. 35 Abs. 1*

<sup>1</sup> Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktmängel nach Artikel 33

<sup>3</sup> SR 810.305

<sup>4</sup> SR 812.213

vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.

*Gliederungstitel vor Art. 39*

### **3. Abschnitt: Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen und Aufbewahrungspflicht**

*Art. 39 Sachüberschrift (betrifft nur den französischen Text), Abs. 1–3 und 5–8*

<sup>1</sup> Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 StSV<sup>5</sup>.

<sup>2</sup> Sie meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.

<sup>3</sup> Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch der Swissmedic zu erstatten.

<sup>5</sup> Der Sponsor dokumentiert bei klinischen Versuchen nach Absatz 1 im Schlussbericht alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Schätzung, welcher Dosis die teilnehmenden Personen ausgesetzt waren.

<sup>6</sup> Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>6</sup>.

<sup>7</sup> Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 14 oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 vorsehen.

<sup>8</sup> Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 abgegeben hat.

*Art. 40*            **Aufbewahrungspflicht**

<sup>1</sup> Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten im Versuch eingesetzten Produkteserie, mindestens aber während 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

<sup>2</sup> Die Prüfperson muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während mindestens 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

<sup>5</sup> SR 814.501

<sup>6</sup> SR 812.213

*Art. 41 Sachüberschrift*

## Registrierung und einzutragende Daten

Der Sponsor muss klinische Versuche nach den Artikeln 64 und 66 KlinV<sup>7</sup> registrieren bzw. die entsprechenden Daten eintragen.

*Art. 42 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz, Abs. 2 und 3*

## Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

<sup>1</sup> Der Sponsor muss die Ergebnisse klinischer Versuche in einem anerkannten Register nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV<sup>8</sup> innert folgender Frist eintragen und veröffentlichen:

<sup>2</sup> Er muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 KlinV 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.

<sup>3</sup> Ist die fristgerechte Eintragung 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 erfolgen wird.

## II.

Der Anhang 1 wird gemäss Beilage geändert.

## III.

Diese Verordnung tritt am .....in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Alain Berset

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

<sup>7</sup> SR 810.305

<sup>8</sup> SR 810.305

*Anhang I*

(Art. 10 Abs. 1, 14, 15 Abs. 6, 16 Abs. 1, 18 Abs. 1, 20 Abs. 5, 23 Abs. 2)

*Ziff. 1, Ziff. 1.2 Buchstabe b*

- 1.2 Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR beziehungsweise Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR:
- b. im Falle von klinischen Prüfungen die Angaben nach den Abschnitten 2.3–2.8 (EU-MDR) und im Falle von Leistungsstudien der Unterkategorie A1 die Angaben nach den Abschnitten 2.4–2.8 (EU-IVDR);

*Ziff. 4 Sachüberschrift und Einleitungssatz***4. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1)**

Für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1), müssen zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen eingereicht werden:

*Ziff. 5 Sachüberschrift, Einleitungssatz, Ziff. 5.1 und 5.2***5. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können sowie für klinische Versuche, die Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern**

Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können (Art. 18) sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen, die eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern, müssen zusätzlich zu den Unterlagen nach Ziffer 4 folgende Angaben eingereicht werden:

- 5.1 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen<sup>9</sup>. 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,

<sup>9</sup> Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Gesund leben > Umwelt & Gesundheit > Strahlung, Radioaktivität & Schall abgerufen werden.

- e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen;
- 5.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung.