



Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep) (In-Vitro-Diagnostika)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat,
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 1. Juli 2020¹ über klinische Versuche mit Medizinprodukten wird wie folgt geändert:

Art. 1 Abs. 1 Bst. a

¹Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche:
 1. mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020² (MepV);
 2. mit In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung vom ...³ über In-vitro-Diagnostika (IvDV);

Art. 2

Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a. *klinischer Versuch*: klinische Prüfung von Produkten nach MepV⁴ und Leistungsstudie zu Produkten nach IvDV⁵;
- a^{bis}. *klinische Prüfung*: systematische Untersuchung, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts nach MepV durchgeführt wird;

¹ SR 810.306

² SR 812.213

³ SR ...

⁴ SR 812.213

⁵ SR ...

a^{ter}. *Leistungsstudie*: eine Studie, die zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts nach IvDV dient und bei welcher die Testergebnisse:

1. Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben könnten oder zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden könnten (*interventionelle Leistungsstudie*);
2. keine Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement haben können und nicht zur Orientierung der Behandlungen verwendet werden können (*nicht-interventionelle Leistungsstudie*).

Art. 2a Ausnahmen vom Geltungsbereich

¹ Die Durchführung nicht-interventioneller Leistungsstudien richtet sich nach dem 2. Kapitel der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013⁶ (HFV), wenn:

- a. den betroffenen Personen biologisches Material entnommen wird, hierzu aber keine invasiv-chirurgischen Eingriffe angewendet werden; oder
- b. auf die betroffenen Personen im Vergleich zu unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewendete Verfahren keine zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren angewendet werden.

² Die Durchführung nicht-interventioneller Leistungsstudien, bei denen ausschliesslich bereits vorhandenes biologisches Material oder bereits erhobene gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden, richtet sich nach dem 3. Kapitel der HFV.

³ Die Durchführung nicht-interventioneller Leistungsstudien, bei denen ausschliesslich bereits vorhandenes anonymisiertes biologisches Material oder bereits erhobene anonymisierte gesundheitsbezogene Daten weiterverwendet werden, richtet sich nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung vom 20. September 2013⁷ über klinische Versuche (KlinV), Artikel 25 HFV und Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/746⁸ über In-vitro-Diagnostika (EU-IVDR).

⁴ Die Durchführung klinischer Versuche mit Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG oder Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f und g MepV richtet sich nach der KlinV.

Art. 3 Abs. 2 und 3

² Die Befugnisse der Swissmedic und die Mitwirkungs- und Auskunftspflichten des Sponsors und der Prüfperson bei Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen richten sich nach den Artikeln 77 und 78 MepV⁹ oder nach den Artikeln 68 und 69 IvDV¹⁰.

⁶ SR 810.301

⁷ SR 810.305

⁸ Verordnung (EU) Nr. 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über *In-vitro*-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2020/227/EU der Kommission, Fassung gemäss ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

⁹ SR 812.213

¹⁰ SR ...

³ *Aufgehoben**Art. 4 Abs. 1 und 2*

¹ Der Sponsor und die Prüfperson müssen durchführen:

- a. klinische Prüfungen nach den Anforderungen gemäss Artikel 72 und Anhang XV Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745¹¹ über Medizinprodukte (EU-MDR);
- b. Leistungsstudien gemäss Artikel 68 und Anhang XIII, Teil A, der EU-IVDR¹².

² Die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1, die durch bezeichnete technische Normen oder gemeinsame Spezifikationen im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 EU-MDR oder von Artikel 9 Absatz 1 EU-IVDR konkretisiert werden, wird vermutet, wenn der klinische Versuch gemäss diesen Normen oder Spezifikationen durchgeführt wird. Artikel 6 Absatz 5 MepV¹³ beziehungsweise Artikel 6 Absatz 4 IvDV¹⁴ sind sinngemäss anwendbar.

Art. 6 Sachüberschrift sowie Abs. 1–3 Einleitungssätze
Kategorisierung der klinischen Prüfungen

¹ Klinische Prüfungen entsprechen der Kategorie A, wenn:

² Die klinischen Prüfungen der Kategorie A entsprechen folgenden Unterkategorien:

³ Klinische Prüfungen entsprechen der Kategorie C, wenn:

Art. 6a Kategorisierung der Leistungsstudien

¹ Leistungsstudien der Kategorie A entsprechen:

- a. der Unterkategorie A1, wenn es sich um eine interventionelle Leistungsstudie handelt und:
 1. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätszeichen nach Artikel 13 IvDV¹⁵ trägt,
 2. das zu untersuchende Produkt gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird,
 3. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden Produkts in der Schweiz nicht verboten ist, und
 4. keine der Verfahren nach Buchstabe b Ziffer 2 angewendet werden;

¹¹ Verordnung (EU) Nr. 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, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1, zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2020/561, ABl. L 130 vom 24.4.2020, S. 18.

¹² Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

¹³ SR **812.213**

¹⁴ SR ...

¹⁵ SR ...

- b. der Unterkategorie A2, wenn es sich um eine
1. nicht-interventionelle Leistungsstudie handelt, oder
 2. interventionelle Leistungsstudie nach Buchstabe a Ziffer 1-3 handelt und:
 - a. chirurgisch-invasive Verfahren angewendet werden, um den betroffenen Personen ausschliesslich zum Zweck der Leistungsstudie biologisches Material zu entnehmen; oder
 - b. die betroffenen Personen gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des zu untersuchenden Produkts angewandten Verfahren zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.
- ² Leistungsstudien der Kategorie C entsprechen den folgenden Unterkategorien, wenn es sich um eine interventionelle Leistungsstudie handelt und:
- a. wenn das Produkt ein Konformitätszeichen nach Artikel 13 IvDV trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird (Unterkategorie C1);
 - b. wenn das Produkt kein Konformitätszeichen nach Artikel 13 IvDV trägt (Unterkategorie C2); oder
 - c. wenn die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des untersuchten Produkts in der Schweiz verboten ist (Unterkategorie C3).

Art. 8 Abs. 1, 4 Bst. a und 6

¹ Der Sponsor hat für die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen, Berichten und weiteren Informationen nach Artikel 73 Absatz 1 Buchstaben a, b, d und e EU-MDR¹⁶ und nach Artikel 69 Absatz 1 Buchstaben a, b, d und e EU-IVDR¹⁷ die europäische Datenbank für Medizinprodukte nach Artikel 73 EU-MDR und nach Artikel 69 EU-IVDR (European Database on Medical Devices, Eudamed) zu nutzen.

⁴ Die Swissmedic ist verantwortlich dafür, dass:

- a. die Daten nach Artikel 73 Absatz 1 EU-MDR und nach Artikel 69 Absatz 1 EU-IVDR, die in Eudamed und im Informationssystem Medizinprodukte enthalten sind, automatisch gegenseitig abgeglichen werden;

⁶ Das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG und das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG können Informationen über administrative oder strafrechtliche Verfolgungen und Sanktionen enthalten, die:

- a. den Sponsor, die Prüfperson oder einen Wirtschaftsakteur nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j MepV und Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i IvDV betreffen; und

¹⁶ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

¹⁷ Siehe Fussnote zu 2a Abs.3.

- b. die für die Erfüllung der Aufgaben der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission nach dieser Verordnung erforderlich sind.

Art. 9 Bst. a

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

- a. die Kategorisierung der klinischen Versuche nach den Vorgaben von Artikel 6 oder 6a;

Art. 15 Abs. 1, 2 und 6

¹ Alle Änderungen am bewilligten klinischen Versuch, die bedeutende Auswirkungen auf die Sicherheit, die Gesundheit oder die Rechte der teilnehmenden Personen 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 10 Absatz 1 ein, die von der Änderung betroffen sind. Die Änderungen müssen eindeutig gekennzeichnet sein. Der Sponsor informiert gleichzeitig die Ethikkommission über die Gründe und die Art der Änderung.

Art. 17 Abs. 2 Bst. a

² Sie führt eine vereinfachte Prüfung durch, wenn der Sponsor in seinem Gesuch Folgendes nachweist:

- a. Es handelt sich:
 - 1. um eine klinische Prüfung der Unterkategorie C1 oder C2 mit einem nicht invasiven Produkt, das nach Artikel 15 MepV¹⁸ in die Klassen I oder IIa eingeteilt ist, oder
 - 2. um eine interventionelle Leistungstudie der Unterkategorie C1 oder C2 mit einem Produkt der Klassen A oder B nach Artikel 14 IvDV¹⁹.

Art. 21 Einleitungssatz und Bst. a

Der Sponsor kann das koordinierte Bewertungsverfahren nach Artikel 78 EU-MDR²⁰ oder nach Artikel 74 EU-IVDR²¹ wählen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es handelt sich um eine konformitätsbezogene klinische Prüfung der Unterkategorien C1 oder C2 mit einem invasiven Produkt der Klassen IIa oder

¹⁸ SR **812.213**

¹⁹ SR ...

²⁰ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

²¹ Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

IIb oder mit einem Produkt der Klasse III nach Artikel 15 MepV²² oder um eine konformitätsbezogene Leistungsstudie der Unterkategorien C1 oder C2.

Einfügen vor Gliederungstitel des 2. Abschnitts

Art. 25a Ausführungsvorschriften

Sofern in Durchführungsrechtsakten, die durch die Europäische Kommission nach den Artikeln 78 Absatz 7 EU-MDR²³ und 74 Absatz 7 EU-IVDR²⁴ erlassen werden, der Verfahrensablauf und die Fristen nach diesem Kapitel näher ausgeführt werden, so gelten auch diese Vorschriften.

Art. 27 Abs. 4

⁴ Sie kann die Fristen nach den Absätzen 1–3 um höchstens 50 Tage verlängern, falls es sich um eine klinische Prüfung mit Produkten der Klassen IIb oder III nach Artikel 15 MepV²⁵ oder eine Leistungsstudie mit Produkten der Klassen C oder D nach Artikel 14 IvDV²⁶ handelt und der Beizug sachverständiger Personen notwendig ist.

Art. 32 Abs. 3

³ Die Definitionen unerwünschter Ereignisse und Produktmängel richten sich:

- a. für Produkte nach MepV²⁷: nach Artikel 2 Ziffern 57–59 EU-MDR²⁸;
- b. für Produkte nach IvDV²⁹: nach Artikel 2 Ziffern 60–62 EU-IVDR³⁰.

Art. 33 Sachüberschrift sowie Abs. 1, 1^{bis}, 3 und 4

Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

¹ Bei Leistungsstudien der Unterkategorie A2 sowie klinischen Versuchen der Kategorie C meldet der Sponsor der zuständigen Ethikkommission unverzüglich:

- a. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem Produkt, 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;

²² SR **812.213**

²³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

²⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

²⁵ SR **812.213**

²⁶ SR ...

²⁷ SR **812.213**

²⁸ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

²⁹ SR ...

³⁰ Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

- c. alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein bereits gemeldetes Ereignis nach den Buchstaben a und b.

^{1bis} Die Meldungen nach Absatz 1 sind für klinische Versuche der Kategorien C zusätzlich der Swissmedic zu erstatten.

³ Die Meldung nach Absatz 1 ist auch den Vertragsstaaten zu erstatten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll:

- a. bei konformitätsbezogenen Leistungsstudien der Unterkategorie A2;
- b. bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2.

⁴ Bei klinischen Prüfungen der Kategorie A und bei Leistungsstudien der Unterkategorie A1 meldet der Sponsor:

- a. der zuständigen Ethikkommission: unverzüglich jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, falls ein Kausalzusammenhang zwischen dem Ereignis und dem im klinischen Versuch angewandten Prüfverfahren festgestellt wurde; Absatz 2 ist anwendbar;
- b. der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission: die Meldungen nach den Artikeln 87–90 EU-MDR³¹ sowie nach den Artikeln 82–85 EU-IVDR³².

Art. 34 Abs. 4

⁴ Bei konformitätsbezogenen Leistungsstudien der Unterkategorie A2 sowie bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

Art. 37 Abs. 1 Einleitungssatz

¹ Der Sponsor reicht der Ethikkommission einen Schlussbericht bei klinischen Prüfungen gemäss Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 EU-MDR³³ und bei Leistungsstudien gemäss Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.3 EU-IVDR³⁴ ein:

Art. 42 Veröffentlichung der Ergebnisse

Der Sponsor muss den Schlussbericht einschliesslich der Zusammenfassung der Ergebnisse nach Artikel 37 in Eudamed innert folgender Frist veröffentlichen:

³¹ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

³² Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

³³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

³⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

- a. für abgeschlossene klinische Versuche mit Produkten, die bereits ein Konformitätszeichen tragen und gemäss der Gebrauchsanweisung verwendet werden, sowie bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts;
- b. für alle anderen abgeschlossenen klinischen Versuche: spätestens, wenn das Produkt nach Artikel 17 MepV³⁵ oder nach Artikel 16 IvDV³⁶ registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird, oder ein Jahr nach Einreichung des Schlussberichts, wenn es bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht registriert ist.

Art. 46 Abs. 2 Einleitungssatz Bst. f und g

² Beim Vollzug 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 EU-MDR³⁷ und nach den Artikeln 66, 74 und 77 der EU-IVDR³⁸ erlassenen Durchführungs- und delegierten Rechtsakten., namentlich in Bezug auf:

- f. die Anforderungen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR und nach Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR;
- g. das koordinierte Bewertungsverfahren, namentlich bezüglich des Verfahrensablaufs und der Fristen nach Artikel 25a.

Art. 48a Übergangsbestimmungen für vor dem Inkrafttreten der Änderung vom ... bewilligte Leistungsstudien

Handelt es sich beim klinischen Versuch nach Artikel 48 um eine Leistungsstudie, so muss der Sponsor bei wesentlichen Änderungen gleichzeitig eine Kategorisierung nach Artikel 6a beantragen.

Art. 49 Abs. 3

³ Bis zum Inkrafttreten der Artikel 41 und 42 dieser Verordnung (Art. 50 Abs. 2) muss der Sponsor klinische Versuche nach den Artikeln 64, 65 Absätze 1 und 3 und 66 und 67 KlinV³⁹ registrieren. Er muss zudem die Ergebnisse solcher klinischen Versuche in einem anerkannten Register nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV innert folgender Frist veröffentlichen:

- a. für abgeschlossene klinische Versuche mit Produkten, die bereits ein Konformitätszeichen tragen und gemäss Gebrauchsanweisung verwendet wurden sowie bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts;

³⁵ SR 812.213

³⁶ SR ...

³⁷ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

³⁸ Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

³⁹ SR 810.305

- b. für alle anderen abgeschlossenen klinischen Versuche: spätestens, wenn das Produkt nach Artikel 17 MepV⁴⁰ oder Artikel 16 IvDV⁴¹ registriert ist und bevor es in Verkehr gebracht wird, oder ein Jahr nach Einreichung des Schlussberichts, wenn es bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht registriert ist.

II

Anhang 1 der KlinV-Mep⁴² wird gemäss Beilage geändert.

III

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 2 geregelt.

IV

¹ Diese Änderung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 26. Mai 2022 in Kraft.

² Die Artikel 8 Absätze 1 und 4 Buchstabe a, 21 Einleitungssatz und Buchstabe a, 25a, 27 Absatz 4 sowie 42 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: ...

Der Bundeskanzler: ...

40 SR **812.213**

41 SR ...

42 SR **810.306**

Anhang I

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

Gesuchsunterlagen für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche

1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A

- 1.1 Einzureichen sind die Gesuchsunterlagen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR⁴³ bzw. Anhang XIV Kapitel I sowie Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c EU-IVDR⁴⁴, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels auf Artikel 70 EU-MDR bzw. Artikel 66 EU-IVDR gestützter delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit der folgenden Spezifikation:
 - a. bezüglich Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.1 und 3.1.2 EU-MDR bzw. Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 1.1 EU-IVDR (Angabe des Sponsors): Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser weder einen Sitz noch eine Niederlassung in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz;
 - b. folgenden zusätzlichen Angaben zu Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3.1.3 EU-MDR bzw. Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c EU-IVDR 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 nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR bzw. Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR:
 - a. die Angaben nach Abschnitt 1.16 (EU-MDR und EU-IVDR) ;
 - b. die Angaben nach den Abschnitten 2.3–2.8 (EU-MDR) und im Falle von Leistungsstudien der Kategorie A1, 2.4.–2.8 (EU-IVDR);
 - c. die Angaben nach Abschnitt 4.2 (EU-MDR und EU-IVDR).
- 1.3 Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die delegierten Rechtsakte nach Ziffer 1.1, die gemäss dieser Verordnung in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind (Art. 45).

2 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C

- 2.1 Einzureichen sind die Gesuchsunterlagen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR bzw. Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels ge-

⁴³ Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

⁴⁴ Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

stützt auf Artikel 70 EU-MDR bzw. Artikel 66 EU-IVDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgenden Spezifikationen zu den Abschnitten 1.1 und 3.1.2 EU-MDR bzw. Abschnitt 1.1 EU-IVDR (Angabe des Sponsors): Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser keinen Sitz oder keine Niederlassung 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 Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3.1.3 EU-MDR bzw. Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c EU-IVDR Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz anzugeben.
- 2.3 Nicht eingereicht werden müssen die Angaben nach:
 - a. Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.16 und 4.2 EU-MDR;
 - b. Anhang XIV Kapitel I Abschnitte 1.16 und 4.2 EU-IVDR.
- 2.4 Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die delegierten Rechtsakte nach Ziffer 2.1, die gemäss dieser Verordnung in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind (Art. 45).

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

3.1 Allgemeiner Teil

Zum allgemeinen Teil einzureichen sind die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II EU-MDR bzw. Kapitel I des Anhangs XIV EU-IVDR mit Ausnahme des nationalen Teils nach Artikel 23 Absatz 2, mit folgenden Spezifikationen zu Anhang XV Kapitel II EU-MDR Abschnitte 1.1 und 3.1.2 oder Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 1.1 EU-IVDR (Angaben zum Sponsor): Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser seinen Sitz nicht in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz. Die Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 EU-MDR bzw. Artikel 66 EU-IVDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, sind zu berücksichtigen.

3.2 Nationaler Teil

Zum nationalen Teil einzureichen sind für die klinische Prüfung die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3 und 4.2–4.4 EU-MDR und für die Leistungsstudie die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 1.13 und 4.2–4.4 EU-IVDR sowie, sinngemäss, die Unterlagen nach Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3.1.3 EU-MDR, mit folgenden Spezifikationen zu Anhang XV, Abschnitt 3.1.2 EU-MDR oder Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 1.1 EU-IVDR: Bei multizentrischen klinischen Prüfungen und Leistungsstudien in der Schweiz: Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz. Die Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf

Artikel 70 EU-MDR bzw. Artikel 66 EU-IVDR delegierter Rechtsakte vorge-
nommen werden, sind zu berücksichtigen.

- 3.3 Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die delegierten Rechts-
akte nach den Ziffern 3.1 und 3.2, die gemäss dieser Verordnung in der jewei-
ligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz
direkt anwendbar sind (Art. 45).

Änderungen anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

1. Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013⁴⁵

Art. 7 Abs. 3 Bst. f

³ Die Entnahme biologischen Materials oder die Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten sind mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden, wenn sich die Massnahmen unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und nur vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken. Mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:

- f. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt, die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind, beziehungsweise die Produkte nach Artikel 1 MepV⁴⁶ oder Artikel 1 IvDV⁴⁷ ein Konformitätszeichen aufweisen und kein Kontrastmittel angewendet wird

2. Verordnung vom 20. September 2013⁴⁸ über klinische Versuche

Streichung von Ausdrücken

Im ganzen Erlass wird «In-vitro-Diagnostika» gestrichen, mit den nötigen grammatischen Anpassungen.

Art. 1 Abs. 2 Bst. a

² Anwendbar sind:

- a. für klinische Versuche mit Medizinprodukten nach Artikel 1 MepV und Artikel 1 IvDV: die Verordnung vom 1. Juli 2020⁴⁹ über klinische Versuche mit Medizinprodukten;

Art. 2 Bst. c Ziffer 6

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- c. *minimale Risiken und Belastungen*: Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der

⁴⁵ SR 810.301

⁴⁶ SR 812.213

⁴⁷ SR ...

⁴⁸ SR 810.305

⁴⁹ SR 810.306

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. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt, die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind, beziehungsweise die Produkte nach Artikel 1 MepV⁵⁰ oder Artikel 1 IvDV⁵¹ ein Konformitätszeichen aufweisen und kein Kontrastmittel angewendet wird

Art. 42

Aufgehoben

Art. 43 Abs. 1 und 2

¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40 und 41 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Annual Safety Report, ASR).

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

Art. 45 Abs. 1

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

3. Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013⁵²

Art. 6 Abs. 1 Bst. a^{bis}

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

- a^{bis}. klinische Versuche der Unterkategorien A1 nach Artikel 6 Absatz 2 und Artikel 6a Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung vom 1. Juli 2020⁵³ über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep), wenn der Versuch nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist;

⁵⁰ SR 812.213

⁵¹ SR ...

⁵² SR 810.308

⁵³ SR 810.306

