



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

vom ...

---

*Der Schweizerische Bundesrat,*

gestützt auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011<sup>1</sup> (HFG) und auf die Artikel 54 Absätze 3, 6 und 8, 54b Absätze 2 und 3 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000<sup>2</sup> (HMG),

*verordnet:*

## **1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen**

### **1. Abschnitt: Gegenstand, Begriffe und anwendbare Bestimmungen**

#### **Art. 1** Gegenstand

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom ...<sup>3</sup> (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.

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

<sup>1</sup> SR 810.30

<sup>2</sup> SR 812.21

<sup>3</sup> SR ...

**Art. 2** Begriffe

<sup>1</sup> Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a. *klinischer Versuch*: systematische Untersuchung eines Produkts, bei der eine oder mehrere 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 auf der Äquivalenz der Gesetzgebungen basierende völkerrechtliche Vereinbarung mit der Schweiz zur gegenseitigen Anerkennung von Konformitätsbewertungen und -verfahren für Produkte gebunden ist;
- d. *Sponsor*: Person oder Institution, 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. 3** Anwendbare Bestimmungen

<sup>1</sup> Für klinische Versuche mit Produkten sind folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013<sup>4</sup> über klinische Versuche (KlinV) 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 Buchstabe c 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.

<sup>2</sup> Die Befugnisse der Swissmedic und die Mitwirkungs- und Auskunftspflichten des Sponsors und der Prüfperson bei Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen richten sich sinngemäss nach den Artikeln 77 und 78 MepV<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> SR 810.305

<sup>3</sup> Für klinische Versuche mit In-vitro-Diagnostika oder Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f bis h gilt die KlinV.

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

### **Art. 4** Allgemeine Pflichten des Sponsors und der Prüfperson

<sup>1</sup> Der Sponsor und die Prüfperson müssen klinische Versuche nach den Anforderungen gemäss Artikel 72 und Anhang XV Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745<sup>6</sup> über Medizinprodukte (EU-MDR) durchführen.

<sup>2</sup> Die Einhaltung der Anforderungen nach Absatz 1, die durch bezeichnete technische Normen<sup>7</sup> oder gemeinsame Spezifikationen im Sinne von Artikel 9 Absatz 1 EU-MDR konkretisiert werden, wird vermutet, wenn der klinische Versuch gemäss diesen Normen oder Spezifikationen durchgeführt wird. Artikel 6 Absatz 5 MepV<sup>8</sup> ist sinngemäss anwendbar.

<sup>3</sup> Hat der Sponsor weder einen Sitz noch eine Niederlassung in der Schweiz, so bezeichnet er eine Vertretung mit Sitz oder Niederlassung in der Schweiz als Zustellungsdomizil. Diese Vertretung muss die Einhaltung der Verpflichtungen des Sponsors sicherstellen.

### **Art. 5** Fachliche Qualifikation

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

- a. zur Ausübung in eigener fachlicher Verantwortung des Arztberufs oder eines anderen Berufs, der sie zum klinischen Versuch spezifisch qualifiziert, berechtigt sein;
- b. hinreichende Kenntnisse über die international anerkannten 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.

<sup>5</sup> SR ...

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Die elektrotechnischen Normen können bezogen werden beim Verband Electrosuisse, Luppenstrasse 1, 8320 Fehraltorf, [www.electrosuisse.ch](http://www.electrosuisse.ch), die übrigen Normen bei der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur, [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

<sup>8</sup> SR ...

<sup>2</sup> Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen die Aus- und Fortbildung oder die Erfahrung auf dem betreffenden Fachgebiet aufweisen, die für die Durchführung klinischer Versuche erforderlich sind.

## **2. Kapitel: Bewilligungs- und Meldeverfahren**

### **1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen**

#### **Art. 6** Kategorisierung der klinischen Versuche

<sup>1</sup> Klinische Versuche entsprechen der Kategorie A, wenn:

- a. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>9</sup> trägt;
- b. das zu untersuchende Produkt gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird; und
- c. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden Produkts in der Schweiz nicht verboten ist.

<sup>2</sup> Die klinischen Versuche der Kategorie A entsprechen folgenden Unterkategorien:

- a. wenn die betroffenen Personen gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden: der Unterkategorie A1;
- b. wenn die betroffenen Personen gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des Produkts angewandten Verfahren zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden: der Unterkategorie A2.

<sup>3</sup> Klinische Versuche entsprechen der Kategorie C, wenn:

- a. das Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird (Unterkategorie C1);
- b. das Produkt kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt (Unterkategorie C2); oder
- c. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des Produkts in der Schweiz verboten ist (Unterkategorie 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.

<sup>9</sup> SR ...

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

<sup>1</sup> 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-MDR<sup>10</sup> die europäische Datenbank für Medizinprodukte (European Database on Medical Devices, Eudamed) nach Artikel 73 EU-MDR zu nutzen.

<sup>2</sup> Die Swissmedic hat für die Eingabe und Übermittlung von Entscheiden und weiteren Verfahrensdokumenten, für den Informationsaustausch mit Behörden im Zusammenhang mit klinischen Versuchen sowie für die Weiterleitung der Daten nach Absatz 4 Buchstabe b das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG zu nutzen.

<sup>3</sup> Die zuständige Ethikkommission hat zum Zweck nach Absatz 2 das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG zu nutzen.

<sup>4</sup> Die Swissmedic ist verantwortlich dafür, dass:

- a. die Daten nach Artikel 73 Absatz 1 EU-MDR, die in Eudamed und im Informationssystem Medizinprodukte enthalten sind, automatisch gegenseitig abgeglichen werden;
- b. die Daten, die die zuständige Ethikkommission zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigt, unverzüglich an das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG weitergeleitet werden.

<sup>5</sup> Die zuständige Ethikkommission leitet ihre Entscheide und weitere Informationen, die im Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG erfasst und zur Weiterleitung an Eudamed bestimmt sind, an das Informationssystem Medizinprodukte weiter.

<sup>6</sup> 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 den Sponsor, die Prüfperson oder den Hersteller betreffen und die für die Erfüllung der Aufgaben der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission nach dieser Verordnung erforderlich sind.

<sup>7</sup> Die Swissmedic leitet auf Anfrage die besonders schützenswerten Daten nach Absatz 6 an die Ethikkommissionen weiter.

**Art. 9** Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren

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

- a. die Kategorisierung des klinischen Versuchs nach den Vorgaben von Artikel 6;

<sup>10</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

- b. Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 11 als auch nach Artikel 17 betreffen;
- c. die Durchführung der Verfahren nach den Artikeln 12 und 19 sowie nach dem 3. Kapitel.

## **2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission**

### **Art. 10**            Gesuch

<sup>1</sup> Der Sponsor reicht die Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffern 1 und 2 ein.

<sup>2</sup> Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.

<sup>3</sup> Anstelle des Sponsors kann die Prüfperson das Gesuch einreichen. Sie übernimmt diesfalls die Pflichten des Sponsors nach den Artikeln 14 und 15 sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die Gesuchsunterlagen müssen vom Sponsor mitunterzeichnet werden.

### **Art. 11**            Prüfbereiche

Die Bereiche, die die Ethikkommission zu prüfen hat, richten sich nach Artikel 25 KlinV<sup>11</sup>.

### **Art. 12**            Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Ethikkommission bestätigt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit. Sie setzt ihm eine Frist von 10 Tagen zur Behebung der Mängel und teilt ihm mit, dass sie auf das Gesuch nicht eintreten wird, wenn er es nicht fristgerecht ändert.

<sup>2</sup> Sie entscheidet innerhalb von 40 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

<sup>3</sup> Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 10 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

### **Art. 13**            Multizentrische klinische Versuche

<sup>1</sup> 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 10 Absatz 3 ist sinngemäss anwendbar.

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

<sup>11</sup> SR 810.305

<sup>3</sup> Die Leitkommission bestätigt dem Sponsor den Eingang des Gesuchs innerhalb von 10 Tagen und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit. Sie setzt ihm eine Frist von 10 Tagen zur Behebung der Mängel und teilt ihm mit, dass sie auf das Gesuch nicht eintreten wird, wenn er es nicht fristgerecht ändert. Die Leitkommission kann diese Fristen auf Antrag um jeweils 5 Tage verlängern.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Die Leitkommission entscheidet innerhalb von 40 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

#### **Art. 14** Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen

<sup>1</sup> Bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017<sup>12</sup> (StSV) reicht der Sponsor neben den Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 2 die zusätzlichen Gesuchsunterlagen gemäss 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 neben den Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffern 2 und 4 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.

<sup>3</sup> Die Ethikkommission übermittelt dem BAG die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 1 Ziffer 5.

<sup>4</sup> Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung. Es kann Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Artikel 39 Absatz 5 gewähren.

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

- a. die Anforderungen nach Artikel 11 eingehalten werden; und
- b. das BAG innert angemessener Frist keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

<sup>6</sup> Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

<sup>12</sup> SR 814.501

**Art. 15** Änderungen

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 über die Gründe und die Art der Änderung.

<sup>3</sup> Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 12 ist sinngemäss anwendbar.

<sup>4</sup> 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 13.

<sup>5</sup> Übrige Änderungen müssen der Ethikkommission mit dem jährlichen Sicherheitsbericht nach Artikel 35 gemeldet werden.

<sup>6</sup> Bei klinischen Versuchen der Unterkategorie 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. 16** Gesuch

<sup>1</sup> Der Sponsor reicht die Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 2 ein.

<sup>2</sup> Die Swissmedic kann zusätzliche Informationen verlangen.

<sup>3</sup> Zieht der Sponsor sein Gesuch für konformitätsbezogene klinische Versuche der Unterkategorien 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. 17** Prüfbereiche

<sup>1</sup> Die Swissmedic überprüft bei klinischen Versuchen:

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

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



- a. Es handelt sich um einen klinischen Versuch der Unterkategorie C1 oder C2 mit einem nicht invasiven Produkt, das nach Artikel 15 MepV<sup>13</sup> in die Klassen I oder IIa eingeteilt ist.
- b. Die Anwendung des zu untersuchenden Produkts ist höchstens mit minimalen Risiken für die teilnehmenden Personen verbunden.
- c. Die Prüfperson hat mit dem Sponsor schriftlich vereinbart, ihn über sämtliche schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse oder jedes andere Ereignis nach Artikel 32 unverzüglich in Kenntnis zu setzen.
- d. Der Sponsor verfügt über ein System zum Management von Risiken und zur Sicherheitsüberwachung.

<sup>3</sup> Sie beschränkt sich bei der vereinfachten Prüfung auf die Prüfung, ob das Gesuch vollständig ist und die Nachweise nach Absatz 2 erbracht worden sind.

**Art. 18**            Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können

<sup>1</sup> Für klinische Versuche der Kategorie C müssen neben den Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 2 die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 5 eingereicht werden.

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

<sup>3</sup> Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 17 eingehalten werden; und
- b. das BAG innert angemessener Frist keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

<sup>4</sup> Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

**Art. 19**            Verfahren und Fristen

<sup>1</sup> Die Swissmedic bestätigt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit. Sie setzt ihm eine Frist von 10 Tagen zur Behebung der Mängel und teilt ihm mit, dass sie auf das Gesuch nicht eintreten wird, wenn er es nicht fristgerecht ändert. Die Swissmedic kann die Frist zur Behebung des Mangels auf Antrag um 20 Tage verlängern.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Die Swissmedic informiert zudem die Vertragsstaaten, falls sie das Gesuch ablehnt.

<sup>4</sup> Wird ein Produkt erstmals an Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann die Swissmedic die Frist nach Absatz 2 um höchstens 20 Tage verlängern. Sie informiert den Sponsor über die Verlängerung.

<sup>5</sup> Verlangt die Swissmedic zusätzliche Informationen nach Artikel 16 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

## **Art. 20**            Änderungen

<sup>1</sup> Wesentliche Änderungen nach Artikel 15 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.

<sup>2</sup> Der Sponsor reicht der Swissmedic die von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen nach Artikel 16 Absatz 1 ein. Er informiert gleichzeitig über die Gründe und die Art der Änderung.

<sup>3</sup> Die Swissmedic entscheidet innerhalb von 38 Tagen nach Eingang aller von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 19 ist sinngemäss anwendbar. Die Frist kann um 7 Tage verlängert werden.

<sup>4</sup> Übrige Änderungen, die der Swissmedic eingereichte Gesuchsunterlagen betreffen, müssen der Swissmedic so rasch als möglich gemeldet werden.

<sup>5</sup> Der Sponsor eines konformitätsbezogenen klinischen Versuchs der Unterkategorien 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. 21**            Gegenstand

Der Sponsor kann das koordinierte Bewertungsverfahren nach Artikel 78 EU-MDR<sup>14</sup> wählen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- a. Es handelt sich um einen konformitätsbezogenen klinischen Versuch der Unterkategorien C1 oder C2 mit einem invasiven Produkt der Klassen IIa oder IIb oder mit einem Produkt der Klasse III nach Artikel 15 MepV<sup>15</sup>.
- b. Der Versuch soll in der Schweiz und in einem oder mehreren Vertragsstaaten, die für einen solchen klinischen Versuch am koordinierten Bewertungsverfahren teilnehmen, durchgeführt werden.

<sup>14</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4, Abs. 1.

<sup>15</sup> SR ...

**Art. 22**            Verfahrensleitende Behörde

Übernimmt die Schweiz die Funktion des koordinierenden Staates (Art. 25), so obliegt die Verfahrensleitung der Swissmedic.

**Art. 23**            Gesuch

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

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

<sup>3</sup> 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. 24**            Zuständigkeiten bei der Prüfung des Gesuchs

Die Swissmedic und die zuständige Ethikkommission prüfen den allgemeinen Teil der Gesuchsunterlagen entsprechend den Prüfbereichen nach den Artikeln 11 und 17. Der nationale Teil der Gesuchsunterlagen wird von der zuständigen Ethikkommission geprüft (Art. 29).

**Art. 25**            Wahl des koordinierenden Staates

<sup>1</sup> 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).

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

- 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.

<sup>3</sup> 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. 26 Prüfung von Vollständigkeit des Gesuchs und Zulässigkeit des koordinierten Bewertungsverfahrens

<sup>1</sup> 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 25 Absatz 3 zu.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Ist die Bewertung im koordinierten Verfahren unzulässig oder sind die Gesuchsunterlagen unvollständig, so setzt sie dem Sponsor zur Anpassung des Gesuchs eine Frist von 10 Tagen nach Validierung. Sie teilt ihm zudem mit, dass sie auf das Gesuch nicht eintreten wird, wenn er es nicht fristgerecht ändert. Sie kann die Frist auf Antrag um 20 Tage verlängern.

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

<sup>5</sup> Sie kann die Fristen nach den Absätzen 1 und 2 um jeweils weitere 5 Tage verlängern.

### Art. 27 Bewertungsbericht

<sup>1</sup> Die Swissmedic erstellt den Entwurf des Bewertungsberichts einschliesslich der Schlussfolgerung, dass der klinische Versuch durchgeführt werden kann oder nicht, und übermittelt diesen innerhalb von 26 Tagen nach der Validierung den betroffenen Vertragsstaaten zur Stellungnahme.

<sup>2</sup> Bei der Fertigstellung des Bewertungsberichts berücksichtigt sie die Stellungnahmen der betroffenen Vertragsstaaten, die innerhalb von 12 Tagen eingehen .

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

<sup>4</sup> 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 oder III nach Artikel 15 MepV<sup>16</sup> handelt und der Beizug sachverständiger Personen notwendig ist.

<sup>16</sup> SR ...

### **3. Abschnitt: Durchführung des koordinierten Bewertungsverfahrens als betroffener Staat**

#### **Art. 28**

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

<sup>2</sup> 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 des Bewertungsberichts: Anmerkungen zu diesem Bericht.

### **4. Abschnitt: Nationale Aspekte und Entscheid**

#### **Art. 29** Beurteilung der nationalen Aspekte

<sup>1</sup> Die zuständige Ethikkommission prüft den nationalen Teil der Gesuchsunterlagen auf Vollständigkeit.

<sup>2</sup> Sie teilt dem Sponsor innerhalb von 10 Tagen nach der Notifikation nach Artikel 25 Absatz 3 mit, ob der nationale Teil der Gesuchsunterlagen vollständig ist. Sind die Gesuchsunterlagen unvollständig, so setzt sie ihm eine Frist von 10 Tagen zur Vervollständigung. Sie teilt ihm zudem mit, dass sie auf das Gesuch nicht eintreten wird, wenn er es nicht fristgerecht vervollständigt. Sie kann auf Antrag die Frist um 20 Tage verlängern.

<sup>3</sup> Sie entscheidet innerhalb von 5 Tagen, ob die angepassten Gesuchsunterlagen vollständig sind.

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

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

#### **Art. 30** Entscheid

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> In ihren Entscheiden zum allgemeinen Teil folgen sie den Ergebnissen des Bewertungsberichts einschliesslich der Schlussfolgerung, dass der klinische Versuch durchgeführt werden kann oder nicht, es sei denn:

- a. Vorgaben 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; oder
- d. die betroffenen Personen werden im Vergleich zur klinischen Praxis in der Schweiz schlechtergestellt.

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

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

<sup>5</sup> 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. 31**            Änderungen

Für das Verfahren zur Beurteilung wesentlicher Änderungen nach den Artikeln 15 und 20 gelten die Artikel 22–30 sinngemäss.

### **4. Kapitel: Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung**

#### **1. Abschnitt: Dokumentation und Meldungen bei Ereignissen und bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen**

#### **Art. 32**            Dokumentation unerwünschter Ereignisse

<sup>1</sup> Der Sponsor muss folgende unerwünschten Ereignisse, die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs auftreten, standardisiert dokumentieren:

- a. unerwünschte Ereignisse aller Arten, die im Prüfplan als entscheidend für die Bewertung der Ergebnisse dieses klinischen Versuchs 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.

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

<sup>3</sup>Die Definitionen unerwünschter Ereignisse und Produktmängel richten sich nach Artikel 2 Ziffern 57–59 EU-MDR<sup>17</sup>.

#### **Art. 33** Meldung unerwünschter Ereignisse

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.

<sup>3</sup> Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

<sup>4</sup> Bei klinischen Versuchen der Kategorie A 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-MDR<sup>18</sup>.

#### **Art. 34** Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

<sup>1</sup> 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 2 Tagen.

<sup>2</sup> Wird ein klinischer Versuch aus Sicherheitsgründen abgebrochen oder unterbrochen, so muss der Sponsor dies nach Artikel 36 Absatz 4 melden.

<sup>3</sup> Bei klinischen Versuchen der Kategorie C ist die Meldung auch der Swissmedic zu erstatten.

<sup>17</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>18</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>4</sup> 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.

## **2. Abschnitt: Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen sowie Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch und Unterbruch eines klinischen Versuchs**

**Art. 35**            Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

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

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

**Art. 36**            Meldung von Abschluss, Abbruch und Unterbruch des klinischen Versuchs

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

<sup>2</sup> Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Besuch der letzten teilnehmenden Person, sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Erfolgt der Abbruch oder Unterbruch aus Sicherheitsgründen, so gilt Folgendes:

- a. Die Meldung muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen.
- b. Die Meldung muss zusätzlich denjenigen Vertragsstaaten erstattet werden, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.

<sup>5</sup> Wird ein multizentrischer klinischer Versuch an einem der Durchführungsorte abgebrochen oder unterbrochen, so erstattet der Sponsor die Meldung nach den Absätzen 3 und 4 auch den übrigen beteiligten Ethikkommissionen.



**Art. 37** Schlussbericht

<sup>1</sup> Der Sponsor reicht der Ethikkommission einen Schlussbericht gemäss Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 EU-MDR<sup>19</sup> ein:

- a. innerhalb eines Jahres nach Abschluss des klinischen Versuchs;
- b. innerhalb dreier Monate nach einem Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs.

<sup>2</sup> Kann die Frist zur Berichterstattung nach Absatz 1 Buchstabe a aus wissenschaftlichen Gründen nicht eingehalten werden, so muss der Sponsor den Bericht einreichen, sobald er verfügbar ist. Im Prüfplan ist begründet anzugeben, wann der Schlussbericht eingereicht wird.

<sup>3</sup> Dem Schlussbericht muss eine Zusammenfassung in allgemein verständlicher Sprache beigelegt werden.

**Art. 38** Meldung und Berichterstattung an die Swissmedic

Für klinische Versuche der Kategorie C sind die Meldungen und Berichte nach den Artikeln 35–37 auch der Swissmedic zuzustellen.

**3. Abschnitt: Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlenquellen und Aufbewahrungspflicht****Art. 39** Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen

<sup>1</sup> 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 StSV<sup>20</sup>.

<sup>2</sup> Er meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von 7 Tagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.

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

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

<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; vorbehalten bleibt eine Ausnahme von der Berichterstattungspflicht nach Artikel 14 Absatz 4.

<sup>6</sup> Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter.

<sup>19</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

<sup>20</sup> SR **814.501**

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

<sup>2</sup> 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. 41** Registrierung

Der Sponsor erfüllt die Registrierungspflicht nach Artikel 56 Absatz 1 HFG mit der Eingabe des Gesuchs in Eudamed nach Artikel 8 Absatz 1.

**Art. 42** Veröffentlichung der Ergebnisse

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

- a. für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie C: spätestens, wenn das Produkt nach Artikel 17 MepV<sup>21</sup> 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;
- b. für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie A sowie bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts.

**6. Kapitel: Schlussbestimmungen****Art. 43** 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.

<sup>21</sup> SR...

**Art. 44** Änderungen anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 2 geregelt.

**Art. 45** Information über direkt anwendbare Rechtsakte der Europäischen Kommission

Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die Rechtsakte der Europäischen Kommission, die gemäss dieser Verordnung in der jeweils für die Mitgliedstaaten der Europäischen Union verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind.

**Art. 46** Harmonisierung des Vollzugs

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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-MDR<sup>22</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakte, namentlich in Bezug auf:

- a. einheitliche elektronische Formulare für Gesuche bezüglich klinischer Versuche und deren Bewertung, für die Verfahren bei den Ethikkommissionen und bei der Swissmedic sowie für das koordinierte Bewertungsverfahren;
- 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. die Anforderungen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR;
- g. das koordinierte Bewertungsverfahren.

**Art. 47** Zusammenarbeit mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten

<sup>1</sup> Sofern ein internationales Abkommen dies vorsieht, arbeitet die Swissmedic mit der Europäischen Kommission und den Behörden der Vertragsstaaten zusammen.

<sup>22</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1.

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

**Art. 48** Übergangsbestimmungen für nach bisherigem Recht bewilligte klinische Versuche mit Produkten

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Die Ergebnisse klinischer Versuche mit Produkten, die im Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung im Gange sind, müssen in einem anerkannten Register nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV<sup>23</sup> innert der Frist nach Artikel 42 veröffentlicht werden.

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

**Art. 49** Übergangsbestimmungen

<sup>1</sup> Bis zum Inkrafttreten von Artikel 8 Absätze 1, 4 und 5 dieser Verordnung (Art. 50 Abs. 2) hat der Sponsor für die Eingabe und Übermittlung von Gesuchen, Meldungen, Berichten und weiteren Informationen nach dieser Verordnung folgende Informationssysteme zu nutzen:

- a. das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG für Dokumente und Informationen, die für die zuständige Ethikkommission bestimmt sind;
- b. das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG für die Dokumente und Informationen, die für die Swissmedic bestimmt sind.

<sup>2</sup> Bis zum Inkrafttreten von Artikel 8 Absätze 2 und 3 dieser Verordnung (Art. 50 Abs. 2) hat:

- a. die Swissmedic für die Eingabe und Übermittlung von Entscheiden sowie für den Informationsaustausch mit Gesuchstellern das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG zu nutzen;
- b. die zuständige Ethikkommission zum Zweck nach Buchstabe a das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG zu nutzen.

<sup>3</sup> 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 KlinV<sup>24</sup> 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 der Kategorie C: spätestens, wenn das Produkt nach Artikel 17 MepV<sup>25</sup> registriert ist und bevor es in Verkehr

<sup>23</sup> SR 810.305

<sup>24</sup> SR 810.305

<sup>25</sup> SR ...

gebracht wird, oder ein Jahr nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37, wenn es bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht registriert ist;

- b. für abgeschlossene klinische Versuche der Kategorie A und bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37.

**Art. 50** Inkrafttreten

<sup>1</sup> Diese Verordnung tritt unter Vorbehalt von Absatz 2 am 26. Mai 2021 in Kraft.

<sup>2</sup> Die Artikel 8 Absätze 1-5, 21–31, 41 und 42 treten zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Die Bundespräsidentin: Simonetta  
Sommaruga

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr

*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 gemäss Kapitel II des Anhangs XV EU-MDR<sup>26</sup>, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels auf Artikel 70 EU-MDR gestützter delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit der folgenden Spezifikation:
- a. bezüglich Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.1 und 3.1.2 gemäss EU-MDR (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;
  - b. folgenden zusätzlichen Angaben zu Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3.1 EU-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 Anhang XV Kapitel II EU-MDR:
- a. die Angaben nach Abschnitt 1.16;
  - b. die Angaben nach den Abschnitten 2.3 – 2.8;
  - c. die Angaben nach Abschnitt 4.2.
- 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 gemäss Anhang XV Kapitel II EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 EU-MDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgenden Spezifikationen zu den Abschnitten 1.1 und 3.1.2 (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.

<sup>26</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4, Abs. 1.

- 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 Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz anzugeben.
- 2.3 Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben gemäss Anhang XV Kapitel II EU-MDR:
  - a. die Angaben nach Abschnitt 1.16;
  - b. die Angaben nach Abschnitt 4.2.
- 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 mit Ausnahme des nationalen Teils nach Artikel 23 Absatz 2, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 EU-MDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgenden Spezifikationen zu den Abschnitten 1.1 und 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 Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.13, 3.1.3 und 4.2–4.4 EU-MDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieses Anhangs, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 EU-MDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgender Spezifikation zu Abschnitt 3.1.2: Bei multizentrischen klinischen Versuchen in der Schweiz: Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz.

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

#### **4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1)**

Neben den Unterlagen nach Ziffer 1 müssen für klinische Versuche der Kategorie A mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 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 1991<sup>27</sup>.

#### **5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können sowie für klinische Versuche, die Untersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern**

Neben den Unterlagen nach den Ziffern 2 und 4 müssen für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können (Art. 18), sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen, die eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern, 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 Stoffen<sup>28</sup>.

<sup>27</sup> SR 814.50

<sup>28</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.





## Änderungen anderer Erlasse

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

### 1. Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013<sup>29</sup>

*Art. 7 Abs. 3 Bst. f*

<sup>3</sup> 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 Medizinprodukten nach Artikel 3 der Medizinprodukteverordnung vom ...<sup>30</sup>, die ein Konformitätskennzeichen aufweisen und ohne Kontrastmittel angewendet werden, und Untersuchungen mit zugelassenen Arzneimitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt.

### 2. Verordnung vom 20. September 2013<sup>31</sup> über klinische Versuche

*Titel*

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

*Ersatz von Ausdrücken*

<sup>1</sup> *Im ganzen Erlass wird «Medizinprodukte» durch «In-vitro-Diagnostika und Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f-h MepV» sowie «Heilmittel» durch «Arzneimittel, In-vitro-Diagnostika oder Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f-h MepV» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.*

<sup>2</sup> *Betrifft nur den französischen Text.*

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

<sup>1</sup> Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung:

<sup>29</sup> SR 810.301

<sup>30</sup> SR...

<sup>31</sup> SR 810.305

1. klinischer Versuche mit Arzneimitteln,
2. klinischer Versuche mit In-vitro-Diagnostika oder Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f-h MepV,
3. klinischer Versuche der Transplantation,
4. klinische Versuche die keine klinischen Versuche nach Ziffern 1 bis 3 sind;

<sup>2</sup> Anwendbar sind:

- a. für klinische Versuche mit Medizinprodukten nach MepV: die Verordnung vom ... <sup>32</sup> über klinische Versuche mit Medizinprodukten;
- b. für klinische Versuche der Xenotransplantation: die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007<sup>33</sup>.

## 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;
- 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 nach Artikel 3 der Medizinprodukteverordnung vom ...<sup>34</sup> mit Konformitätskennzeichen ohne Kontrastmittel beziehungsweise mit zugelassenen Arzneimitteln, welche io-

<sup>32</sup> SR...

<sup>33</sup> SR **810.213**

<sup>34</sup> SR ...

nisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis 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. 42**            Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) und Mängel an In-vitro-Diagnostika bei klinischen Versuchen mit In-vitro-Diagnostika

<sup>1</sup> Die Prüfperson meldet der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen:

- a. schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C mit In-vitro-Diagnostika bei teilnehmenden Personen in der Schweiz auftreten und bei denen nicht ausgeschlossen ist, dass sie zurückgeführt werden können:
  - 1. auf das zu untersuchende In-vitro-Diagnostikum, oder
  - 2. auf einen im klinischen Versuch erfolgten Eingriff;
- b. Mängel am zu untersuchenden In-vitro-Diagnostikum, die ohne angemessene Massnahmen, ohne einen Eingriff oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können.

<sup>2</sup> Treten bei einem multizentrischen klinischen Versuch an einem der Durchführungsorte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder Mängel am zu untersuchenden In-vitro-Diagnostikum auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

<sup>3</sup> Für einen klinischen Versuch der Kategorie C sind die Meldungen nach Absatz 1 auch dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Er meldet dem Institut zudem im Ausland aufgetretene Ereignisse und am zu untersuchenden In-vitro-Diagnostikum beobachtete Mängel. Bei einem klinischen Versuch der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 15 Absatz 1 der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001<sup>35</sup>.

<sup>4</sup> Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse und Mängel an In-vitro-Diagnostika richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2 Ziffer 2

<sup>35</sup> SR 812.213

*Art. 43 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden In-vitro-Diagnostikum 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 (Annual Safety Report, ASR).

<sup>2</sup> Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden In-vitro-Diagnostikum beziehungsweise die Arzneimittelwirkungen im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen

*Art. 45 Abs. 1 und 2*

<sup>1</sup> 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-Diagnostikums, mindestens aber während zehn 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 zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

### **3. Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013<sup>36</sup>**

*Art. 6 Abs. 1 Bst. a und a<sup>bis</sup> und Abs. 2*

<sup>1</sup> 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 2013<sup>37</sup> über klinische Versuche (KlinV);
- a<sup>bis</sup>. klinische Versuche mit Produkten der Unterkategorie A1 nach Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung vom ...<sup>38</sup> über klinische Versuche mit Medizinprodukten, wenn der Versuch nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden ist;

<sup>2</sup> Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören.

<sup>36</sup> SR **810.308**

<sup>37</sup> SR **810.305**

<sup>38</sup> SR ...