

Verordnung über klinische Versuche mit Heilmitteln (VKlin)

vom 17. Oktober 2001

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf die Artikel 53–57 und 82 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (Heilmittelgesetz),

verordnet:

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Zweck

Diese Verordnung soll den Schutz der Personen gewährleisten, die an klinischen Versuchen mit Heilmitteln teilnehmen, und die Qualität der klinischen Versuche sicherstellen.

Art. 2 Sachlicher Geltungsbereich

¹ Diese Verordnung gilt für klinische Versuche mit Heilmitteln und für klinische Versuche der somatischen Gentherapie.

² Diese Verordnung gilt nicht für klinische Versuche mit vitalen Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs einschliesslich der Ex-vivo-Gentherapie.

Art. 3 Persönlicher Geltungsbereich

Die Verordnung gilt für Personen, die an einem klinischen Versuch teilnehmen und bei denen entweder das zu prüfende Heilmittel angewendet wird oder die als Kontrolle dienen (Versuchspersonen). Auch als Versuchspersonen gelten Personen, die auf andere Weise in den Versuch einbezogen werden.

SR 812.214.2

¹ SR 812.21 AS 2001 2790

Art. 4 Internationale Richtlinien

¹ Klinische Versuche mit Arzneimitteln müssen nach der Leitlinie der Guten Klinischen Praxis der Internationalen Harmonisierungskonferenz (ICH-Leitlinie) in der Fassung vom 1. Mai 1996² durchgeführt werden.

² Klinische Versuche mit Medizinprodukten müssen nach den Anhängen VIII und X der Richtlinie 93/42/EWG³ sowie den Anhängen 6 und 7 der Richtlinie 90/385/EWG⁴ durchgeführt werden. Die Gute Praxis für klinische Versuche mit Medizinprodukten wird durch die Norm EN 540: 1993⁵ konkretisiert. Abweichungen von der Guten Praxis bedürfen der ausdrücklichen Zustimmung der zuständigen Ethikkommission.

Art. 5 Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gelten als:

- a. *Klinischer Versuch*: am Menschen durchgeführte Untersuchung, mit der Sicherheit und Wirksamkeit sowie weitere Eigenschaften eines Heilmittels systematisch überprüft werden;
 - b. *Sponsor*: Person oder Organisation, die für die Einleitung, das Management oder die Finanzierung eines klinischen Versuchs die Verantwortung übernimmt;
 - c. *Prüferin, Prüfer*: Person, welche für die praktische Durchführung eines klinischen Versuchs sowie für den Schutz der Gesundheit und das Wohlergehen der Versuchspersonen verantwortlich ist; wenn eine Prüferin oder ein Prüfer selber einen klinischen Versuch beginnt und die gesamte Verantwortung übernimmt, ist sie oder er zugleich Sponsor.
- 2 Der Text dieser Leitlinie kann beim Schweizerischen Heilmittelinstitut, 3003 Bern, eingesehen werden. Eine englische Originalausgabe kann beim ICH-Sekretariat, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, Postfach 758, 1211 Genf 13, bezogen oder unter der Internetadresse <http://www.ifpma.org/pdfifpma/e6.pdf> abgerufen werden. Eine deutsche nicht autorisierte Übersetzung kann beim Heilmittelinstitut eingesehen oder unter der Internetadresse <http://www.amgen.de/apotheker/arbeit/gcp/gcp5.pdf> abgerufen werden.
- 3 Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12. 07. 1993, S. 1), geändert durch Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 07. 12. 1998, S. 1) und Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. L 313 vom 13. 12. 2000, S. 22). Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Richtlinien können beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglstr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internetadresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.
- 4 Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20. 07. 1990, S. 17), geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung diverser Richtlinien der EWG (ABl. L 220 vom 30. 08. 1993, S. 1).
- 5 Diese Norm kann beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglstr. 29, 8400 Winterthur, bezogen werden.

2. Abschnitt: Anforderungen für die Durchführung klinischer Versuche

Art. 6 Schutz der Versuchspersonen

- ¹ Bei einem klinischen Versuch muss der Schutz der Versuchspersonen nach den Artikeln 54–56 des Heilmittelgesetzes gewährleistet sein.
- ² Vor jedem klinischen Versuch ist die Einwilligung der Versuchspersonen einzuholen. Dabei ist die Ziffer 4.8 der ICH-Leitlinie (Art. 4) zu befolgen.
- ³ Der Sponsor und die Prüferin oder der Prüfer vereinbaren zugunsten der Versuchspersonen Modalitäten zur Verhütung von Schäden aus klinischen Versuchen, die einer Versuchsperson im Rahmen eines klinischen Versuchs erwachsen. Sie sorgen insbesondere für die therapeutische Behandlung der geschädigten Versuchsperson.

Art. 7 Deckung von Schäden

- ¹ Der Sponsor ersetzt der Versuchsperson den Schaden, den sie im Rahmen eines klinischen Versuchs erleidet.
- ² Der Sponsor muss diese Verpflichtung sicherstellen. Er kann zu diesem Zweck eine Versicherung abschliessen, die seine vertragliche und ausservertragliche Haftpflicht gegenüber der Versuchsperson und jene der Prüferin oder des Prüfers deckt.
- ³ Hat er seinen Sitz im Ausland, so muss er eine Person in der Schweiz bezeichnen, welche die Verpflichtung sicherstellt, und der Versuchsperson einen direkten Anspruch gegen diese Person einräumen.
- ⁴ Er kann Rückgriff nehmen auf die Prüferin oder den Prüfer oder auf andere Personen, die der Versuchsperson für den Schaden haften.
- ⁵ Der Sponsor und die Prüferin oder der Prüfer können Vereinbarungen über die Aufteilung des Schadens im Verhältnis untereinander treffen.

Art. 8 Prüferinnen und Prüfer

- ¹ Bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln ist eine dafür qualifizierte Ärztin oder ein dafür qualifizierter Arzt mit der Funktion der Prüferin oder des Prüfers zu betrauen. Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten kann anstelle einer Ärztin oder eines Arztes eine andere Person mit der Versuchsleitung betraut werden, wenn sie über die erforderlichen Qualifikationen verfügt.
- ² Die Prüferin oder der Prüfer muss zur Ausübung des Berufs nach Absatz 1 berechtigt sein.

3. Abschnitt: Stellungnahme der Ethikkommission

Art. 9 Gesuch

¹ Wer einen klinischen Versuch durchführen will, muss die befürwortende Stellungnahme der für den Versuchsort zuständigen Ethikkommission einholen.

² Dazu reicht ihr die Prüferin oder der Prüfer eine Dokumentation mit den für die Begutachtung erforderlichen Unterlagen ein. Diese muss insbesondere enthalten:

- a. den Prüfplan;
 - b. die vollständigen Unterlagen betreffend die Rekrutierung einschliesslich Inseratetexte, Information und Einwilligungserklärung der Versuchspersonen;
 - c. das Handbuch der Prüferin oder des Prüfers mit allen bereits bekannten relevanten Informationen über das zu prüfende Heilmittel, einschliesslich Informationen über Eigenschaften, nichtklinische und klinische Daten sowie einer Beurteilung von Anwendungsart, Risiken und Vorsichtsmassnahmen (Prüferinformation respektive Prüferunterlagen);
 - d. eine Zusammenstellung über Höhe und Art der finanziellen Entschädigungen für Prüferinnen und Prüfer sowie für Versuchspersonen;
 - e. Angaben über die Modalitäten zur Verhütung von Schäden, die die Versuchspersonen im Rahmen des Versuches erleiden;
 - f. Angaben über die Sicherstellung der Deckung von Schäden, die die Versuchspersonen im Rahmen des Versuches erleiden;
 - g. den Nachweis über Qualifikation und Berechtigung zur Berufsausübung der verantwortlichen Prüferin oder des verantwortlichen Prüfers sowie eine Liste der ihm oder ihr unterstellten Personen;
 - h. Informationen über Versuchsort, geplanten Beginn und geplante Dauer des klinischen Versuchs;
 - i. Informationen über Gesuche bei anderen Ethikkommissionen sowie vorhandene Stellungnahmen derselben;
 - j. für Medizinprodukte die Liste der Abweichungen von der Guten Praxis nach Artikel 4 Absatz 2 sowie die Liste der anwendbaren technischen Normen und der Abweichungen davon.

³ Die Ethikkommission kann zusätzlich zur Dokumentation nach Absatz 2 weitere Informationen sowie einen Bericht externer Fachleute verlangen.

Art. 10 Überprüfung durch die Ethikkommission

¹ Die Ethikkommission überprüft, ob die ethischen Grundsätze bei einem klinischen Versuch eingehalten werden, sowie die wissenschaftliche und die medizinische Qualität des klinischen Versuchs. Sie vergewissert sich, ob der Schutz der Versuchspersonen, insbesondere der schutzbedürftigen Personen, gewährleistet ist.

² Insbesondere prüft sie:

- a. die Relevanz des klinischen Versuchs und seiner Planung;
- b. ob der zu erwartende Nutzen die voraussichtlichen Risiken überwiegt;
- c. den Prüfplan;
- d. die Eignung der Prüferin oder des Prüfers und von deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern;
- e. die Prüferinformation respektive die Prüferunterlagen;
- f. die Qualität der Einrichtungen;
- g. wie die Versuchspersonen ausgewählt werden sollen;
- h. ob die Informationen – insbesondere über den Ablauf des klinischen Versuchs, die möglichen Wirkungen des Heilmittels und die Rechte der Versuchsperson sowie die Verfahren zur Geltendmachung dieser Rechte –, die den Versuchspersonen schriftlich abgegeben werden, angemessen und vollständig sind;
- i. ob der Einbezug von Personen, die nicht in der Lage sind, selbst einzuwilligen, gerechtfertigt ist;
- j. wie die Einwilligung von Personen eingeholt wird, die nicht in der Lage sind, selbst einzuwilligen;
- k. ob die notwendige Nachsorge der Versuchspersonen gewährleistet ist;
- l. wie Schäden, die die Versuchsperson im Rahmen des klinischen Versuchs erleidet, ersetzt werden;
- m. wie Prüferinnen und Prüfer und Versuchspersonen entschädigt werden sollen;
- n. die einschlägigen Elemente jedes Vertrags, der zwischen dem Sponsor und der Prüferin/dem Prüfer oder zwischen einem Auftragsforschungsinstitut und dem Sponsor oder der Prüferin/dem Prüfer vorgesehen ist.

³ Wird ein klinischer Versuch nach einheitlichem Prüfplan, aber an verschiedenen Versuchsorten durchgeführt, können die anderen betroffenen Ethikkommissionen in einem vereinfachten Verfahren entscheiden, wenn die Prüferin oder der Prüfer am ersten Versuchsort die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission in einem ordentlichen Verfahren erhalten hat.

Art. 11 Frist für die Stellungnahme

¹ Die Ethikkommission nimmt innerhalb von 30 Tagen Stellung, nachdem sie die vollständige Dokumentation erhalten hat.

² Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen oder einen Bericht externer Fachleute nach Artikel 9 Absatz 3, so beginnt der Fristenlauf, sobald diese Unterlagen bei ihr eingetroffen sind.

Art. 12 Rückzug der befürwortenden Stellungnahme und Neubeurteilung

¹ Die Ethikkommission kann ihre befürwortende Stellungnahme zurückziehen oder einen klinischen Versuch neu beurteilen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen oder Vorkommnisse es erfordern.

² Sie teilt einen Rückzug ihrer befürwortenden Stellungnahme der verantwortlichen Prüferin oder dem verantwortlichen Prüfer, dem zuständigen Kanton und dem Schweizerischen Heilmittelinstiutut (Institut) unverzüglich mit.

4. Abschnitt: Meldepflicht vor Versuchsbeginn**Art. 13 Meldung an das Institut**

¹ Der Sponsor muss jeden klinischen Versuch vor Beginn dem Institut melden.

² Klinische Versuche mit konformen Medizinprodukten müssen dem Institut nicht gemeldet werden, sofern diese Produkte:

- a. in der Schweiz in Verkehr gebracht werden dürfen;
- b. ausschliesslich gemäss der Zweckbestimmung angewendet werden, die bei ihrer Konformitätsbewertung vorgesehen war.

Art. 14 Einzureichende Unterlagen

¹ Der Meldung ist eine vollständige Dokumentation beizulegen. Diese umfasst:

- a. bei einem klinischen Versuch mit Arzneimitteln die Dokumentation gemäss ICH-Leitlinie (Art. 4);
- b. bei einem klinischen Versuch mit Medizinprodukten die Dokumentation gemäss Anhang VIII Richtlinie 93/42/EWG⁶ oder Anhang 6 der Richtlinie 90/385/EWG⁷;
- c. die befürwortende Stellungnahme der Ethikkommission sowie zusätzliche Dokumentationen, die diese gutgeheissen hat.

⁶ Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12. 07. 1993, S. 1), geändert durch Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika (ABl. L 331 vom 07. 12. 1998, S. 1) und Richtlinie 2000/70/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. November 2000 zur Änderung der Richtlinie 93/42/EWG des Rates hinsichtlich Medizinprodukten, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten (ABl. L 313 vom 13. 12. 2000, S. 22). Die Texte der in dieser Verordnung erwähnten Richtlinien können beim Schweizerischen Informationszentrum für technische Regeln, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur bezogen oder unter der Internetadresse <http://europa.eu.int/eur-lex/de/index.html> abgerufen werden.

⁷ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20. 07. 1990, S. 17), geändert durch Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte und Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung diverser Richtlinien der EWG (ABl. L 220 vom 30. 08. 1993, S. 1).

2 Überträgt der Sponsor oder die Prüferin oder der Prüfer Aufgaben an ein Auftragsforschungsinstitut, so ist zudem eine Kopie des Vertrages zwischen den beteiligten Parteien beizulegen. Dieser Vertrag muss die übertragenen Aufgaben klar umschreiben.

3 Jede Änderung der Dokumentation ist dem Institut zu melden.

4 Sofern der Schutz der Versuchspersonen gewährleistet ist, kann das Institut Erleichterungen bei der Dokumentation vorsehen für:

- a. klinische Versuche, die mit Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen durchgeführt werden, um Anwendungsbelege zu sammeln;
- b. Phase-IV-Studien bei Arzneimitteln.

Art. 15 Freigabe des klinischen Versuchs

1 Äussert das Institut innerhalb von 30 Tagen nach Eingang eines vollständigen Gesuchs keine Einwände, so kann mit dem klinischen Versuch begonnen werden. Diese Frist verlängert sich auf 60 Tage, wenn der klinische Versuch mit Radiopharmazeutika nach Artikel 29 der Strahlenschutzverordnung vom 22. Juni 1994⁸ durchgeführt wird.

2 Hat das Institut keine Einwände, so gibt es den klinischen Versuch schon früher frei.

3 Falls dem Institut zusätzliche Informationen oder Berichte externer Fachleute einzureichen sind, beginnt der Fristenlauf nach Absatz 1, sobald diese Unterlagen beim Institut vorliegen.

5. Abschnitt:

Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der somatischen Gentherapie und mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten

Art. 16 Bewilligungspflicht

1 Für folgende klinische Versuche braucht es eine Bewilligung des Instituts:

- a. das Einbringen genetischer Information in somatische Zellen (somatische Gentherapie);
- b. klinische Versuche mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen im Sinne der Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999⁹ enthalten.

2 Der Sponsor muss das Bewilligungsgesuch einreichen. Dieses muss zusätzlich zur Dokumentation nach Artikel 14 Absätze 1 und 2 dieser Verordnung folgende

8 SR 814.501

9 SR 814.912

Angaben zur Beurteilung der möglichen Risiken für Mensch und Umwelt enthalten (Umweltdaten):

- a. Angaben zu den Risiken des Versuchspräparats; dazu gehören auch die im Rahmen der Einschliessungsverordnung oder in einem ausländischen Verfahren für geschlossene Systeme erstellten Risikoermittlungen für die Produkte, die für den zu bewilligenden klinischen Versuch entwickelt worden sind;
- b. eine Risikobewertung der Durchführung des klinischen Versuchs bezüglich des Schutzes von Mensch und Umwelt, insbesondere im Hinblick auf eine mögliche Freisetzung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen in die Umwelt und ihrer Fähigkeit in der Umwelt zu überleben, sich zu vermehren oder genetisches Material weiterzugeben;
- c. eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch und Umwelt notwendigen Sicherheitsmaßnahmen, insbesondere zur Verhinderung einer Freisetzung der gentechnisch veränderten Mikroorganismen in die Umwelt bei der Durchführung des klinischen Versuchs, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.

Art. 17 Bewilligungsverfahren

¹ Vor der Erteilung der Bewilligung holt das Institut die Stellungnahmen der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit, des Bundesamts für Umwelt, Wald und Landschaft (BUWAL) und des Bundesamts für Gesundheit (BAG) ein.

² Es erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. das Gesuch vollständig ist;
- b. die allgemeinen Voraussetzungen dieser Verordnung erfüllt sind;
- c. die Qualität und die biologische Sicherheit des Präparates gegenüber der Versuchsperson sowie gegenüber Mensch und Umwelt gewährleistet sind und auch die Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit in diesem Sinn Stellung genommen hat;
- d. das BAG und das BUWAL gestützt auf die Beurteilung der Umweltdaten dem klinischen Versuch zugestimmt haben.

³ Es entscheidet über das Gesuch innert 90 Tagen nach Eingang des vollständigen Gesuchs.

⁴ Das Institut teilt seinen Entscheid den zuständigen Behörden des Bundes und der betroffenen Kantone, der zuständigen Ethikkommission sowie der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit mit.

Art. 18 Gültigkeitsdauer der Bewilligung

Eine Bewilligung für klinische Versuche der somatischen Gentherapie und mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Mikroorganismen enthalten, bleibt für die Dauer des klinischen Versuchs, jedoch höchstens fünf Jahre nach Erteilung gültig.

6. Abschnitt: Informations- und Berichterstattungspflichten und Sicherheitsmassnahmen

Art. 19 Änderungen bei der Durchführung eines klinischen Versuchs

¹ Nimmt der Sponsor nach Beginn des klinischen Versuchs am Prüfplan wesentliche Änderungen vor, so unterrichtet er das Institut über die Gründe und den Inhalt der Änderungen und beauftragt die Prüferin oder den Prüfer, die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission einzuholen.

² Als wesentlich gelten insbesondere Änderungen, die:

- a. sich auf die Sicherheit der Versuchspersonen auswirken können;
- b. die Auslegung der Dokumente beeinflussen, auf die die Durchführung des klinischen Versuchs gestützt wird;
- c. die anderen von der Ethikkommission beurteilten Parameter beeinflussen.

³ Die Ethikkommission nimmt innerhalb von höchstens 30 Tagen nach Eingang des Änderungsvorschlags dazu Stellung.

⁴ Befürwortet die Ethikkommission die Änderung und hat das Institut keine Einwände, so führt der Sponsor den klinischen Versuch nach dem geänderten Prüfplan durch. Im gegenteiligen Fall muss der Sponsor entweder die Einwände berücksichtigen und den Prüfplan entsprechend anpassen oder seinen Änderungsvorschlag zurückziehen.

⁵ Nimmt der Sponsor am Prüfplan geringfügige Änderungen vor, die nicht unter Absatz 2 fallen, so müssen diese von der Prüferin oder dem Prüfer der Ethikkommission gemeldet werden.

⁶ Bei Versuchen, die einer Bewilligung bedürfen, bedürfen auch alle Änderungen einer Bewilligung. Der Sponsor reicht dazu dem Institut ein Gesuch mit den von der Ethikkommission gutgeheissenen oder nicht bestrittenen Änderungen ein. Beeinflussen die Änderungen die Umweltdaten, so holt das Institut zur Beurteilung die Stellungnahmen des BAG und des BUWAL ein.

Art. 20 Sicherheitsmassnahmen

¹ Treten während des Versuchs Umstände auf, die die Sicherheit der Versuchspersonen beeinträchtigen können, so ergreifen der Sponsor sowie die Prüferin oder der Prüfer unverzüglich alle erforderlichen Sicherheitsmassnahmen, um die Versuchspersonen vor unmittelbarer Gefahr zu schützen.

² Der Sponsor unterrichtet unverzüglich das Institut und die Prüferin oder der Prüfer die Ethikkommission über diese neuen Umstände.

Art. 21 Meldung von Versuchsende und Versuchsabbruch

¹ Innerhalb von 90 Tagen nach Beendigung eines klinischen Versuchs unterrichtet der Sponsor das Institut und die Prüferin oder der Prüfer die Ethikkommission über die Beendigung des klinischen Versuchs.

² Beim Abbruch des klinischen Versuchs verkürzt sich diese Frist auf 15 Tage. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch klar anzugeben.

Art. 22 Meldung unerwünschter Ereignisse bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

¹ Treten bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, die nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung stehen, meldet dies die Prüferin oder der Prüfer dem Sponsor unverzüglich. Ausgenommen davon sind Ereignisse, über die laut Prüfplan oder Prüferinformation nicht unverzüglich berichtet werden muss. Die Prüferin oder der Prüfer erstattet dem Sponsor in der Folge ausführlich und schriftlich Bericht. Die Versuchspersonen sind mit einer Codenummer zu benennen.

² Unerwünschte Ereignisse und Laboranomalien, die im Prüfplan für die Unbedenklichkeitsbewertungen als entscheidend bezeichnet werden, sind dem Sponsor innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen zu melden.

³ Wird der Tod einer Versuchsperson festgestellt, so übermittelt die Prüferin oder der Prüfer dem Sponsor und der zuständigen Ethikkommission alle zusätzlich geforderten Auskünfte.

⁴ Der Sponsor führt ausführlich Buch über alle unerwünschten Ereignisse, die ihm von den Prüferinnen oder Prüfern gemeldet werden. Er legt diese Aufzeichnungen dem Institut auf Antrag vor.

Art. 23 Meldung schwerwiegender unerwünschter Arzneimittelwirkungen

¹ Wird vermutet, dass der Tod einer Versuchsperson oder deren lebensbedrohende Gefährdung auf eine unerwünschte Arzneimittelwirkung zurückzuführen ist, so ist dies dem Institut und der zuständigen Ethikkommission so rasch wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von sieben Tagen nach Kenntnisnahme zu melden. Die Meldepflicht gegenüber dem Institut obliegt dem Sponsor, diejenige gegenüber der Ethikkommission der Prüferin oder dem Prüfer.

² Alle anderen unerwarteten schwerwiegenden Vorkommnisse, von denen vermutet wird, dass sie auf unerwünschte Arzneimittelwirkungen zurückzuführen sind, sind so rasch wie möglich, in jedem Fall aber innerhalb von 15 Tagen nach Kenntnisnahme zu melden.

³ Der Sponsor unterrichtet alle Prüferinnen und Prüfer, die Versuche nach einheitlichem Prüfplan, aber an verschiedenen Versuchsorten durchführen, über solche Vorkommnisse.

⁴ Während der gesamten Dauer des klinischen Versuchs legen der Sponsor dem Institut und die Prüferin oder der Prüfer der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste mit allen unerwünschten Arzneimittelwirkungen und Vorkommnissen nach den Absätzen 1 und 2 vor und erstatten ihnen Bericht über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Art. 24 Meldung schwerwiegender Vorkommnisse mit Medizinprodukten

1 Vorkommnisse, die insbesondere auf Funktionsstörungen, Änderungen wesentlicher Merkmale, unsachgemäße Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung bei Medizinprodukten zurückgeführt werden könnten und die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Beeinträchtigung des Gesundheitszustandes von Patientinnen oder Patienten, von Anwenderinnen oder Anwendern oder Dritter geführt haben oder hätten führen können, sind dem Institut und der zuständigen Ethikkommission innert zehn Tagen nach Kenntnisnahme zu melden. Die Meldepflicht gegenüber dem Institut obliegt dem Sponsor, diejenige gegenüber der Ethikkommission der Prüferin oder dem Prüfer.

2 Während der gesamten Dauer des klinischen Versuchs legt der Sponsor dem Institut und die Prüferin oder der Prüfer den zuständigen Ethikkommissionen einmal jährlich eine Liste mit allen Vorkommnissen nach Absatz 1 vor und erstatten ihnen Bericht über die Sicherheit der Versuchspersonen.

Art. 25 Aufbewahrungspflicht

1 Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des Versuchspräparats beziehungsweise des zuletzt hergestellten Medizinprodukts, mindestens aber während zehn Jahren nach der Beendigung oder dem Abbruch eines klinischen Versuchs aufbewahren.

2 Die verantwortliche Prüferin oder der verantwortliche Prüfer muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der Versuchspersonen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während zehn Jahren nach Beendigung oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

Art. 26 Richtlinien über das Bewilligungs- und Meldewesen

1 Das Institut erlässt technische Richtlinien über das Bewilligungs- und Meldewesen und die Dokumentation; es berücksichtigt dabei die entsprechenden international harmonisierten Normen.

2 Das Institut, das BAG und das BUWAL erlassen für klinische Versuche nach Artikel 16 gemeinsame Richtlinien zur Beurteilung des Risikos für Mensch und Umwelt.

7. Abschnitt:**Inspektionen, Verwaltungsmassnahmen und Information der Kantone****Art. 27 Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen**

1 Das Institut kann jederzeit Inspektionen der Versuchsorte, der Einrichtungen und der Laboratorien vornehmen oder vornehmen lassen sowie sämtliche Dokumentationen und Daten einsehen, die den klinischen Versuch betreffen. Es informiert die kantonalen Behörden darüber. Diese können an der Inspektion teilnehmen.

² Das Institut kann den klinischen Versuch unterbrechen, von der Einhaltung von Auflagen und Bedingungen abhängig machen oder verbieten, wenn:

- a. es objektive Gründe zur Annahme hat, dass die Bewilligungsvoraussetzungen nicht mehr gegeben sind, die Dokumentation nach Artikel 14 geändert wurde, ohne dass dies gemeldet wurde, oder der Versuch nicht gemäss der Dokumentation durchgeführt wird;
- b. neue Informationen hinsichtlich Unbedenklichkeit oder der wissenschaftlichen Grundlage es erfordern.

³ Vor dem Entscheid gibt das Institut dem Sponsor oder der Prüferin oder dem Prüfer die Möglichkeit zur Stellungnahme. Dafür räumt es eine Frist von einer Woche ein.

⁴ Stellt es fest, dass der Sponsor oder die Prüferin oder der Prüfer oder andere am klinischen Versuch Beteiligte die gesetzlichen Vorschriften nicht mehr erfüllen, so erstellt es einen Aktionsplan zur Behebung der bemängelten Situation.

⁵ Es unterrichtet die zuständige Ethikkommission unverzüglich über:

- a. den Entscheid nach Absatz 2;
- b. den Aktionsplan.

Art. 28 Information der Kantone

Das Institut informiert die betroffenen Kantone über:

- a. die Art des klinischen Versuchs;
- b. den Beginn des klinischen Versuchs;
- c. die Stellungnahme der Ethikkommission;
- d. den Versuchsort;
- e. die verantwortliche Prüferin oder den verantwortlichen Prüfer;
- f. Inspektionen;
- g. die Unterbrechung, die Auflagen und Bedingungen sowie das Verbot eines klinischen Versuchs, die nicht von der Ethikkommission veranlasst wurde;
- h. das Ende oder den Abbruch des klinischen Versuchs.

8. Abschnitt: Organisation der Ethikkommissionen

Art. 29 Organisation

¹ Die Kantone legen die Zusammensetzung der Ethikkommissionen fest und wählen deren Mitglieder. Sie melden diese dem Institut. Sie können auch eine Ethikkommission eines anderen Kantons als zuständig erklären.

² Sie regeln die Finanzierung der Ethikkommissionen.

³ Sie sorgen für die Aus- und Weiterbildung der Mitglieder der Ethikkommissionen. Das Institut unterstützt die Kantone dabei und versorgt die Mitglieder der Ethikkommissionen mit Fachinformation.

Art. 30 Zusammensetzung

¹ Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die Erfahrungen und Qualifikationen verfügen, die notwendig sind, um die wissenschaftlichen, medizinischen und ethischen Gesichtspunkte des klinischen Versuchs überprüfen und bewerten zu können.

² Der Ethikkommission müssen mindestens drei Medizinerinnen oder Mediziner mit vertiefter Erfahrung in der Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Heilmitteln oder in klinischen Versuchen sowie drei Nicht-Medizinerinnen oder Nicht-Mediziner mit Erfahrung auf ethischem, sozialem oder juristischem Gebiet angehören. Ein Mitglied der Ethikkommission muss eine Fachperson für Biometrie sein. Mindestens ein Mitglied muss von der durchführenden Institution unabhängig sein.

³ Bei der Zusammensetzung einer Ethikkommission ist darauf zu achten, dass beide Geschlechter sowie Personen, die keinen Beruf im Gesundheitswesen ausüben, angemessen vertreten sind.

⁴ Die Ethikkommissionen können Fachleute beziehen. Wenn notwendige Fachkenntnisse für die Beurteilung eines klinischen Versuchs fehlen, sind die Kommissionen zum Bezug von Fachleuten verpflichtet. Diese sind nicht stimmberechtigt.

Art. 31 Anforderungen an die Mitglieder

Die Mitglieder der Ethikkommission müssen je nach ihrer Qualifikation gemäss Artikel 30 folgende Anforderungen erfüllen:

- a. Sie müssen über das Fachwissen und die Kenntnis der örtlichen Voraussetzungen verfügen, die nötig sind, um die Eignung der Prüferinnen und Prüfer, die Einrichtungen und die Versuchspläne, die Auswahl der Versuchspersonen und die Massnahmen zum Schutz der Vertraulichkeit beurteilen zu können.
- b. Sie müssen von der Prüferin oder dem Prüfer sowie vom Sponsor unabhängig sein.
- c. Sie treffen ihre Beschlüsse ohne Weisung der Behörden.

Art. 32 Beschlussfähigkeit

¹ Die Ethikkommission ist beschlussfähig, wenn mindestens fünf ihrer Mitglieder anwesend sind und die Zusammensetzung im Sinne von Artikel 30 ausgewogen ist.

² Ein Mitglied der Ethikkommission muss in den Ausstand treten, wenn es selber oder eine ihm nahe stehende Person persönlich oder in der Sache befangen ist.

Art. 33 Aufbewahrungspflicht und Einsichtsrecht

¹ Die Ethikkommission muss die ihr vorgelegten Versuchspläne und Informationen, die Sitzungsprotokolle und die Korrespondenz während zehn Jahren nach Abschluss oder nach Abbruch eines klinischen Versuchs aufbewahren.

² Das Institut und die Kantone können diese Dokumente einsehen.

Art. 34 Reglement

¹ Jede Ethikkommission erlässt ein Reglement über ihre Arbeitsweise und Be- schlussfassung.

² Das Reglement ist dem Kanton zu unterbreiten.

³ Der Kanton veröffentlicht das Reglement zusammen mit einer Liste der Mitglieder mit deren beruflicher Stellung und übermittelt es dem Institut.

9. Abschnitt: Schlussbestimmungen**Art. 35** Aufhebung bisherigen Rechts

Die Verordnung vom 26. Juni 1996¹⁰ über klinische Versuche mit immunbiologi- schen Erzeugnissen wird aufgehoben.

Art. 36 Übergangsrecht

¹ Die Kantone melden innerhalb eines Jahres nach Inkrafttreten dieser Verordnung dem Institut die von ihnen ernannten und die anerkannten Ethikkommissionen.

² Für klinische Versuche, mit denen vor Inkrafttreten dieser Verordnung begonnen wurde, gilt bisheriges Recht.

Art. 37 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2002 in Kraft.

17. Oktober 2001

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Moritz Leuenberger

Die Bundeskanzlerin: Annemarie Huber-Hotz

¹⁰ AS 1996 2342