

Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (Humanforschungsverordnung, HFV)

vom 20. September 2013 (Stand am 1. November 2024)

Der Schweizerische Bundesrat,
gestützt auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011¹ (HFG),
verordnet:

1. Kapitel: Allgemeine Bestimmungen

Art. 1 Gegenstand

Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung von Projekten der Forschung am Menschen mit Ausnahme der klinischen Versuche; und
- b. das Bewilligungs- und Meldeverfahren für Forschungsprojekte nach Buchstabe a.

Art. 1a² Begriff

Im Sinne dieser Verordnung gilt als Überschussinformation: Personenbezogene Ergebnisse, insbesondere Zufallsbefunde, die im Rahmen eines Forschungsprojekts anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden.

Art. 2³ Anwendbare Bestimmungen

Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013⁴ über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:

- a. Artikel 3 betreffend die wissenschaftliche Integrität;
- b. Artikel 4 betreffend die wissenschaftliche Qualität;
- c. Artikel 4a betreffend den Einschluss relevanter Personengruppen.

AS 2013 3381

¹ SR 810.30

² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁴ SR 810.305

Art. 3 Verantwortlichkeiten von Projektleitung und Sponsor

¹ Die Projektleitung ist verantwortlich für die praktische Durchführung des Forschungsprojekts in der Schweiz sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort.

² Sie ist zudem verantwortlich für die Veranlassung des Forschungsprojekts, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz, sofern keine andere Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz die Verantwortung hierfür übernimmt (Sponsor).

Art. 4 Fachliche Qualifikation

¹ Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss:

- a. zur Ausübung des Berufs in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein, der sie zum betreffenden Forschungsprojekt spezifisch qualifiziert;
- b. die in Bezug auf die Durchführung des betreffenden Forschungsprojekts erforderliche Ausbildung und Erfahrung aufweisen;
- c. über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines Forschungsprojekts verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können;
- d.⁵ über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

² Die übrigen Personen, die das Forschungsprojekt durchführen, müssen über ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechende fachliche Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.

Art. 5 Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials

¹ Wer gesundheitsbezogene Personendaten für die Forschung aufbewahrt, muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sicherstellen, namentlich:

- a. den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;
- b. die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern;
- c. alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.

² Wer biologisches Material für die Forschung aufbewahrt, muss namentlich:

- a. die in Absatz 1 genannten Grundsätze sinngemäss beachten;

⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

- b.⁶ die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials gewährleisten; dabei sind national und international anerkannte Leitlinien beizuziehen;
- c. die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereitstellen.

Art. 5a⁷ Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen

Bei Versicherungsverhältnissen gelten für den Umgang mit genetischen Daten aus Forschungsprojekten die Artikel 42–44 des Bundesgesetzes vom 15. Juni 2018⁸ über genetische Untersuchungen bei Menschen (GUMG).

**2. Kapitel:
Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme
biologischen Materials oder zur Erhebung
gesundheitsbezogener Personendaten verbunden ist**

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 6 Forschungsprojekt

Als Forschungsprojekt nach diesem Kapitel gilt jedes Vorhaben, bei dem einer Person biologisches Material entnommen wird oder von einer Person gesundheitsbezogene Personendaten erhoben werden, um:

- a. eine wissenschaftliche Fragestellung zu beantworten; oder
- b. das biologische Material beziehungsweise die gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken weiterzuverwenden.

Art. 6a⁹ Abschluss des Forschungsprojektes

Als Abschluss des Forschungsprojektes nach diesem Kapitel gilt die letzte Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder die letzte Entnahme von biologischem Material in einem Forschungsprojekt, sofern im Forschungsplan nichts anderes bestimmt ist.

Art. 7 Kategorisierung

¹ Ein Forschungsprojekt entspricht der Kategorie A, wenn die vorgesehenen Massnahmen zur Entnahme von biologischem Material oder zur Erhebung von Personendaten nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

² Ein Forschungsprojekt entspricht der Kategorie B, wenn die vorgesehenen Massnahmen mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden sind.

⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁸ SR 810.12

⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

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

- a. Befragungen und Beobachtungen;
- b. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut;
- c. die Entnahme oder Abgabe von Körpersubstanzen ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben);
- d. Abstriche;
- e. Magnetresonanztomographien ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme;
- f.¹⁰ Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmende Person liegt, kein Kontrastmittel angewendet wird und:
 1. die dazu eingesetzten Radiopharmazeutika zulassungskonform angewendet werden oder zulassungsbefreit sind, oder
 2. die Produkte nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020¹¹ ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV aufweisen und gemäss Gebrauchsanweisung angewendet werden.

Art. 8 Aufklärung

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

- a. den Aufwand und die Verpflichtungen, die sich aus der Teilnahme ergeben;
 - b. ihr Recht, die Einwilligung ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
 - c. die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung auf die weitere Verwendung des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials und der bis zum Widerruf erhobenen Personendaten;
 - d. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen Auskunft zu erhalten;
- d^{bis}.¹² die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und die Bedeutung der Entdeckung der Überschussinformationen sowie die Bedeutung der Ausübung des Rechts auf Wissen oder Nichtwissen;

¹⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

¹¹ SR 812.213

¹² Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

- e. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;
- f. die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem Forschungsprojekt vorgesehen sind, einschliesslich der Vorgehensweise im Schadensfall;
- g. die Hauptfinanzierungsquellen des Forschungsprojekts;
- h. weitere Inhalte, die für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.

² Ist eine Weiterverwendung des entnommenen biologischen Materials oder der erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung beabsichtigt, so muss die betroffene Person zusätzlich über die Inhalte nach den Artikeln 28–32 aufgeklärt werden.

³ Die Aufklärung kann in Etappen durchgeführt werden. Sie kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht; insbesondere:

- a. ist die betroffene Person über Sinn und Ablauf der Aufklärung zu informieren;
- b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln.¹³

Art. 8a¹⁴ Aufklärung bei genetischen Untersuchungen

¹ Sofern bei der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, pränataler genetischer Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. e, g und i GUMG¹⁵) Ergebnisse anfallen, die ihre Gesundheit betreffen, muss die betroffene Person zusätzlich über Folgendes aufgeklärt werden:

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

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

¹³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

¹⁴ Eingelegt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

¹⁵ SR 810.12

Art. 8b¹⁶ Aufklärung bei pränatalen Risikoabklärungen

Bei der Durchführung pränataler Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG¹⁷) muss die schwangere Frau zusätzlich über die Inhalte nach Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden.

Art. 8c¹⁸ Form der Einwilligung

¹ Die Einwilligung muss durch eigenhändige Unterschrift oder in elektronischer Form abgegeben werden.

² Die Einwilligungserklärung muss:

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

³ Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:

- a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;
- b. das gewählte Verfahren eine übereilte Entscheidung verhindert;
- c. sie entsprechend dem Stand der Technik vor Veränderung geschützt ist;
- d. in den Gesuchsunterlagen beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.

⁴ Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben, nach ihrer Wahl auf Papier oder in elektronischer Form.

Art. 9 Ausnahmen von der Schriftlichkeit

¹ Die Aufklärung und Einwilligung können in anderer als der Schriftform erfolgen und dokumentiert werden, wenn:

- a. es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie A nach dieser Verordnung mit urteilsfähigen Erwachsenen handelt;
- b. aufgrund der Projektanordnung eine schriftliche Aufklärung und Einwilligung unverhältnismässig ist; und
- c. die Abweichung von der Schriftlichkeit im Gesuch an die zuständige Ethikkommission für die Forschung (Ethikkommission) ausgewiesen ist.

² Die Aufklärung und Einwilligung können im Einzelfall in anderer als der Schriftform erfolgen, wenn:

- a. die betroffene Person aus körperlichen oder kognitiven Gründen nicht lesen oder nicht schreiben kann; und

¹⁶ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

¹⁷ SR 810.12

¹⁸ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

- b. die Projektleitung den Nachweis für die Aufklärung und Einwilligung namentlich durch schriftliche Bestätigung von Zeugen oder durch Aufzeichnung einer mündlichen Einwilligung erbringt.
- ³ Von der Schriftform der Aufklärung kann im Einzelfall abgewichen werden, wenn:
- a. sich diese aufgrund der Sprachkenntnisse der betroffenen Person nur mit unverhältnismässigem Aufwand umsetzen lässt; und
 - b. zur mündlichen Aufklärung eine unabhängige qualifizierte Übersetzerin oder ein unabhängiger qualifizierter Übersetzer beigezogen wird und diese oder dieser die erfolgte Aufklärung schriftlich bestätigt.

Art. 9a¹⁹ Mitteilung von Ergebnissen

¹ Das Recht der betroffenen Person auf Information nach Artikel 8 Absatz 1 HFG gilt für ihre Gesundheit betreffende Ergebnisse, die mit Untersuchungen gewonnen wurden, welche die aktuellen Standards der analytischen und der klinischen Validität erfüllen.

² Der betroffenen Person bzw. gegebenenfalls der gesetzlichen Vertretung, der bezeichneten Vertrauensperson oder den nächsten Angehörigen (Art. 22–24 HFG) mitgeteilt werden müssen Ergebnisse:

- a. die einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;
- b. die eine gesundheitspolizeiliche Massnahme nach sich ziehen können, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;
- c. die von der zu informierenden Person zur Kenntnis genommen werden müssen, um das Leben und die Gesundheit von Dritten oder der von der Untersuchung betroffenen urteilsunfähigen Person zu schützen.

Art. 10 Folgen des Widerrufs

¹ Widerruft die betroffene Person ihre Einwilligung, so sind das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten nach Abschluss der Datenauswertung zu anonymisieren.

² Die Anonymisierung des biologischen Materials und der Personendaten kann unterbleiben, wenn:

- a. die betroffene Person bei ihrem Widerruf ausdrücklich darauf verzichtet; oder
- b. zu Beginn des Forschungsprojekts feststeht, dass eine Anonymisierung nicht möglich ist und die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung über diesen Umstand in die Teilnahme eingewilligt hat.

³ Der widerrufenden Person sind die zum Schutz ihrer Gesundheit erforderlichen Nachsorgemassnahmen anzubieten.

¹⁹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

Art. 11 Forschungsprojekte in Notfallsituationen

Auf Forschungsprojekte in Notfallsituationen sind die Artikel 15–17 KlinV²⁰ sinngemäss anwendbar.

Art. 12²¹**Art. 13** Sicherstellung

¹ Von der Sicherstellungspflicht nach Artikel 20 HFG sind Forschungsprojekte der Kategorie A ausgenommen.

² Die Höhe der Deckungssumme für Forschungsprojekte der Kategorie B richtet sich nach Anhang 1.

³ Die Sicherstellung muss Schäden umfassen, die bis zu 10 Jahren nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten.

⁴ Im Übrigen sind die Artikel 11, 13 Absatz 1 und 14 KlinV²² sinngemäss anwendbar.

2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren**Art. 14** Gesuch

¹ Die Projektleitung reicht der zuständigen Ethikkommission die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 2 zur Prüfung ein.

² Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.

³ Anstelle der Projektleitung kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Projektleitung nach den Artikeln 17–23. Die Gesuchsunterlagen müssen von der Projektleitung mitunterzeichnet werden.

Art. 15 Prüfbereiche

Die zuständige Ethikkommission überprüft:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die beantragte Kategorisierung;
- c. das Forschungsprojekt in Bezug auf:
 1. die wissenschaftliche Qualität, sofern ein Forschungsprojekt nach Artikel 6 Buchstabe a vorliegt,
 2. das Verhältnis zwischen den voraussichtlichen Risiken und Belastungen sowie dem erwarteten Nutzen (Art. 12 Abs. 2 HFG),

²⁰ SR **810.305**

²¹ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, mit Wirkung seit 1. Nov. 2024 (AS **2024 321**).

²² SR **810.305**

3. die Vorkehren zur Minimierung der Risiken und Belastungen der teilnehmenden Personen sowie die zu ihrem Schutz und ihrer Nachsorge getroffenen Massnahmen (Art. 15 HFG), einschliesslich der Schutzvorkehren im Umgang mit den Personendaten,
 4. die Notwendigkeit des Einbezugs von Personen, insbesondere von besonders verletzbaren Personen (Art. 11 HFG),
 5. die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen,
 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist,
 7. die Angemessenheit der Entschädigung der teilnehmenden Personen und die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 9 HFG),
 8. die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität;
- c^{bis},²³ gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8c Abs. 3 Bst. a–c);
- d. die Vollständigkeit der Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung und zur Einwilligung sowie deren Verständlichkeit, namentlich in Bezug auf den allfälligen Einbezug besonders verletzbarer Personen;
- d^{bis},²⁴ die Berücksichtigung des Rechts der betroffenen Person auf Information (Art. 8 Abs. 1 HFG);
- e. bei Forschungsprojekten der Kategorie B die Sicherstellung des Rechts auf Entschädigung im Schadensfall (Art. 20 HFG);
 - f,²⁵ bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) gemäss Artikel 19 Absatz 3 vorliegt;
 - g. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden;
 - h. die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 5;
 - i. die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort;
 - j. die Finanzierung des Forschungsprojekts sowie die Vereinbarungen zwischen Sponsor, Dritten und Projektleitung hinsichtlich der Zuteilung von Aufgaben, der Vergütung und der Publikation;
 - k. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung des Schutzes der teilnehmenden Personen notwendig ist.

Art. 16 Verfahren und Fristen

¹ Die Ethikkommission bestätigt der Projektleitung innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihr formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

²³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

²⁴ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

²⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

² Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

³ Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 14 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

Art. 17 Multizentrische Forschungsprojekte

¹ Die Projektleitung reicht das Gesuch für ein multizentrisches Forschungsprojekt nach Artikel 47 Absatz 2 HFG bei der Leitkommission ein.

² Die Leitkommission bestätigt der Projektleitung innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihr gleichzeitig mit, ob die eingereichten Gesuchsunterlagen formal korrekt sind.

³ Auf Aufforderung der Leitkommission reicht die Projektleitung die Gesuchsunterlagen nach Anhang 2 in der nötigen Anzahl den für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen (beteiligte Ethikkommissionen) ein. Diese prüfen die lokalen Voraussetzungen und teilen ihre Bewertung der Leitkommission innerhalb von 15 Tagen mit.

⁴ Die Leitkommission entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs des formal korrekten Gesuchs. Sie teilt den Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen mit.

Art. 18 Änderungen

¹ Wesentliche Änderungen am bewilligten Forschungsprojekt müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen sind Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.

² Die Projektleitung reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 2 ein, die von der Änderung betroffen sind. Sie informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.

³ Als wesentliche Änderungen gelten:

- a. Änderungen, die sich auf die Sicherheit und Gesundheit sowie die Rechte und Pflichten der teilnehmenden Personen auswirken;
- b.²⁶ Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen;
- c. die Änderung des Durchführungsortes oder die Durchführung des Forschungsprojekts an einem zusätzlichen Durchführungsort; oder
- d. der Wechsel der Projektleitung oder des Sponsors.

⁴ Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 16 ist sinngemäss anwendbar.

²⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁵ Auf das Bewilligungsverfahren bei wesentlichen Änderungen von bewilligten multizentrischen Forschungsprojekten ist Artikel 17 sinngemäss anwendbar.

Art. 19²⁷ Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung

¹ Bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung reicht die Projektleitung der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 2 Ziffer 2 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der Absätze 2–6 nach den Artikeln 14–18.

² Die Projektleitung reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 2 Ziffer 3 ein, wenn:

- a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann:
 1. nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird, oder
 2. kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV²⁸ trägt; oder
- c. eine andere radioaktive Quelle zur Anwendung kommt.

³ Ist ein Fall oder sind mehrere Fälle nach Absatz 2 eingetreten, so teilt die Projektleitung dies der Ethikkommission mit.

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

⁵ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 15 eingehalten werden; und
- b. nach der Diskussion der Stellungnahme nach Absatz 4 keine Einwände gegen das Forschungsprojekt verbleiben.

⁶ Sie entscheidet diesfalls innerhalb von 45 Tagen nach Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

3. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung

Art. 20 Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

Müssen während der Durchführung eines Forschungsprojekts unverzüglich Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden, so meldet die Projektleitung diese Massnahmen sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden, der Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen.

²⁷ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).
²⁸ SR 812.213

Art. 21 Schwerwiegende Ereignisse

¹ Treten bei der Durchführung eines Forschungsprojekts schwerwiegende Ereignisse bei teilnehmenden Personen auf, so muss das Forschungsprojekt unterbrochen werden.

² Als schwerwiegendes Ereignis gilt jedes nachteilige Ereignis, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, dass es auf die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten zurückzuführen ist, und das:

- a. eine im Forschungsplan nicht vorgesehene stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht;
- b. zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt; oder
- c. lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt.

³ Ist es zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich, so sind im Forschungsplan oder auf Verlangen der zuständigen Ethikkommission weitere Ereignisse als schwerwiegend zu bezeichnen.²⁹

⁴ Die Projektleitung meldet der Ethikkommission ein schwerwiegendes Ereignis innerhalb von 7 Tagen. Sie erstattet ihr zudem Bericht über den Zusammenhang zwischen dem Ereignis und der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten oder der Entnahme biologischen Materials. Gleichzeitig legt sie Vorschläge für das weitere Vorgehen vor.

⁵ ...³⁰

⁶ Die Ethikkommission entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Berichts über die Fortführung des Forschungsprojekts.

Art. 22 Meldung bei Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts

Die Projektleitung meldet der Ethikkommission den Abbruch oder Abschluss des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen.

Art. 23³¹ Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung³²

¹ Die Projektleitung überprüft bei Forschungsprojekten mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwertes nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017^{33,34}

²⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

³⁰ Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, mit Wirkung seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

³¹ Fassung gemäss Anhang 11 Ziff. 5 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017, in Kraft seit 1. Jan. 2018 (AS 2017 4261).

³² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

³³ SR 814.501

³⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

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

³ Die zuständige Ethikkommission kann zur Beurteilung der Dosisberechnung oder der Dosisabschätzung sowie zur Bestimmung der weiteren Massnahmen die fachliche Beratung des BAG einholen.

⁴ Die Projektleitung übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts, das Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung beinhaltete, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung für die teilnehmenden Personen.³⁵

⁵ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 4 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen.³⁶

⁶ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 19 oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 4 vorsehen.

Art. 23a³⁷ Aufbewahrungspflicht

Die Projektleitung muss alle Daten zum Forschungsprojekt während mindestens zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts aufbewahren.

3. Kapitel: Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung

1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen

Art. 24 Weiterverwendung

Als Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten gilt jeder Umgang zu Forschungszwecken mit bereits entnommenem biologischem Material beziehungsweise mit bereits erhobenen Daten, insbesondere:

- a. das Beschaffen, Zusammenführen oder Sammeln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten;
- b. das Registrieren oder Katalogisieren biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten;
- c. das Aufbewahren oder Erfassen in Bio- oder Datenbanken;
- d. das Zugänglichmachen, Bereitstellen oder Übermitteln biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten.

³⁵ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 321).

³⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 321).

³⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 321).

Art. 25³⁸ Anonymisierung

¹ Zur Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten muss der Bezug zu einer bestimmten Person verunmöglichert oder auf eine Weise aufgehoben werden, die die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand ermöglicht.

² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Insbesondere müssen Daten, die einzeln oder kombiniert die Wiederherstellung des Bezugs zu einer bestimmten Person ermöglichen, wie Vornamen, Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern, vernichtet oder verändert werden.

³ Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.

Art. 26³⁹ Verschlüsselung

¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.

² Die Verschlüsselung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person oder Organisationseinheit, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt vom biologischen Material und den Personendaten sowie nach den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden.

Art. 27 Voraussetzungen für die Entschlüsselung

Verschlüsseltes biologisches Material und verschlüsselte gesundheitsbezogene Personendaten dürfen nur entschlüsselt werden, wenn:

- a. die Entschlüsselung zur Abwendung einer unmittelbaren Gefahr für die Gesundheit der betroffenen Person notwendig ist;
- b. für die Entschlüsselung eine gesetzliche Grundlage besteht; oder
- c. die Entschlüsselung zur Gewährleistung der Rechte der betroffenen Person, namentlich des Widerrufs, notwendig ist.

³⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

³⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

2. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung und Information

Art. 28 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten für ein Forschungsprojekt in unverschlüsselter Form

¹ Die betroffene Person muss schriftlich und mündlich aufgeklärt werden über:

- a. Art, Zweck, Dauer und Verlauf des Forschungsprojekts;
- b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
- c. die Konsequenzen, die ein Widerruf der Einwilligung für das bis zu diesem Zeitpunkt verwendete biologische Material und die bis zu diesem Zeitpunkt verwendeten Personendaten hat;
- d. ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen in Bezug auf das Forschungsprojekt Auskunft zu erhalten;
- e. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;
- f. die Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten;
- g. die Hauptfinanzierungsquellen des Forschungsprojekts;
- h. weitere Inhalte, die für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.

² Die Aufklärung kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

³ Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c.⁴⁰

⁴ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.⁴¹

Art. 29 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:

- a. die beabsichtigte Weiterverwendung des verschlüsselten biologischen Materials und der verschlüsselten genetischen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
- c. die Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten, namentlich die Verwaltung des Schlüssels;

⁴⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 321).

⁴¹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 321).

- d. die Möglichkeit der Weitergabe des biologischen Materials und der genetischen Personendaten zu Forschungszwecken an Dritte.

² Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1, 2 Buchstabe a, 3 Buchstaben a–c und 4.⁴²

³ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.⁴³

Art. 30 Information über die beabsichtigte Anonymisierung biologischen Materials und genetischer Personendaten zu Forschungszwecken

Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich informiert werden über:

- a. die beabsichtigte Anonymisierung des biologischen Materials und der genetischen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Widerspruchsrecht;
- c. die Konsequenzen der Anonymisierung bezüglich die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse;
- d. die Möglichkeit der Weitergabe des biologischen Materials und der Daten zu Forschungszwecken an Dritte.

Art. 31 Aufklärung und Einwilligung zur Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in unverschlüsselter Form

¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:

- a. die beabsichtigte Weiterverwendung der nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
- c. ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden, sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten;
- d. die Massnahmen zum Schutz der Personendaten;
- e. die Möglichkeit der Weitergabe der Personendaten zu Forschungszwecken an Dritte.

² Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c Absätze 1, 2 Buchstabe a, 3 Buchstaben a–c und 4.⁴⁴

³ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.⁴⁵

⁴² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁴³ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁴⁴ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁴⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

Art. 32 Information über die beabsichtigte Weiterverwendung nichtgenetischer gesundheitsbezogener Personendaten zu Forschungszwecken in verschlüsselter Form

Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich informiert werden über:

- a. die beabsichtigte Weiterverwendung der verschlüsselten nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten zu Forschungszwecken;
- b. ihr Widerspruchsrecht;
- c. die Massnahmen zum Schutz der Personendaten, namentlich die Verwaltung des Schlüssels;
- d. die Möglichkeit der Weitergabe der Personendaten zu Forschungszwecken an Dritte.

3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren und Meldepflichten für Forschungsprojekte mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten

Art. 33 Forschungsprojekt

Als Forschungsprojekt nach diesem Abschnitt gilt jedes Vorhaben, bei dem bereits entnommenes biologisches Material oder bereits erhobene gesundheitsbezogene Personendaten für die Beantwortung einer wissenschaftlichen Fragestellung weiterverwendet werden.

Art. 34 Prüfbereiche

¹ Die zuständige Ethikkommission überprüft:⁴⁶

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die Erfüllung der Voraussetzungen nach den Artikeln 32 und 33 HFG;
- b^{bis},⁴⁷ die wissenschaftliche Qualität;
- c. bei Forschungsprojekten mit verschlüsseltem biologischem Material und verschlüsselten gesundheitsbezogenen Personendaten die korrekte und sichere Verschlüsselung;
- d. die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten;
- e. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen;
- f. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung des Schutzes der betroffenen Personen notwendig ist.

⁴⁶ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁴⁷ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

² Sie berücksichtigt dabei bereits vorliegende Bewilligungen von Ethikkommissionen betreffend das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten.

Art. 35 Anwendbare Bestimmungen

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für die Einreichung des Gesuchs Artikel 14;
- b. für das Verfahren und die Fristen Artikel 16;
- c. bei multizentrischen Forschungsprojekten Artikel 17.

Art. 36 Meldepflichten

¹ Die Projektleitung meldet der Ethikkommission vorgängig einen Wechsel der Projektleitung.

² Sie meldet der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen.

4. Abschnitt:

Bewilligungsverfahren sowie Meldepflichten für die Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG

Art. 37 Prüfbereiche

Die zuständige Ethikkommission überprüft:⁴⁸

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die Gründe nach Artikel 34 Buchstaben a und b HFG;
- c. das überwiegende Interesse am beabsichtigten Forschungszweck gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen, über die Weiterverwendung ihres biologischen Materials und ihrer gesundheitsbezogenen Personendaten zu bestimmen;
- d. den Personenkreis, der zur Weitergabe des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist;
- e. die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten sowie der Kreis der zugriffsberechtigten Personen;
- f. die fachliche Qualifikation der Personen, die zur Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt sind;
- g. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung des Schutzes der betroffenen Personen notwendig ist.

⁴⁸ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

Art. 38 Anwendbare Bestimmungen

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für die Einreichung des Gesuchs Artikel 14;
- b. für das Verfahren und die Fristen Artikel 16;
- c. für die Weiterverwendung oder Sammlung nach einheitlichem Forschungsplan, aber in verschiedenen Kantonen, das Verfahren nach Artikel 17.

Art. 39 Bewilligung

Die Bewilligung enthält mindestens folgende Angaben:

- a. den Zweck, zu dem das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden können;
- b. die Bezeichnung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten, die von der Bewilligung erfasst werden;
- c. den Personenkreis, der zur Weitergabe des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten berechtigt ist;
- d. der Personenkreis, der zur Entgegennahme des biologischen Materials und der Personendaten berechtigt ist.

Art. 40 Meldungen

¹ Die Projektleitung muss der Ethikkommission Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben vorgängig melden.

² Sie muss der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch der Sammlung innerhalb von 90 Tagen melden.

4. Kapitel: Forschung an verstorbenen Personen**Art. 41** Prüfbereiche

Die Ethikkommission überprüft:

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die wissenschaftliche Qualität;
- c. die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung (Art. 36 HFG);
- d. bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden: die Notwendigkeit von deren Einbezug in das Forschungsprojekt (Art. 37 Abs. 2 HFG) und die Einhaltung der Unabhängigkeit der Personen, die deren Tod festgestellt haben (Art. 37 Abs. 3 HFG);
- e. die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten;

- f. die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 9 HFG);
- g. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden.

Art. 42 Anwendbare Bestimmungen

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für die Einreichung des Gesuchs Artikel 14;
- b. für das Verfahren und die Fristen Artikel 16;
- c. bei multizentrischen Forschungsprojekten das Verfahren nach Artikel 17.

Art. 43 Meldungen

¹ Die Projektleitung muss der Ethikkommission folgende Änderungen am Forschungsprojekt vorgängig melden:

- a. den Wechsel der Projektleitung;
- b. bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden: wesentliche Änderungen des Forschungsplans.

² Sie meldet der Ethikkommission den Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts innerhalb von 90 Tagen.

5. Kapitel: Forschung an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

Art. 44 Aufklärung und Einwilligung

¹ Bei Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten müssen die schwangere Frau beziehungsweise das betroffene Paar schriftlich und mündlich aufgeklärt werden über:

- a. die Verwendung des Embryos oder Fötus zu Forschungszwecken;
- b. ihr Recht, die Einwilligung jederzeit ohne Begründung zu verweigern oder zu widerrufen;
- c. Massnahmen zum Schutz des biologischen Materials und der Personendaten;
- d. den Umgang mit dem Embryo beziehungsweise dem Fötus nach Abschluss der Forschung.

² Die Aufklärung kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.

³ Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8c.⁴⁹

⁴⁹ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁴ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.⁵⁰

⁵ Die Folgen eines Widerrufs richten sich nach Artikel 10.⁵¹

Art. 45 Prüfbereiche

Die zuständige Ethikkommission überprüft:⁵²

- a. die Vollständigkeit des Gesuchs;
- b. die wissenschaftliche Qualität;
- c.⁵³ die Einhaltung der Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8c Abs. 3 Bst. a–c);
- d. bei Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen: die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 39 Absätze 1, 2 und 4 HFG;
- e. die Einhaltung des Kommerzialisierungsverbots (Art. 9 HFG);
- f. die Einhaltung der Vorgaben zur Aufbewahrung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten;
- g. die fachliche Qualifikation der Projektleitung und der weiteren Forschenden;
- h. weitere Bereiche, sofern dies zur Beurteilung des Schutzes der schwangeren Frau oder des betroffenen Paares notwendig ist.

Art. 46 Anwendbare Bestimmungen

Sinngemäss anwendbar sind:

- a. für die Einreichung des Gesuchs Artikel 14;
- b. für das Verfahren und die Fristen Artikel 16;
- c. bei multizentrischen Forschungsprojekten das Verfahren nach Artikel 17;
- d. für die Meldepflichten Artikel 36.

6. Kapitel: Schlussbestimmungen

Art. 47 Nachführung der Anhänge

Das Eidgenössische Departement des Innern kann die Anhänge 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.

⁵⁰ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁵¹ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁵² Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

⁵³ Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

Art. 48 Übergangsbestimmungen

¹ Forschungsprojekte nach dem 2. Kapitel, die vor dem 1. Januar 2014 bewilligt wurden, gelten als Forschungsprojekte der Kategorie B.

² Auf Gesuch hin kann die Behörde, die das Forschungsprojekt vor dem 1. Januar 2014 bewilligt hat, das Forschungsprojekt in die Kategorie A einteilen. Diesfalls richten sich die Haftungs-, Sicherstellungs- und Meldepflichten nach neuem Recht.

³ Die Ethikkommission trifft den Entscheid nach Absatz 2 im vereinfachten Verfahren nach Artikel 6 der Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013⁵⁴.

⁴ Die Bestimmungen dieser Verordnung sind anwendbar:

- a. auf die Überprüfung wesentlicher Änderungen an Forschungsprojekten nach dem 2. Kapitel;
- b. auf die Meldungen zu Forschungsprojekten nach den Kapiteln 3–5.

⁵ Die zuständige Ethikkommission entscheidet über Gesuche für nach bisherigem Recht nicht bewilligungspflichtige Forschungsprojekte im Sinn von Artikel 67 Absatz 2 HFG innerhalb von sechs Monaten nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

Art. 48a⁵⁵ Übergangsbestimmung zur Änderung vom 7. Juni 2024

¹ Artikel 23a gilt nicht für Forschungsprojekte, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden.

² Bei Forschungsprojekten, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, richten sich die Haftungspflichten nach bisherigem Recht.

Art. 49 Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am 1. Januar 2014 in Kraft.

⁵⁴ SR 810.308

⁵⁵ Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321, 343).

Deckungssummen der Sicherstellung

Die Deckungssumme für Forschungsprojekte mit Personen der Kategorie B beträgt mindestens:

- a. pro Person: 250 000 Franken;
- b. für Sachschäden: 20 000 Franken;
- c. für das gesamte Forschungsprojekt: 3 Millionen Franken.

*Anhang 2*⁵⁶
(Art. 14, 17–19)

Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

- 1 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte mit Personen, die mit der Entnahme biologischen Materials oder der Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden sind**
 - 1.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;
 - 1.2 Forschungsplan;
 - 1.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
 - 1.4 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;
 - 1.5 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;
 - 1.6 bei Forschungsprojekten der Kategorie B: Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden;
 - 1.7 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich über dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
 - 1.8 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises von deren Kenntnissen und Erfahrungen sowie eine Auflistung der am Forschungsprojekt beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
 - 1.9 Nachweis über die Eignung und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;
 - 1.10 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und dem Sponsor oder Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Vergütung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.

- 2 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung umfassen**
 - 2.1 Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organ Dosen und allfälliger Tumordosen;

⁵⁶ Bereinigt gemäss Ziff. II der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 321).

- 2.2 die erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991⁵⁷.

3 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 19 Absatz 2 erfordern

- 3.1 Angaben gemäss Formular des BAG für Forschungsprojekte mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen⁵⁸. Darunter fallen:
- Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,
 - Angaben zur effektiven Dosis und zu Organdosen,
 - bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation,
 - bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen,
 - die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen;
- 3.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung.

4 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, bei denen biologisches Material oder gesundheitsbezogene Personendaten weiterverwendet werden

- 4.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Fragestellung;
- 4.2 Beschrieb der wissenschaftlichen Fragestellung;
- 4.3 Nachweis über die Herkunft des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten sowie über die Einhaltung der Voraussetzungen bezüglich der Einwilligung nach Aufklärung beziehungsweise der Information über das Widerspruchsrecht nach den Artikeln 32 und 33 HFG;
- 4.4 bei der Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten in verschlüsselter Form: der Nachweis über deren sichere und korrekte Verschlüsselung;

⁵⁷ SR 814.50

⁵⁸ Dieses Formular kann beim Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Strahlenschutz, 3003 Bern, bezogen oder unter der Internetadresse: www.bag.admin.ch > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen > Strahlenschutz: Bewilligungen, Voraussetzungen und Aufsicht abgerufen werden.

- 4.5 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
- 4.6 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises von deren Kenntnissen und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 4.7 Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort;
- 4.8 allfällige Bewilligungen von Ethikkommissionen in der Schweiz für die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten.

5 Gesuchsunterlagen für die Weiterverwendung biologischen Materials oder gesundheitsbezogener Personendaten bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG

- 5.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Vorhabens;
- 5.2 Vorgehensplan;
- 5.3 Beschreibung der beabsichtigten Forschungszwecke, für die das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Personendaten weiterverwendet werden sollen, einschliesslich einer Darlegung, inwiefern das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen überwiegt;
- 5.4 Bezeichnung des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Personendaten, das oder die weiterverwendet werden sollen;
- 5.5 Bezeichnung des Personenkreises, der zur Weitergabe des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Daten berechtigt sein soll;
- 5.6 Bezeichnung der Personen, die zur Entgegennahme des biologischen Materials oder der gesundheitsbezogenen Daten berechtigt sein sollen;
- 5.7 Bezeichnung der für den Schutz der bekannt gegebenen Daten verantwortlichen Personen;
- 5.8 Bezeichnung des Personenkreises, der auf das biologische Material oder die gesundheitsbezogenen Daten zugriffsberechtigt sein soll;
- 5.9 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich über dessen oder deren Aufbewahrung;
- 5.10 Angaben über die Dauer der Aufbewahrung;
- 5.11 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises von deren Kenntnissen und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 5.12 Angaben über die vorhandenen Infrastrukturen am Durchführungsort.

6 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte an verstorbenen Personen

- 6.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans;
- 6.2 Forschungsplan;
- 6.3 Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Artikel 36 HFG;
- 6.4 Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Artikel 37 Absatz 1 HFG;
- 6.5 bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden: die Begründung, warum solche Personen in das Forschungsprojekt einbezogen werden müssen, und den Nachweis, dass die Personen, die den Tod feststellten, unabhängig sind;
- 6.6 Unterlagen zu allfälligen Vergütungen;
- 6.7 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und mit Personendaten, namentlich über dessen beziehungsweise deren Aufbewahrung;
- 6.8 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises von deren Kenntnissen und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 6.9 Angaben über die am Durchführungsort vorhandenen Infrastrukturen;
- 6.10 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Vergütung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.

7 Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten

- 7.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans;
- 7.2 Forschungsplan;
- 7.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
- 7.4 Beschreibung der Vorkehren zur Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Artikel 39 Absatz 1 oder 40 Absatz 1 HFG;
- 7.5 Beschreibung der Vorkehren zur Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Artikel 39 Absatz 3 beziehungsweise 40 Absatz 2 HFG;

- 7.6 bei Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen: der Nachweis über die Einhaltung der Voraussetzungen nach Artikel 39 Absätze 2 und 4 HFG;
- 7.7 Unterlagen zu allfälligen Vergütungen;
- 7.8 Nachweis über den sicheren Umgang mit biologischem Material und Personendaten, namentlich über dessen oder deren Aufbewahrung;
- 7.9 Lebenslauf der Projektleitung einschliesslich des Nachweises von deren Kenntnissen und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am Forschungsprojekt beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 7.10 Angaben über die am Durchführungsort vorhandenen Infrastrukturen;
- 7.11 Vereinbarungen zwischen der Projektleitung und Dritten, namentlich bezüglich der Finanzierung des Forschungsprojekts, der Vergütung der Projektleitung sowie bezüglich der Publikation.

8 Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten

- 8.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsprojekts;
- 8.2 Forschungsplan;
- 8.3 bei Forschungsprojekten mit Personen oder Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten: Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;
- 8.4 bei Forschungsprojekten an verstorbenen Personen: der Nachweis über die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung gemäss Artikel 36 HFG sowie der Nachweis über die Einhaltung der vorgängigen Todesfeststellung nach Artikel 37 Absatz 1 HFG am jeweiligen Durchführungsort;
- 8.5 Lebenslauf der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Person einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am betreffenden Durchführungsort des Forschungsprojekts beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;
- 8.6 Nachweis über die Eignung und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am jeweiligen Durchführungsort;
- 8.7 Vereinbarungen zwischen dem Sponsor und der am jeweiligen Durchführungsort verantwortlichen Person, namentlich bezüglich deren Vergütung;
- 8.8 bei Forschungsprojekten mit Personen der Kategorie B: der Versicherungsnachweis oder ein anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden am jeweiligen Durchführungsort einschliesslich der diesbezüglichen Verein-

barungen zwischen Sponsor und der am Durchführungsort verantwortlichen Person.

