

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

vom 1. Juli 2020 (Stand am 1. November 2024)

---

*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.<sup>3</sup> die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche:
  1. mit Medizinprodukten und weiteren Produkten nach Artikel 1 der Medizinprodukteverordnung vom 1. Juli 2020<sup>4</sup> (MepV);
  2. mit In-vitro-Diagnostika und deren Zubehör nach Artikel 1 Absatz 1 der Verordnung vom 4. Mai 2022<sup>5</sup> über In-vitro-Diagnostika (IvDV);
- 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.

AS 2020 3033

<sup>1</sup> SR 810.30

<sup>2</sup> SR 812.21

<sup>3</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>4</sup> SR 812.213

<sup>5</sup> SR 812.219

**Art. 2** Begriffe

Im Sinne dieser Verordnung gilt als:

- a.<sup>6</sup> *klinischer Versuch*: klinische Prüfung und Leistungsstudie;
- abis.<sup>7</sup> *klinische Prüfung*: systematische Untersuchung, bei der eine oder mehrere Personen einbezogen sind und die zwecks Bewertung der Sicherheit oder Leistung des Produkts nach der MepV<sup>8</sup> durchgeführt wird;
- ater.<sup>9</sup> *Leistungsstudie*: Studie, die zur Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines Produkts nach der IvDV<sup>10</sup> dient und bei welcher die Testergebnisse:
  1. Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement oder die Behandlung haben könnten (*interventionelle Leistungsstudie*),
  2. keine Auswirkungen auf Entscheidungen über das Patientenmanagement oder die Behandlung haben können (*nicht-interventionelle Leistungsstudie*);
- 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. 2a<sup>11</sup>** Ausnahmen vom Geltungsbereich

<sup>1</sup> Die Durchführung nicht-interventioneller Leistungsstudien richtet sich nach dem 2. Kapitel der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013<sup>12</sup> (HFV), wenn:

- <sup>6</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).
- <sup>7</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).
- <sup>8</sup> SR 812.213
- <sup>9</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).
- <sup>10</sup> SR 812.219
- <sup>11</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).
- <sup>12</sup> SR 810.301

- a. den betroffenen Personen biologisches Material entnommen wird, hierzu aber keine chirurgisch-invasiven Eingriffe angewendet werden; und
- b. die betroffenen Personen gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des zu untersuchenden Produkts angewendeten Verfahren keinen zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden.

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

<sup>3</sup> Die Durchführung nicht-interventioneller Leistungsstudien, bei denen ausschliesslich bereits vorhandenes anonymisiertes biologisches Material oder bereits erhobene anonymisierte gesundheitsbezogene Daten weiterverwendet werden, richtet sich nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung vom 20. September 2013<sup>13</sup> über klinische Versuche (KlinV), Artikel 25 HFV und Artikel 57 der Verordnung (EU) 2017/746<sup>14</sup> (EU-IVDR).<sup>15</sup>

<sup>4</sup> Die Durchführung klinischer Versuche mit Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG oder Kombinationen nach Artikel 2 Absatz 1 Buchstaben f, g und j MepV<sup>16</sup> richtet sich nach der KlinV.

### Art. 3 Anwendbare Bestimmungen

<sup>1</sup> Für klinische Versuche mit Produkten sind folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013<sup>17</sup> über klinische Versuche (KlinV) anwendbar:

- a.<sup>18</sup> betreffend die wissenschaftliche Integrität, wissenschaftliche Qualität und den Einschluss relevanter Personengruppen: die Artikel 3, 4 und 4a KlinV;
- b.<sup>19</sup> betreffend die Aufklärung, die Einwilligung, die Mitteilung von Ergebnissen und den Widerruf: die Artikel 7–9 KlinV;
- c. betreffend die Haftung und die Sicherstellung: Artikel 10 Absätze 1 Buchstabe c und 2 sowie die Artikel 11–14 KlinV;
- d. betreffend die Durchführung klinischer Versuche in Notfallsituationen: die Artikel 15–17 KlinV;

<sup>13</sup> SR 810.305

<sup>14</sup> Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission, ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; zuletzt geändert durch Verordnung (EU) 2023/607, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

<sup>15</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 29. Sept. 2023, in Kraft seit 1. Nov. 2023 (AS 2023 576).

<sup>16</sup> SR 812.213

<sup>17</sup> SR 810.305

<sup>18</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>19</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

e.<sup>20</sup> betreffend die Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials sowie den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen: die Artikel 18 und 18a 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 nach den Artikeln 77 und 78 MepV<sup>21</sup> oder nach den Artikeln 70 und 71 IvDV<sup>22,23</sup>

<sup>3</sup> ...<sup>24</sup>

## 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 folgende Anforderungen erfüllen:

a.<sup>25</sup> bei klinischen Prüfungen: die Anforderungen gemäss Artikel 72 und Anhang XV Kapitel I und III der Verordnung (EU) 2017/745<sup>26</sup> (EU-MDR);

b. bei Leistungsstudien: die Anforderungen gemäss Artikel 68 und Anhang XIII Teil A der EU-IVDR<sup>27,28</sup>

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

<sup>20</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>21</sup> SR 812.213

<sup>22</sup> SR 812.219

<sup>23</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>24</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, mit Wirkung seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>25</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 29. Sept. 2023, in Kraft seit 1. Nov. 2023 (AS 2023 576).

<sup>26</sup> Verordnung (EU) 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) 2023/607, ABl. L 80 vom 20.3.2023, S. 24.

<sup>27</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

<sup>28</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

Artikel 6 Absatz 5 MepV<sup>29</sup> beziehungsweise Artikel 6 Absatz 4 IvDV<sup>30</sup> sind sinngemäss anwendbar.<sup>31</sup>

<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;
- d.<sup>32</sup> über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

<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 Prüfungen<sup>33</sup>

<sup>1</sup> Klinische Prüfungen entsprechen der Kategorie A, wenn:<sup>34</sup>

- a. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>35</sup> trägt;

<sup>29</sup> SR **812.213**

<sup>30</sup> SR **812.219**

<sup>31</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS **2022** 294).

<sup>32</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS **2024** 323).

<sup>33</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS **2022** 294).

<sup>34</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS **2022** 294).

<sup>35</sup> SR **812.213**

- 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 Prüfungen der Kategorie A entsprechen folgenden Unterkategorien:
- a. wenn die betroffenen Personen gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des zu untersuchenden 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 zu untersuchenden Produkts angewandten Verfahren zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen werden: der Unterkategorie A2.<sup>36</sup>
- <sup>3</sup> Klinische Prüfungen entsprechen der Kategorie C, wenn:
- a. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird (Unterkategorie C1);
  - b. das zu untersuchende Produkt kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt (Unterkategorie C2); oder
  - c. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden Produkts in der Schweiz verboten ist (Unterkategorie C3).<sup>37</sup>

#### Art. 6a<sup>38</sup> Kategorisierung der Leistungsstudien

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

- a. es sich um eine interventionelle Leistungsstudie handelt und folgende Voraussetzungen erfüllt sind (Unterkategorie A1):
  1. das zu untersuchende Produkt trägt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 12 IvDV<sup>39</sup>,
  2. das zu untersuchende Produkt wird gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet,
  3. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden Produkts ist in der Schweiz nicht verboten,
  4. es werden keine der Verfahren nach Buchstabe b Ziffer 2 angewendet;
- b. eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist (Unterkategorie A2):

<sup>36</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>37</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>38</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>39</sup> SR 812.219

1. es handelt sich um eine nicht-interventionelle Leistungsstudie, die nicht unter Artikel 2a Absätze 1–3 fällt,
2. es handelt sich um eine interventionelle Leistungsstudie nach Buchstabe a Ziffern 1–3 und:
  - es werden chirurgisch-invasive Verfahren angewendet, um den betroffenen Personen ausschliesslich zum Zweck der Leistungsstudie biologisches Material zu entnehmen oder
  - die betroffenen Personen werden gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des zu untersuchenden Produkts angewandten Verfahren zusätzlichen invasiven oder belastenden Verfahren unterzogen.

<sup>2</sup> Leistungsstudien entsprechen der Kategorie C, wenn es sich um eine interventionelle Leistungsstudie handelt und:

- a. das zu untersuchende Produkt ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 12 IvDV trägt, aber nicht gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird (Unterkategorie C1);
- b. das zu untersuchende Produkt kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 12 IvDV trägt (Unterkategorie C2); oder
- c. die Bereitstellung auf dem Markt, die Inbetriebnahme oder die Anwendung des zu untersuchenden 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.

#### **Art. 8<sup>40</sup>** 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 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 Dokumente und Informationen, die für die Swissmedic bestimmt sind.

<sup>2</sup> Für die Eingabe und Übermittlung von Entscheiden sowie für den Informationsaustausch mit den Gesuchstellern hat:

- a. die Swissmedic das Informationssystem Medizinprodukte nach Artikel 62c HMG zu nutzen;

<sup>40</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

- b. die zuständige Ethikkommission das Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG zu nutzen.

<sup>3</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:

- a. den Sponsor, die Prüfperson oder einen Wirtschaftsakteur nach Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe j MepV<sup>41</sup> oder Artikel 4 Absatz 1 Buchstabe i IvDV<sup>42</sup> betreffen; und
- b. die für die Erfüllung der Aufgaben der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission nach dieser Verordnung erforderlich sind.

<sup>4</sup> Die Swissmedic leitet auf Anfrage die besonders schützenswerten Daten nach Absatz 3 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.<sup>43</sup> die Kategorisierung der klinischen Versuche nach den Vorgaben von Artikel 6 oder 6a;
- b. Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 11 als auch nach Artikel 17 betreffen;
- c.<sup>44</sup> die Durchführung der Verfahren nach den Artikeln 12 und 19.

## 2. Abschnitt: Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission

### Art. 10 Gesuch

<sup>1</sup> Der Sponsor reicht die Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 ein.<sup>45</sup>

<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.<sup>46</sup>

<sup>41</sup> SR 812.213

<sup>42</sup> SR 812.219

<sup>43</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>44</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>45</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. I der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS 2021 281).

<sup>46</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).



**Art. 11<sup>47</sup>** Prüfbereiche

Die Bereiche, die die Ethikkommission zu prüfen hat, richten sich sinngemäss nach Artikel 25 KlinV<sup>48</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>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<sup>49</sup>** Verfahren bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung

<sup>1</sup> Bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung reicht der Sponsor die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 4 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der Absätze 2–6 nach den Artikeln 10–13 und 15.

<sup>47</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>48</sup> SR 810.305

<sup>49</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

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

- a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;
- b. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann:
  1. nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird, oder
  2. kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>50</sup> trägt; 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 innert angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.

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

- a. die Anforderungen nach Artikel 11 eingehalten werden; und
- b. nach der Diskussion der Stellungnahme nach Absatz 4 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben.

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

## 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 Personen sowie auf die Belastbarkeit oder die Zuverlässigkeit der zu erzielenden klinischen Daten haben können (wesentliche Änderungen), müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden. Diese Pflicht gilt nicht für Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.<sup>51</sup>

<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 die Ethikkommission über die Gründe und die Art der Änderung.<sup>52</sup>

<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>50</sup> SR 812.213

<sup>51</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>52</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<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.<sup>53</sup> Es handelt sich:
  1. um eine klinische Prüfung der Unterkategorie C1 oder C2 mit einem nicht invasiven Produkt, das nach Artikel 15 MepV<sup>54</sup> in die Klasse I oder IIa eingeteilt ist, oder
  2. um eine interventionelle Leistungsstudie der Unterkategorie C1 oder C2 mit einem Produkt der Klasse A oder B nach Artikel 14 IvDV<sup>55</sup>.
- 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>53</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>54</sup> SR 812.213

<sup>55</sup> SR 812.219

<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 Strahlung aussenden können<sup>56</sup>

<sup>1</sup> Für klinische Versuche der Kategorie C müssen die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffern 4 und 5 eingereicht werden.<sup>57</sup>

<sup>2</sup> Die Swissmedic holt vor Erteilung der Bewilligung eine Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.<sup>58</sup>

<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

<sup>56</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>57</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. I der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS 2021 281).

<sup>58</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

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>4bis</sup> Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2, die auch in Staaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) durchgeführt werden oder werden sollen, meldet der Sponsor der Swissmedic die Gründe und die Art wesentlicher Änderungen am klinischen Versuch in EU- oder EWR-Staaten, die den Prüfplan, das zu untersuchende Produkt oder die Gebrauchsanweisung des zu untersuchenden Produktes betreffen.<sup>59</sup>

<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: ...

Art. 21–31<sup>60</sup>

## 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;

<sup>59</sup> Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der V vom 19. Mai 2021 (AS 2021 281). Fassung gemäss Ziff. 1 der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>60</sup> Gegenstandslos (AS 2022 294).

- 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:

- a. für Produkte nach der MepV<sup>61</sup>: nach Artikel 2 Ziffern 57–59 EU-MDR<sup>62</sup>;
- b. für Produkte nach der IvDV<sup>63</sup>: nach Artikel 2 Ziffern 60–62 EU-IVDR<sup>64, 65</sup>

### Art. 33<sup>66</sup> Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse

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

- a. jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis, das einen Kausalzusammenhang mit dem zu untersuchenden Produkt, dem Komparator oder dem Prüfverfahren aufweist oder bei dem ein Kausalzusammenhang durchaus möglich erscheint;
- b. jeden Produktmangel, der bei Ausbleiben angemessener Massnahmen oder eines Eingriffs oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätte führen können;
- c. alle neuen Erkenntnisse in Bezug auf ein bereits gemeldetes Ereignis nach den Buchstaben a und b.

<sup>2</sup> Die Meldungen nach Absatz 1 sind bei klinischen Versuchen der Kategorie C zusätzlich der Swissmedic zu erstatten.

<sup>3</sup> Bei konformitätsbezogenen klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2, die auch im Ausland durchgeführt werden, meldet der Sponsor der Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission zusätzlich unverzüglich alle in Absatz 1 aufgeführten Ereignisse, Produktmängel und Erkenntnisse, die aus der Durchführung des klinischen Versuchs im Ausland herrühren.

<sup>4</sup> Um eine unverzügliche Meldung sicherzustellen, kann der Sponsor zunächst eine unvollständige Meldung einreichen.

<sup>5</sup> Die Meldungen nach Absatz 1 sind auch den Vertragsstaaten zu erstatten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll:

<sup>61</sup> SR 812.213

<sup>62</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>63</sup> SR 812.219

<sup>64</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

<sup>65</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>66</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

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

<sup>6</sup> Bei klinischen Prüfungen der Kategorie A und bei Leistungsstudien der Unterkategorie A1 ist der Sponsor dafür verantwortlich, dass der zuständigen Ethikkommission unverzüglich jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis gemeldet wird, falls ein Kausalzusammenhang zwischen dem Ereignis und dem im klinischen Versuch angewandten Prüfverfahren festgestellt wurde. Absatz 4 ist anwendbar.

<sup>7</sup> Bei klinischen Versuchen der Kategorie A ist der Sponsor dafür verantwortlich, dass schwerwiegende unerwünschte Ereignisse der Swissmedic in Anwendung von Artikel 66 MepV<sup>67</sup> oder Artikel 59 IvDV<sup>68</sup> gemeldet werden.

### **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>1bis</sup> Bei klinischen Versuchen, die auch in EU- oder EWR-Staaten durchgeführt werden oder werden sollen, meldet der Sponsor der Ethikkommission innerhalb von zwei Tagen zusätzlich alle angeordneten oder freiwilligen Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die in EU- oder EWR-Staaten getroffen werden, sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden.<sup>69</sup>

<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 nach den Absätzen 1 und 1<sup>bis</sup> auch der Swissmedic zu erstatten.<sup>70</sup>

<sup>4</sup> Bei konformitätsbezogenen Leistungsstudien der Unterkategorie A2 sowie bei klinischen Versuchen der Unterkategorien C1 und C2 erstattet der Sponsor die Meldungen nach Absatz 1 innerhalb von 2 Tagen zusätzlich den Vertragsstaaten, in denen der klinische Versuch durchgeführt wird oder werden soll.<sup>71</sup>

<sup>67</sup> SR **812.213**

<sup>68</sup> SR **812.219**

<sup>69</sup> Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS **2021** 281).

<sup>70</sup> Fassung gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS **2021** 281).

<sup>71</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS **2022** 294).

## 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. Er informiert die Ethikkommission über den allgemeinen Fortschritt des klinischen Versuchs.<sup>72</sup>

<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.

<sup>2bis</sup> Bei klinischen Versuchen der Kategorie C, die auch in EU- oder EWR-Staaten durchgeführt werden oder werden sollen, ist der Bericht nach Absatz 2 mit dem Stand des klinischen Versuchs in den betreffenden Staaten zu ergänzen.<sup>73</sup>

#### **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>4bis</sup> Bei klinischen Versuchen, die auch in EU- oder EWR-Staaten durchgeführt werden, meldet der Sponsor der Ethikkommission zusätzlich innerhalb von 24 Stunden einen Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs in EU- oder EWR-Staaten, wenn dieser aus Sicherheitsgründen erfolgt ist.<sup>74</sup>

<sup>72</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>73</sup> Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS 2021 281).

<sup>74</sup> Eingefügt durch Anhang Ziff. 1 der V vom 19. Mai 2021, in Kraft seit 26. Mai 2021 (AS 2021 281).



<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 bei klinischen Prüfungen gemäss Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 EU-MDR<sup>75</sup> und bei Leistungsstudien gemäss Anhang XIII Teil A Abschnitt 2.3.3 EU-IVDR<sup>76</sup> ein:<sup>77</sup>

- 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 beigefügt 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 ionisierender Strahlung und Aufbewahrungspflicht<sup>78</sup>**

#### **Art. 39** Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von ionisierender Strahlung<sup>79</sup>

<sup>1</sup> Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwertes nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017<sup>80,81</sup>

<sup>75</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>76</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

<sup>77</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>78</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>79</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>80</sup> SR 814.501

<sup>81</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>2</sup> Die Prüfperson oder der Sponsor meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.<sup>82</sup>

<sup>3</sup> Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch der Swissmedic zu erstatten.<sup>83</sup>

<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 retrospektive Dosisabschätzung für die teilnehmenden Personen.<sup>84</sup>

<sup>6</sup> Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV<sup>85,86</sup>

<sup>7</sup> Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 14 oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 vorsehen.<sup>87</sup>

<sup>8</sup> Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 abgegeben hat.<sup>88</sup>

#### **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.

<sup>82</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>83</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>84</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>85</sup> SR 812.213

<sup>86</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>87</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>88</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

## 5. Kapitel: Transparenz

### Art. 41<sup>89</sup> Registrierung

Der Sponsor muss klinische Versuche nach den Artikeln 64, 65 Absätze 1 und 3, 66 und 67 KlinV<sup>90</sup> registrieren.

### Art. 42<sup>91</sup> Veröffentlichung der Ergebnisse

Der Sponsor muss die Ergebnisse klinischer Versuche in einem anerkannten Register nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV<sup>92</sup> innert folgender Frist veröffentlichen:

- a. bei abgeschlossenen klinischen Versuchen mit Produkten, die bereits ein Konformitätskennzeichen tragen und gemäss Gebrauchsanweisung verwendet wurden sowie bei Abbruch oder Unterbruch eines klinischen Versuchs: unmittelbar nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37;
- b. bei allen anderen abgeschlossenen klinischen Versuchen: spätestens bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird, oder ein Jahr nach Einreichung des Schlussberichts nach Artikel 37, wenn es bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht in Verkehr gebracht wurde.

## 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.

### Art. 44 Änderungen anderer Erlasse

Die Änderung anderer Erlasse wird in Anhang 2 geregelt.

### Art. 45<sup>93</sup> 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 EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind.

<sup>89</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>90</sup> SR 810.305

<sup>91</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>92</sup> SR 810.305

<sup>93</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

**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>94</sup> und nach den Artikeln 66, 74 und 77 EU-IVDR<sup>95</sup> erlassenen Durchführungsrechtsakte und delegierten Rechtsakte, namentlich in Bezug auf:<sup>96</sup>

- 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.<sup>97</sup> die Anforderungen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR und nach Anhang XIV Kapitel 1 EU-IVDR;
- g.<sup>98</sup> ...

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

<sup>94</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>95</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

<sup>96</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>97</sup> Fassung gemäss Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>98</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, mit Wirkung seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

**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>99</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. 48a**<sup>100</sup> Übergangsbestimmungen für vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 4. Mai 2022 bewilligte Leistungsstudien

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

**Art. 48b**<sup>101</sup> Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 7. Juni 2024

Für klinische Versuche mit Produkten, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, sind betreffend die Haftungs- und Sicherstellungspflichten die Artikel 10 Absätze 1 Buchstabe c<sup>102</sup> und 2 sowie Artikel 11–14 KlinV<sup>103</sup>

**Art. 49**<sup>104</sup>**Art. 50** Inkrafttreten

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

2 ...<sup>105</sup>

<sup>99</sup> SR 810.305

<sup>100</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, in Kraft seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>101</sup> Eingefügt durch Ziff. I der V vom 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>102</sup> AS 2022 294

<sup>103</sup> SR 810.305

<sup>104</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, mit Wirkung seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

<sup>105</sup> Aufgehoben durch Ziff. I der V vom 4. Mai 2022, mit Wirkung seit 26. Mai 2022 (AS 2022 294).

*Anhang I<sup>106</sup>*

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

## Gesuchsunterlagen für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche

### 1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A

- 1.1 Einzureichen sind die Gesuchsunterlagen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR<sup>107</sup> oder nach Anhang XIV Kapitel I und Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c EU-IVDR<sup>108</sup>, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels auf Artikel 70 EU-MDR beziehungsweise Artikel 66 EU-IVDR gestützter delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit:
- a. der folgenden Spezifikation bezüglich Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.1 und 3.1.2 EU-MDR beziehungsweise Anhang XIV Kapitel I Abschnitt 1.1 EU-IVDR: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser weder einen Sitz noch eine Niederlassung in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz;
  - b. folgenden zusätzlichen Angaben zu Anhang XV Kapitel II Abschnitt 3.1.3 EU-MDR beziehungsweise Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c EU-IVDR bei multizentrischen klinischen Versuchen in der Schweiz: Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz.
- 1.1<sup>bis</sup> Bei klinischen Versuchen, die auch in EU- oder EWR-Staaten durchgeführt werden oder werden sollen, sind zusätzlich allfällige Gutachten der entsprechenden ausländischen Ethikkommission zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und der Begründung für diese Auflagen, einzureichen.
- 1.2 Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR beziehungsweise Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR:
- a. die Angaben nach Abschnitt 1.16 (EU-MDR und EU-IVDR);
  - b. im Falle von klinischen Prüfungen die Angaben nach den Abschnitten 2.3–2.8 (EU-MDR) und im Falle von Leistungsstudien der Unterkategorie A1 die Angaben nach den Abschnitten 2.4–2.8 (EU-IVDR);
  - c. die Angaben nach Abschnitt 4.2 (EU-MDR und EU-IVDR).
- 1.3 Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die delegierten Rechtsakte nach Ziffer 1.1, die gemäss dieser Verordnung in der jeweiligen für die

<sup>106</sup> Bereinigt gemäss Anhang Ziff. 1 der V vom 19. Mai 2021 (AS 2021 281), Ziff. II der V vom 4. Mai 2022 (AS 2022 294) und 7. Juni 2024, in Kraft seit 1. Nov. 2024 (AS 2024 323).

<sup>107</sup> Siehe Fussnote zu Art. 4 Abs. 1 Bst. a.

<sup>108</sup> Siehe Fussnote zu Art. 2a Abs. 3.

EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind (Art. 45).

## 2 **Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C**

- 2.1 Einzureichen sind die Gesuchsunterlagen nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR oder nach Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR, unter Berücksichtigung der Änderungen dieser Anhänge, die von der Europäischen Kommission mittels gestützt auf Artikel 70 EU-MDR beziehungsweise Artikel 66 EU-IVDR delegierter Rechtsakte vorgenommen werden, mit folgenden Spezifikationen zu den Abschnitten 1.1 und 3.1.2 EU-MDR beziehungsweise Abschnitt 1.1 EU-IVDR: Name, Anschrift und Kontaktdaten des Sponsors und, falls dieser keinen Sitz oder keine Niederlassung in der Schweiz hat, seines Vertreters in der Schweiz.
- 2.1<sup>bis</sup> Bei klinischen Versuchen, die auch in EU- oder EWR-Staaten durchgeführt werden oder werden sollen, sind zusätzlich allfällige Entscheide oder Gutachten der entsprechenden ausländischen Medizinprodukteaufsichtsbehörde und Ethikkommission zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und der Begründung für diese Auflagen, einzureichen.
- 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 beziehungsweise Anhang XIII Abschnitt 2.3.2 Buchstabe c EU-IVDR Name, Anschrift und Kontaktdaten zur koordinierenden Prüfperson in der Schweiz anzugeben.
- 2.3 Nicht eingereicht werden müssen die Angaben nach:
  - a. Anhang XV Kapitel II Abschnitte 1.16 und 4.2 EU-MDR;
  - b. Anhang XIV Kapitel I Abschnitte 1.16 und 4.2 EU-IVDR.
- 2.4 Die Swissmedic informiert auf ihrer Internetseite über die delegierten Rechtsakte nach Ziffer 2.1, die gemäss dieser Verordnung in der jeweiligen für die EU-Mitgliedstaaten verbindlichen Fassung auch für die Schweiz direkt anwendbar sind (Art. 45).

3 ...

## 4 **Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung (Art. 14 Abs. 1)**

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

- a. Angaben zu wesentlichen Strahlenschutzaspekten, insbesondere eine Berechnung beziehungsweise Abschätzung der effektiven Strahlendosis, der Organosen und allfälliger Tumordosen;
- b. die erforderlichen Bewilligungen gemäss Artikel 28 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991<sup>109</sup>.

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

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

- 5.1 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen<sup>110</sup>. Darunter fallen:
  - a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,
  - b. Angaben zur effektiven Dosis und zu Organdosen,
  - c. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation,
  - d. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen,
  - e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen;
- 5.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung.

<sup>109</sup> SR 814.50

<sup>110</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) > Gesetze & Bewilligungen > Gesuche & Bewilligungen > Strahlenschutz: Bewilligungen, Voraussetzungen und Aufsicht abgerufen werden.



## **Änderungen anderer Erlasse**

Die nachstehenden Erlasse werden wie folgt geändert:

...<sup>111</sup>

<sup>111</sup> Die Änderungen können unter AS **2020** 3033 konsultiert werden.

