



Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten

(Verordnung über klinische Versuche, KlinV)

Änderung vom ...

*Der Schweizerische Bundesrat
verordnet:*

I

Die Verordnung vom 20. September 2013¹ über klinische Versuche wird wie folgt geändert:

Ingress

gestützt auf die Artikel 49a Absätze 2–4 und 49c des Transplantationsgesetzes vom 8. Oktober 2004² (Transplantationsgesetz),

auf das Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011³ (HFG),

und auf Artikel 54 Absätze 3, 6 und 7 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000⁴ (HMG),

Ersatz eines Ausdrucks

In den Artikeln 50 Absatz 1, 55 Absätze 1, 2, 5 und 6, 56 Absatz 2, 57a Absatz 4, 57b Absatz 3, 58 Absatz 1 sowie 59 Absatz 2 wird «BAG» durch «Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.

Art. 1 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3

¹ Diese Verordnung regelt:

- a. die Anforderungen an die Durchführung:
 3. klinischer Versuche der Transplantation im Geltungsbereich des Transplantationsgesetzes,

¹ SR 810.305

² SR 810.21

³ SR 810.30

⁴ SR 812.21

Art. 50 Abs. 2

² Die zuständige Ethikkommission und die Swissmedic informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche sowohl nach Artikel 25 als auch nach Artikel 49b Absatz 1 des Transplantationsgesetzes betreffen, und koordinieren ihre Beurteilungen.

Art. 51 Anwendbares Recht

Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 23a–27, 29 und 36a sinngemäss anwendbar; vorbehalten sind abweichende Vorgaben nach Artikel 51a.

Art. 51a Ausnahmewilligungen

¹ Bei klinischen Versuchen nach Artikel 49c Absatz 1 des Transplantationsgesetzes reicht die Prüfperson zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3, Ziffer 3.8^{bis} ein. Sie teilt dies gleichzeitig der Ethikkommission mit. Das BAG kann zusätzliche Informationen verlangen.

² Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Abweichung von den Zuteilungsvorschriften oder zur Verzögerung des Zuteilungsprozesses sowie zur Einhaltung der übrigen Transplantationsgesetzgebung.

³ Die Ethikkommission erteilt die Ausnahmewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und
- b. nach der Diskussion der Stellungnahme nach Absatz 2 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben.

⁴ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.

*Gliederungstitel vor Art. 52***3. Abschnitt: Verfahren bei der Swissmedic***Art. 52* Ausnahme von der Bewilligungspflicht

Klinische Versuche der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht bei der Swissmedic nach Artikel 49a Absatz 1 des Transplantationsgesetzes ausgenommen.

Art. 53 Gesuch

Der Sponsor reicht der Swissmedic die Gesuchsunterlagen nach Anhang 4 zur Prüfung ein. Die Swissmedic kann zusätzliche Informationen verlangen.

Art. 54 Verfahren und Fristen

¹ Die Swissmedic bestätigt dem Sponsor innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.

² Sie stellt die Gesuchsunterlagen nach Anhang 4 Ziffern 6.2–6.5 und 6.9 unverzüglich dem BAG zur Verfügung.

³ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn:

- a. die Anforderungen nach Artikel 49b Absatz 1 des Transplantationsgesetzes eingehalten werden; und
- b. das BAG in seiner Stellungnahme nach Artikel 49b Absatz 2 und 3 des Transplantationsgesetzes innerhalb von 20 Tagen keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.

⁴ Die Swissmedic entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.

⁵ Verlangt die Swissmedic zusätzliche Informationen nach Artikel 53, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.

⁶ Die Swissmedic teilt ihren Entscheid der zuständigen Ethikkommission, weiteren zuständigen Behörden der Kantone sowie dem BAG mit.

Art. 56 Abs. 1 und 3

¹ Die Swissmedic erteilt die Bewilligung, wenn zusätzlich zu Artikel 54 Absatz 3 die Voraussetzungen nach Artikel 100 der Transplantationsverordnung vom ...⁵ erfüllt sind.

³ Für klinische Versuche der Transplantation embryonaler oder fötaler Gewebe und Zellen sind zusätzlich die Artikel 44, 46, 101 Absatz 3 und 106 Absatz 3 der Transplantationsverordnung anwendbar.

Art. 57 Abs. 2

Aufgehoben

Art. 58 Abs. 2

² Die weiteren Befugnisse sowie die Mitwirkungspflichten richten sich nach den Artikeln 63 Absätze 2–4 sowie 64 des Transplantationsgesetzes.

Art. 59 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. a

¹ Die Swissmedic kann die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des klinischen Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, namentlich wenn:

- a. sie Grund zur Annahme hat, dass die Anforderungen nicht mehr erfüllt sind, die Unterlagen nach Artikel 53 ohne entsprechende Meldung geändert wurden oder der Versuch nicht gemäss diesen Unterlagen durchgeführt wird;

II

Die Anhänge 3 und 4 werden gemäss Beilage geändert.

III

Diese Verordnung tritt am `...` in Kraft.

`...`

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates:

Die Bundespräsidentin: Karin Keller-Sutter

Der Bundeskanzler: Viktor Rossi

Anhang 3
(Art. 24, 27, 29, 36a und 51a)

Ziffer 3.8^{bis}

- 3.8^{bis} bei klinischen Versuchen nach Artikel 49c Absatz 1 des Transplantationsgesetzes:
- a. Beschreibung, inwiefern der Versuch die Zuteilungsregeln respektive den Zuteilungsprozess betrifft:
 1. bei Abweichung von den Zuteilungsregeln: Beschreibung, wie die abweichende Zuteilung vorgenommen und praktisch umgesetzt wird, einschliesslich allfälliger Konsequenzen für ordentliche Zuteilungsregeln ausserhalb des klinischen Versuches;
 2. bei Verzögerung oder anderweitiger Beeinflussung des ordentlichen Zuteilungsprozesses: Beschreibung, wie der Versuch den Zuteilungsprozess verzögert oder anderweitig beeinflusst, einschliesslich allfälliger Konsequenzen für den ordentlichen Zuteilungsprozess ausserhalb des klinischen Versuches;
 - b. ausführliche Begründung, inwiefern die Abweichung von den Zuteilungsregeln respektive die Beeinflussung des Zuteilungsprozesses erforderlich ist, um die Studienziele zu erreichen;
 - c. falls die Abweichung Konsequenzen für ordentliche Zuteilungsregeln respektive den ordentlichen Zuteilungsprozess ausserhalb des klinischen Versuches hat: ausführliche Begründung, inwiefern das Interesse der Forschung gegenüber dem Interesse der betroffenen Personen, dass die ordentlichen Zuteilungsregeln greifen bzw. der ordentliche Zuteilungsprozess nicht beeinflusst wird, überwiegt.

Anhang 4
(Art. 31, 34–36, 53, 54 und 55)

Titel

Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der Swissmedic für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG oder Transplantatprodukten, für klinische Versuche der Gentherapie und mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche der Transplantation