

Synopse Vernehmlassung Revision Ausführungsrecht HFG und StFG – Vergleich der Verordnungsbestimmungen

Artikel	Geltendes Recht	Vorentwurf (VE)
Verordnung über klinische Versuche (KlinV, SR 810.305)		
Ersatz von Ausdrücken (Bst. d betrifft nur den franz. Text)	---	<p><i>Im ganzen Erlass werden folgende Ausdrücke ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a. «Institut» <i>durch</i> «Swissmedic»; b. «Strahlen» <i>durch</i> «Strahlung»; c. «Untersuchungen mit Strahlungsquellen» <i>durch</i> «Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen» d. <i>Betrifft nur den französischen und italienischen Text.</i>
Art. 1 Abs. 2 KlinV	<p>² Anwendbar sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für klinische Versuche mit Medizinprodukten nach Artikel 1 MepV und Artikel 1 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika: die Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten; b. für klinische Versuche der Xenotransplantation: die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007. 	<p>² Die Durchführung folgender klinischer Versuche ist nicht Gegenstand dieser Verordnung:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. klinische Versuche mit Medizinprodukten nach Artikel 1 MepV und Artikel 1 der Verordnung vom 4. Mai 2022 über In-vitro-Diagnostika; für sie gilt die Verordnung vom 1. Juli 2020 über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep); b. klinische Versuche der Xenotransplantation; für sie gilt die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007.
Art. 2 Bst. a, b und c Ziff. 6 sowie Bst. f (neu) g (neu) und h (neu) KlinV	<p>Im Sinne dieser Verordnung gelten als:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>klinischer Versuch</i>: Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen; b. <i>gesundheitsbezogene Intervention</i>: präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird; c. <i>minimale Risiken und Belastungen</i>: Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der 	<p>Im Sinne dieser Verordnung gelten als:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>klinischer Versuch</i>: Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen; b. <i>Intervention</i>: jegliche Handlung deren Wirkungen im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht wird, insbesondere präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlungen einschliesslich Handlungen in den Bereichen Anatomie, Physiologie, Pathophysiologie und Genetik; c. <i>minimale Risiken und Belastungen</i>: Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der

	<p>Verletzbarkeit der teilnehmenden Personen und der konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken; mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:</p> <p>6. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt und:</p> <ul style="list-style-type: none"> – die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind, oder – die Produkte nach Artikel 1 MepV ein Konformitätskennzeichen aufweisen und kein Kontrastmittel angewendet wird; 	<p>konkreten Umstände in ihrer Intensität und Qualität nur geringfügig und vorübergehend auf die Gesundheit der teilnehmenden Personen auswirken; mit minimalen Risiken und Belastungen können namentlich verbunden sein:</p> <p>6. Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt und:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die dazu angewendeten Arzneimittel zugelassen oder zulassungsbefreit sind, oder - die Produkte nach Artikel 1 MepV ein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV aufweisen und kein Kontrastmittel angewendet wird; <p>f. <i>Überschussinformationen (incidental findings)</i>: Personenbezogene Ergebnisse, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden;</p> <p>g. <i>Prüfpräparat</i>: Produkt, welches in einem klinischen Versuch mit Arzneimitteln untersucht oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo, eingesetzt wird;</p> <p>h. <i>Placebo</i>: Produkt ohne Wirkstoff.</p>
Art. 4a KlinV (neu)	---	<p>Einschluss relevanter Personengruppen</p> <p>Der Sponsor und die Prüfperson achten darauf, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation relevanter Personengruppen erlauben; insbesondere in Bezug auf eine angemessene Geschlechterverteilung.</p>
Art. 6 Abs. 1 Bst. c (neu) KlinV	---	<p>¹ Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.
3. Abschnitt KlinV	3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung und Widerruf	3. Abschnitt: Aufklärung, Einwilligung, Mitteilung von Ergebnissen und Widerruf
Art. 7 Abs. 1 Bst. e ^{bis} (neu), h ^{bis} (neu) und Abs. 4 KlinV	⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.	<p>¹ Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:</p> <ul style="list-style-type: none"> e^{bis}. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen; h^{bis}. Angaben zum erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 und darüber, unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 diese zu finden sein werden;

		<p>⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.
Art. 7a (neu) KlinV	---	<p style="text-align: center;">Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>¹ Sofern bei der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, pränataler genetischer Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. e, g und i des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018, GUMG) Ergebnisse anfallen, die ihre Gesundheit betreffen, muss die betroffene Person zusätzlich über Folgendes aufgeklärt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen. <p>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).</p> <p>³ Bei der Durchführung pränataler Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG) muss die schwangere Frau zusätzlich über die Inhalte nach Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden.</p>
Art. 7b (neu) KlinV	---	Form der Einwilligung

		<p>¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet oder in elektronischer Form abgegeben werden.</p> <p>² Sie muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. datiert sein; und b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein. <p>³ Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert; b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist; c. sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt ist; d. im Prüfplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden. <p>⁴ Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.</p>
<p>Art. 8a (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p style="text-align: center;">Mitteilung von Ergebnissen</p> <p>¹ Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</p> <p>² Im Prüfplan ist darzulegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden soll. <p>³ Nicht mitgeteilt werden dürfen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen; b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen; c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG entsprechen;

		d. Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.
Art. 10 Abs. 1 Bst. d und Abs. 2 KlinV	<p>¹ Von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf:</p> <p>d. die Anwendung einer anderen gesundheitsbezogenen Intervention, die in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.</p> <p>² Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass der Schaden nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht und:</p> <p>a. ein vergleichbarer Schaden auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte; oder</p> <p>b. im Fall von unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten, zu deren Behandlung keine Standardtherapie besteht.</p>	<p>¹ Von der Haftpflicht bei klinischen Versuchen gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird befreit, wer beweist, dass der Schaden zurückzuführen ist auf:</p> <p>d. die Anwendung einer anderen Intervention, die in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.</p> <p>² Von der Haftpflicht gemäss Artikel 19 Absatz 1 HFG wird zudem befreit, wer beweist, dass die physische oder psychische Beeinträchtigung, die zum Schaden führte, nicht über ein nach dem Stand der Wissenschaft zu erwartendes Mass hinausgeht, und eine vergleichbare Beeinträchtigung auch dann hätte eintreten können, wenn sich die geschädigte Person zur Behandlung ihrer Krankheit der üblichen Therapie unterzogen hätte.</p>
Art. 13 Abs. 3 KlinV	³ Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu zehn Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs eintreten, umfassen.	³ Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs eintreten, umfassen.
7. Abschnitt (neu) KlinV	---	7. Abschnitt: Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen
Art. 18a (neu) KlinV	---	Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG.
Art. 19 KlinV	<p>¹ Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der Kategorie A, wenn das Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist und die Anwendung:</p> <p>a. gemäss der Fachinformation erfolgt;</p> <p>b. von der Fachinformation in Bezug auf die Indikation oder die Dosierung abweicht, aber die folgenden Kriterien erfüllt:</p> <p>1. die Indikation liegt innerhalb derselben Krankheitsgruppe der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (International Classification of Diseases, ICD) gemäss Anhang 1 Ziffer 3,</p>	<p>¹ Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der Kategorie A, wenn:</p> <p>a. das Prüfpräparat ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist;</p> <p>b. das Prüfpräparat nicht verändert wurde; und</p> <p>c. die Anwendung des Prüfpräparates:</p> <p>1. gemäss der Fachinformation erfolgt,</p> <p>2. von der Fachinformation in Bezug auf die Indikation oder die Dosierung abweicht, aber die folgenden Kriterien erfüllt:</p> <p>– Die Indikation liegt innerhalb derselben Krankheitsgruppe der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (<i>International Classification of Diseases, ICD</i>) gemäss Anhang 1 Ziffer 3,</p>

	<p>2. es handelt sich um eine selbstlimitierende Krankheit und das Arzneimittel wird niedriger dosiert als in der Fachinformation spezifiziert; oder</p> <p>c. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.</p> <p>² Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der Kategorie B, wenn das Arzneimittel:</p> <p>a. in der Schweiz zugelassen ist; und</p> <p>b. nicht gemäss Absatz 1 angewendet wird.</p> <p>³ Sie entsprechen der Kategorie C, wenn das Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen ist.</p> <p>⁴ In begründeten Fällen kann ein klinischer Versuch mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel in eine andere Kategorie eingeteilt werden, wenn dies mit Bezug auf die Arzneimittelsicherheit oder die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen möglich oder erforderlich ist.</p>	<p>– Es handelt sich um eine selbstlimitierende Krankheit und das Arzneimittel wird niedriger dosiert als in der Fachinformation spezifiziert, oder</p> <p>3. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.</p> <p>² Sie entsprechen der Kategorie B, wenn das Prüfpräparat:</p> <p>a. ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist, das:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. nicht gemäss Absatz 1 Buchstabe c angewendet wird, oder 2. risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurde; <p>b. ein in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist und nicht oder risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurde; oder</p> <p>c. ein speziell für klinische Versuche hergestelltes Placebo ist.</p> <p>³ Sie entsprechen der Kategorie C, wenn das Prüfpräparat einen Wirkstoff enthält und:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ein in der Schweiz oder in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist und mehr als risikoarm gemäss Anhang 2^{bis} verändert wurde; oder b. ein weder in der Schweiz noch in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist. <p>⁴ Entspricht ein klinischer Versuch mehreren Kategorien, so fällt er in die höchste dieser Kategorien; die Einteilung der Kategorien erfolgt aufsteigend von Kategorie A nach Kategorie C.</p>
<p>Art. 23 Sachüberschrift und Abs. 1^{bis} (neu), 1^{ter} (neu), 1^{quater} (neu) KlinV</p>	<p>Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren</p>	<p>Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde</p> <p>^{1bis} Die Dauer zwischen der Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde und der Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde darf höchstens zwei Jahre betragen.</p> <p>^{1ter} Auf Antrag des Bewilligungsinhabers kann die erste Bewilligungsbehörde die Frist nach Absatz 1^{bis} verlängern. Ein solcher Antrag gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch.</p> <p>^{1quater} Wird die Dauer nach Absatz 1^{bis} überschritten oder wird ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1^{ter} abgelehnt, verfällt die erteilte Bewilligung.</p>

<p>Art. 23a (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p>Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person</p> <p>¹ Die erste teilnehmende Person muss innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der letzten erforderlichen Bewilligung in den klinischen Versuch eingeschlossen werden.</p> <p>² Die Frist nach Absatz 1 kann auf Antrag verlängert werden. Der Antrag muss an alle beteiligten Bewilligungsbehörden gestellt werden und gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch. Wird die Änderung nicht bewilligt, verfallen schon erteilte Bewilligungen.</p> <p>³ Wird die erste teilnehmende Person nicht innerhalb der Frist gemäss Absatz 1 eingeschlossen, so gilt der klinische Versuch als unterbrochen gemäss Artikel 38 Absatz 2. Mit dem klinischen Versuch darf erst begonnen werden, wenn ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 2 eingereicht und bewilligt wurde.</p>
<p>Art. 24 Abs. 3 KlinV</p>	<p>³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 28 und 29 sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.</p>	<p>³ Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen. Er übernimmt diesfalls die Pflichten der Prüfperson nach den Artikeln 29 und 36a sowie die Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der zuständigen Ethikkommission. Die Gesuchsunterlagen müssen von der Prüfperson mitunterzeichnet werden.</p>
<p>Art. 25 Bst. d Ziff. 6 und Bst. j und k KlinV</p>	<p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. den Prüfplan in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, j. bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie A zugeordnet sind: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung; k. bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des BAG gemäss Artikel 28 einzuholen ist; 	<p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. den Prüfplan in Bezug auf: <ul style="list-style-type: none"> 6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 7b Abs. 3 Bst. a–c), j. bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können und der Kategorie A zugeordnet sind: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung; k. bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen: zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des BAG gemäss Artikel 36a einzuholen ist;
<p>Art. 28 KlinV</p>	<p>Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen</p>	<p><i>Aufgehoben (verschoben nach Artikel 36a VE-KlinV)</i></p>

	<p>¹ Bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen reicht die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 3 Ziffer 5 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 24–27 und 29.</p> <p>² Die Prüfperson reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 6 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn die effektive Dosis unter Berücksichtigung des Unsicherheitsfaktors pro Person über 5 mSv pro Jahr liegt und:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz nicht zugelassen ist; b. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz zugelassen ist, und es sich nicht um eine nuklearmedizinische Routineuntersuchung handelt; oder c. eine andere radioaktive Quelle zur Anwendung kommt. <p>³ Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und b. das BAG keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat. <p>⁵ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.</p>	
<p>Art. 29 Abs. 3^{bis} (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p>^{3bis} Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Frist nach den Artikeln 23, 23a und 50; die Prüfperson legt im Gesuch an die Ethikkommission dar, ob die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf die wissenschaftliche Relevanz der Fragestellung; ist dies nicht der Fall, so reicht sie aktualisierte Gesuchsunterlagen ein.</p>
<p>Art. 31 Abs. 1^{bis} (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p>^{1bis} In Übereinstimmung mit dem Inhalt von Anhang 4 kann die Swissmedic eine Liste spezifischer Unterlagen erstellen, die für die Einreichung des Gesuchs erforderlich sind.</p>

<p>Art. 34 Abs. 3^{bis} (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p>^{3bis} Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Frist nach den Artikeln 23 und 23a; der Sponsor legt im Antrag an die Swissmedic dar, ob die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf Fragen der Arzneimittelsicherheit und -qualität; ist dies nicht der Fall, so reicht er aktualisierte Gesuchsunterlagen ein.</p>
<p>4. Abschnitt KlinV</p>	<p>4. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Gentherapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen</p>	<p>4. Abschnitt: Besondere Bestimmungen für klinische Versuche der Gentherapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche, bei denen Strahlungsquellen angewendet werden</p>
<p>Art. 35 Abs. 1, 3 (betrifft nur den franz. Text) und 4 Bst. a (betrifft nur den franz. Text) KlinV</p>	<p>¹ Bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C der Gentherapie und bei klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen nach Artikel 22 müssen dem Institut die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 4 eingereicht werden.</p>	<p>¹ Bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C der Gentherapie und bei klinischen Versuchen mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen nach Artikel 22 müssen Swissmedic die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 1 eingereicht werden. ³ <i>Betrifft nur den französischen Text.</i> ⁴ <i>Betrifft nur den französischen Text.</i></p>
<p>Art. 36 Sachüberschrift, Abs. 1, 2 und 5 KlinV</p>	<p>Klinische Versuche mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden können</p> <p>¹ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden können, müssen dem Institut zusätzlich die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 5 eingereicht werden.</p> <p>² Bei klinischen Versuchen der Kategorie C holt das Institut vor der Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.</p> <p>⁵ Es übermittelt dem BAG bei klinischen Versuchen der Kategorie C unmittelbar nach Erhalt:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. den Schlussbericht nach Artikel 38 Absatz 3 mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen, sofern das BAG nichts anderes bestimmt hat; b. die Meldungen nach den Artikeln 41 Absatz 2 und 42 Absatz 1. 	<p>Klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können</p> <p>¹ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können, müssen Swissmedic zusätzlich die Dokumente nach Anhang 4 Ziffer 5 eingereicht werden.</p> <p>² Bei klinischen Versuchen der Kategorie C holt die Swissmedic vor der Erteilung der Bewilligung eine Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.</p> <p>⁵ <i>Aufgehoben</i></p>

<p>Art. 36a (neu) KlinV</p>	<p><i>(ehemaliger Art. 28 KlinV)</i></p>	<p>Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen</p> <p>¹ Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen reicht die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 5 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 24–27 und 29.</p> <p>² Die Prüfperson reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 Ziffer 6 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist; b. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann, nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird oder kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt; oder c. eine andere radioaktive Quelle zur Anwendung kommt. <p>³ Das BAG nimmt innert angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Anforderungen nach Artikel 25 eingehalten werden; und b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben. <p>⁵ Sie entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. Sie teilt ihren Entscheid dem BAG mit.</p>
<p>5. Abschnitt KlinV</p>	<p>5. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung</p>	<p>5. Abschnitt: Dokumentation, Meldung und Berichterstattung</p>
<p>Art. 37 Sachüberschrift und Abs. 3 KlinV</p>	<p>Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen</p> <p>³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p>	<p>Bei Sicherheits- und Schutzmassnahmen</p> <p>³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 zusätzlich der Swissmedic zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p>
<p>Art. 38 Sachüberschrift,</p>	<p>Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs</p>	<p>Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs</p>

<p>Abs. 1, 1^{bis} (neu), 2, 3 und 5 KlinV</p>	<p>¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz innerhalb von 90 Tagen. Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person (Follow up visit), sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.</p> <p>² Sie meldet der Ethikkommission den Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch oder den Unterbruch anzugeben.</p> <p>³ Sie reicht der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs einen Schlussbericht ein, es sei denn, der Prüfplan sieht eine längere Frist vor.</p> <p>⁵ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen und Berichte nach den Absätzen 1–3 dem Institut zu erstatten. Diese Pflichten obliegen dem Sponsor.</p>	<p>¹ Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von 15 Tagen:</p> <ol style="list-style-type: none"> die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz; den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz; und bei einem multinationalen klinischen Versuch: den globalen Abschluss. <p>^{1bis} Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person, sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.</p> <p>² Die Prüfperson meldet der Ethikkommission einen Abbruch, einen Unterbruch sowie eine Wiederaufnahme des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch, den Unterbruch und die Wiederaufnahme anzugeben. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.</p> <p>³ Sie reicht der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs einen zusammenfassenden Schlussbericht ein, es sei denn, der Prüfplan sieht eine längere Frist vor.</p> <p>⁵ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen und Berichte nach den Absätzen 1–3 zusätzlich der Swissmedic zu erstatten. Diese Pflichten obliegen dem Sponsor.</p>
<p>Art. 39 Sachüberschrift und Abs. 1, 1^{bis} (neu), 2 KlinV</p>	<p>Dokumentation unerwünschter Ereignisse (<i>Adverse Events, AE</i>) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C mit Arzneimitteln bei teilnehmenden Personen unerwünschte Ereignisse auf, die nicht als schwerwiegend zu qualifizieren sind, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren.</p> <p>² Unerwünschte Ereignisse bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie B müssen in standardisierter Weise dokumentiert werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.</p>	<p>Bei unerwünschten Ereignissen (<i>Adverse Events, AE</i>) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>¹ Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie C unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren.</p> <p>^{1bis} In begründeten Ausnahmefällen kann der Sponsor im Prüfplan unerwünschte Ereignisse, welche als nicht kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, bei klinischen Versuchen der Kategorie C von der Dokumentationspflicht ausnehmen.</p> <p>² Treten bei der Durchführung eines klinischen Versuchs der Kategorie B unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren, wenn diese im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, oder wenn dies von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.</p>

<p>Art. 40 Sachüberschrift und Abs. 1^{bis} (neu) 2, 3 KlinV</p>	<p>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>² Sofern dies im Prüfplan nicht anders vorgesehen ist, meldet die Prüfperson der zuständigen Ethikkommission ein an einem Durchführungsort in der Schweiz aufgetretenes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen.</p> <p>³ Die koordinierende Prüfperson meldet bei einem multizentrischen klinischen Versuch Ereignisse nach Absatz 2 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.</p>	<p>Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>^{1bis} Erlangt die Prüfperson nach Abschluss des klinischen Versuchs Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bei einer teilnehmenden Person, welches mutmasslich in einem ursächlichen Verhältnis zum Prüfpräparat steht, so meldet sie dies dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden.</p> <p>² <i>Aufgehoben</i></p> <p>³ <i>Aufgehoben</i></p>
<p>Art. 41 Sachüberschrift sowie Abs. 2, 2^{bis} (neu), 3, 4 KlinV</p>	<p>Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>² Die Prüfperson meldet einen in der Schweiz aufgetretenen Verdacht auf eine unerwartete Arzneimittelwirkung mit Todesfolge der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, einen Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung innerhalb von 15 Tagen.</p> <p>³ Tritt bei einem multizentrischen klinischen Versuch ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach Absatz 2 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.</p> <p>⁴ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach Absatz 2 auch dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Für klinische Versuche der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HMG.</p>	<p>Bei Verdachtsfällen auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</p> <p>² Die Prüfperson meldet einen in der Schweiz aufgetretenen Verdacht auf eine unerwartete Arzneimittelwirkung mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, einen Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung innerhalb von 15 Tagen.</p> <p>^{2bis} Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf oder erlangt der Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, so meldet die Prüfperson den Verdachtsfall der zuständigen Ethikkommission. Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.</p> <p>³ Tritt bei einem multizentrischen klinischen Versuch ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung an einem der Durchführungsorte in der Schweiz auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 2 und 2^{bis} innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.</p> <p>⁴ Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen nach Absatz 2 und 2^{bis} auch der Swissmedic zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor. Für klinische Versuche der Kategorie A obliegt dem Sponsor die Meldepflicht nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HMG.</p>

<p>Art. 42 Sachüberschrift KlinV</p>	<p>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) und Mängel an Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG bei klinischen Versuchen mit Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG</p>	<p>Bei schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) und Mängeln bei klinischen Versuchen mit Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG</p>
<p>Art. 43 Abs. 1 KlinV</p>	<p>¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Annual Safety Report, ASR).</p>	<p>¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse und Mängel am zu untersuchenden Produkt nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach den Artikeln 40–42 vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.</p>
<p>Art. 44 Sachüberschrift, Abs. 1, 3 und 5, 6, 7, 8 (neu) KlinV</p>	<p>Überprüfung, Meldung und Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen</p> <p>¹ Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017.</p> <p>³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch dem Institut zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p> <p>⁵ Die Prüfperson übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines klinischen Versuchs, der Untersuchungen mit radioaktiven Quellen beinhaltete, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen.</p> <p>⁶ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 besteht bei nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika.</p>	<p>Bei der Anwendung von Strahlungsquellen</p> <p>¹ Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017.</p> <p>³ Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch Swissmedic zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p> <p>⁵ Die Prüfperson dokumentiert bei jeglicher Anwendung von Strahlungsquellen im zusammenfassenden Schlussbericht nach Artikel 38 alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Dosisabschätzung für die teilnehmenden Personen.</p> <p>⁶ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV.</p> <p>⁷ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 36a oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 vorsehen.</p> <p>⁸ Die zuständige Ethikkommission leitet den zusammenfassenden Schlussbericht an das BAG weiter, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 36 oder 36a abgegeben hat.</p>

	<p>⁷ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 28 oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 vorsehen.</p>	
<p>Art. 45 Abs. 1 und 2 KlinV</p>	<p>¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren. Bei implantierbaren Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.</p> <p>² Die Prüfperson muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während mindestens zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren. Bei implantierbaren Produkten nach Artikel 2a Absatz 2 HMG beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.</p>	<p>¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</p> <p>² Die Prüfperson muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während mindestens zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</p>
<p>Art. 46 Abs. 4 (betrifft nur den franz. Text) KlinV</p>		<p>⁴ <i>Betrifft nur den französischen Text.</i></p>
<p>Art. 50 Sachüberschrift sowie Abs. 1^{bis} (neu), 1^{ter} (neu), 1^{quater} (neu) KlinV</p>	<p>Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren</p>	<p>Information und Koordination bei Bewilligungsverfahren sowie Frist zur Einreichung bei der zweiten Bewilligungsbehörde</p> <p>^{1bis} Die Dauer zwischen der Erteilung der Bewilligung durch die erste Bewilligungsbehörde und der Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde darf höchstens zwei Jahre betragen.</p> <p>^{1ter} Auf Antrag des Bewilligungsinhabers kann die erste Bewilligungsbehörde die Frist nach Absatz 1^{bis} verlängern. Ein solcher Antrag gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch.</p> <p>^{1quater} Wird die Dauer nach Absatz 1^{bis} überschritten oder ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 1^{ter} abgelehnt, verfällt die erteilte Bewilligung.</p>
<p>Art. 51 KlinV</p>	<p>Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 24–29 sinngemäss anwendbar.</p>	<p>Für das Bewilligungsverfahren klinischer Versuche der Transplantation bei der zuständigen Ethikkommission sind die Artikel 23a–27, 29 und 36a sinngemäss anwendbar.</p>

<p>Art. 55 Abs. 4^{bis} (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p>^{4bis} Ebenfalls als wesentliche Änderung gilt die Verlängerung der Fristen nach den Artikeln 23a und 50; der Sponsor legt im Antrag an das BAG dar, ob die Gesuchsunterlagen noch aktuell sind, insbesondere in Bezug auf Fragen der Herkunft, Sicherheit und Qualität der verwendeten Organe, Gewebe und Zellen; ist dies nicht der Fall, so reicht er aktualisierte Gesuchsunterlagen ein.</p>
<p>4. Abschnitt KlinV</p>	<p>4. Abschnitt: Meldungen und Berichterstattung</p>	<p>4. Abschnitt: Dokumentation, Meldung und Berichterstattung</p>
<p>Art. 57 Abs. 1 KlinV</p>	<p>¹ Für die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–41, 43 und 44 sinngemäss anwendbar</p>	<p>¹ Für die Dokumentation, die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–39 und 44 sinngemäss anwendbar.</p>
<p>Art. 57a (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p style="text-align: center;">Meldung schwerwiegender unerwünschter Ereignisse</p> <p>¹ Treten bei der Durchführung des klinischen Versuchs bei teilnehmenden Personen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auf, so muss die Prüfperson diese in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden melden. Ausgenommen sind Ereignisse, die gemäss Prüfplan nicht meldepflichtig sind.</p> <p>² Die Prüfperson meldet ein in der Schweiz aufgetretenes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen der zuständigen Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen, ein sonstiges schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis innerhalb von 15 Tagen.</p> <p>³ Tritt nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis auf oder erlangt die Prüfperson oder der Sponsor erst zu diesem Zeitpunkt Kenntnis davon, meldet die Prüfperson dieses der zuständigen Ethikkommission. Es gelten die Fristen gemäss Absatz 2.</p> <p>⁴ Tritt bei einem multizentrischen klinischen Versuch ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis an einem der Durchführungsorte in der Schweiz auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 2 und 3 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.</p> <p>⁵ Für klinische Versuche der Kategorie C sind die Meldungen nach den Absätzen 2 und 3 auch dem BAG zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p> <p>⁶ Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.</p>
<p>Art. 57b (neu) KlinV</p>	<p>---</p>	<p style="text-align: center;">Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen</p>

		<p>¹ Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse nach Artikel 57a vor und erstattet ihr daraus abgeleitet einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen.</p> <p>² Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.</p> <p>³ Für klinische Versuche der Kategorie C ist auch dem BAG Bericht nach den Absätzen 1 und 2 zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p>
Art. 61 Abs. 1 und 2 Einleitungssätze KlinV	<p>¹ Ein klinischer Versuch entspricht der Kategorie A, wenn die untersuchte gesundheitsbezogene Intervention:</p> <p>² Ein klinischer Versuch entspricht der Kategorie B, wenn die untersuchte gesundheitsbezogene Intervention:</p>	<p>¹ Ein klinischer Versuch entspricht der Kategorie A, wenn die untersuchte Intervention:</p> <p>² Ein klinischer Versuch entspricht der Kategorie B, wenn die untersuchte Intervention:</p>
Art. 62 Bst. a, a ^{bis} (neu), c und d ^{bis} (neu) KlinV	<p>Sinngemäss anwendbar sind:</p> <p>a. für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche die Artikel 24–29;</p> <p>c. für die Meldung und die Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs Artikel 38 Absätze 1–4;</p>	<p>Sinngemäss anwendbar sind:</p> <p>a. für das Bewilligungsverfahren für klinische Versuche die Artikel 24–27, 29 und 36a;</p> <p>a^{bis} für die Befristung der Bewilligung Artikel 23a;</p> <p>c. für die Meldung der ersten Visite sowie für die Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs Artikel 38 Absätze 1–4;</p> <p>d^{bis} für die Meldung und Berichterstattung bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen Artikel 44;</p>
5. Kapitel KlinV	5. Kapitel: Registrierung	5. Kapitel: Registrierung und Veröffentlichung
Art. 64 Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2, 3, 4 (neu), 5 (neu) KlinV	<p>¹ Der Sponsor muss für einen bewilligten klinischen Versuch die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 registrieren:</p> <p>² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in einer Landessprache der Schweiz zusätzlich in der ergänzenden Datenbank des Bundes ein.</p> <p>³ Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen.</p>	<p>¹ Der Sponsor muss einen bewilligten klinischen Versuch registrieren und veröffentlichen, indem er die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 einträgt:</p> <p>² Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1.–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG ein.</p> <p>³ Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen. Sie sind regelmässig zu aktualisieren.</p> <p>⁴ Die Registrierung und Eintragung nach den Absätzen 1 und 2 müssen vor der Durchführung und innert sechs Monaten nach Erteilung der Bewilligung des klinischen Versuchs erfolgen.</p>

		⁵ Die Daten nach Absatz 2 werden spätestens sechs Monate nach Erteilung der Bewilligung des klinischen Versuchs automatisch im Portal nach Artikel 67 veröffentlicht.
Art. 65 KlinV	<p>Zeitpunkt der Registrierung</p> <p>¹ Die Registrierung nach Artikel 64 muss spätestens vor der Durchführung des klinischen Versuchs erfolgen; vorbehalten bleibt Absatz 2.</p> <p>² Klinische Versuche, in denen das zu untersuchende Arzneimittel erstmals erwachsenen Personen verabreicht wird (klinische Versuche der Phase I), müssen spätestens ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs registriert werden.</p> <p>³ Der Sponsor muss die eingetragenen Daten nach den Vorgaben des jeweiligen Registers nach Artikel 64 Absatz 1, jedoch mindestens einmal jährlich aktualisieren.</p>	<i>Aufgehoben</i>
Art. 65a (neu) KlinV	---	<p>Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse</p> <p>¹ Der Sponsor muss die Ergebnisse des klinischen Versuchs innert eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 eintragen und veröffentlichen. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.</p> <p>² Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone eintragen; die Eintragung muss mindestens in den Landessprachen der Schweiz erfolgen, in welchen Personen rekrutiert wurden.</p> <p>³ Ist die fristgerechte Eintragung und Veröffentlichung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan begründen und angeben, wann die Eintragung und Veröffentlichung erfolgen werden.</p>
Art. 67 Abs. 1–3 KlinV	¹ Der öffentliche Zugang zu Informationen über in der Schweiz durchgeführte klinische Versuche wird durch einen informatikbasierten Zugang zu einem Register oder mehreren Registern (Portal) sichergestellt.	¹ Das BAG betreibt ein Portal, das den öffentlichen Zugang zu Informationen über in der Schweiz durchgeführte klinische Versuche durch einen informatikbasierten Zugang zu einem Register oder mehreren Registern sicherstellt.

	<p>² Das Portal ermöglicht namentlich:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. die Verknüpfung der Daten der ergänzenden Datenbank des Bundes mit denjenigen der zulässigen Register nach Artikel 64 Absatz 1; b. die stichwortorientierte Suche nach klinischen Versuchen. <p>³ Der Betrieb des Portals sowie der ergänzenden Datenbank des Bundes wird durch die Koordinationsstelle nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013 sichergestellt.</p>	<p>² Das Portal ermöglicht namentlich die Verknüpfung der nach Artikel 64 und 65a sowie Artikel 41 und 42 der KlinV-Mep einzutragenden Daten und die Veröffentlichung derselben sowie weiterer Daten aus dem Informationssystem der Kantone entsprechend Anhang 5.</p> <p>³ <i>Aufgehoben</i></p>
Anhang 1, Ziff. 1 KlinV	Anwendbar sind die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz in der Fassung vom 28. Februar 2008.	Anwendbar ist der Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz in der Fassung vom Mai 2021.
Anhang 1, Ziff. 2 Ziff. 3 KlinV	Als Regeln der Guten Klinischen Praxis sind anwendbar:	Als Regeln der Guten Klinischen Praxis sind anwendbar:
	3. bei klinischen Versuchen nach dem 3. und 4. Kapitel dieser Verordnung sinngemäss die ICH-Leitlinie.	3. bei klinischen Versuchen nach dem 3. und 4. Kapitel sinngemäss die ICH-Leitlinie.
Anhang 2 ^{bis} (neu) KlinV	---	<p>Risikoarme Veränderungen am Prüfpräparat</p> <p>Als risikoarm gelten folgende Veränderungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veränderung an der Sekundärverpackung, sofern ihre Schutzfunktion nicht beeinträchtigt wird; 2. Veränderung an der Primärverpackung, sofern es sich nicht um ein steriles Arzneimittel oder ein immunologisches Produkt handelt und erwiesen ist, dass bei Lagerung gemäss Fachinformation die Haltbarkeit nicht beeinträchtigt wird; 3. Veränderung durch Verkapselung eines ansonsten unveränderten festen Arzneimittels, welche die Absorption nicht beeinflusst und bei der erwiesen ist, dass bei Lagerung gemäss Fachinformation die Haltbarkeit nicht beeinträchtigt wird.
Anhang 3, Ziff. 1.1 und 1.4 KlinV	<ol style="list-style-type: none"> 1.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung; 1.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte; 	<ol style="list-style-type: none"> 1.1. Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung; 1.4. Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;

<p>Anhang 3, Ziff. 2.1, 2.4 und 2.16 KlinV</p>	<p>2.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>2.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p> <p>2.16 bei klinischen Versuchen der Gentherapie: die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 4;</p>	<p>2.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>2.4 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p> <p>2.16 bei klinischen Versuchen der Gentherapie: die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 1;</p>
<p>Anhang 3, Ziff. 3.1 und 3.4 KlinV</p>	<p>3.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>3.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p>	<p>3.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>3.4 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p>
<p>Anhang 3, Ziff. 4.1 und 4.3 KlinV</p>	<p>4.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>4.3 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;</p>	<p>4.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>4.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;</p>
<p>Anhang 3, Ziff. 5 Überschrift KlinV</p>	<p>5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen</p>	<p>5. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen</p>
<p>Anhang 3, Ziff. 6 Überschrift und Ziff. 6.1-6.5 KlinV</p>	<p>6. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche, welche Untersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 28 Absatz 2 erfordern</p> <p>6.1 Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;</p> <p>6.2 bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;</p> <p>6.3 bei nicht zugelassene Radiopharmazeutika: die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des</p>	<p>6. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche, welche Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 36a Absatz 2 erfordern</p> <p>6.1 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen. Darunterfallen:</p> <p>a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;</p> <p>b. Angaben zur effektiven Strahlendosis und zu Organdosen</p> <p>c. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;</p>

	<p>Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;</p> <p>6.4 die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;</p> <p>6.5 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen.</p>	<p>d. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika oder radioaktiv markierten Stoffen: Angaben zur Herstellung und den fachlichen Qualifikationen der verantwortlichen Personen</p> <p>e. die für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen und deren fachlichen Qualifikationen</p> <p>6.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung.</p> <p>6.3 <i>Aufgehoben</i></p> <p>6.4 <i>Aufgehoben</i></p> <p>6.5 <i>Aufgehoben</i></p>
<p>Anhang 4, Ziff. 1 Überschrift, Ziff. 1.1, 1.3-1.9 KlinV</p>	<p>1 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie B mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten</p> <p>1.1 Basisformular;</p> <p>1.3 Fachinformation des Arzneimittels oder Transplantatproduktes;</p> <p>1.4 Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels, nur die allfälligen Änderungen betreffend dessen Zusammensetzung und Herstellung;</p> <p>1.5 Prüferinformation (<i>Investigator's Brochure, IB</i>), nur die Änderungen betreffend die Verabreichung des Arzneimittels;</p> <p>1.6 Nachweis der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP);</p> <p>1.7 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;</p> <p>1.8 allfällige Entscheide von Arzneimittelaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;</p> <p>1.9 Information über allfällige Gesuche, die bei einer Ethikkommission in der Schweiz hängig sind, und über allfällige Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.</p>	<p>1. Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie B und C mit Arzneimitteln, Transplantatprodukten, der Gentherapie sowie mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen</p> <p>1.1 Administrative Informationen;</p> <p>1.3 Unterlagen zur Anwendungsart, zur Sicherheit und zur Risiko-Nutzen Bewertung der Prüfprodukte basierend auf den klinischen und nicht-klinischen Daten;</p> <p>1.4 Unterlagen zur Qualität und zur Herstellung der Prüfprodukte, einschliesslich dem Nachweis der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practices, GMP);</p> <p>1.5 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;</p> <p>1.6 Informationen über allfällige laufende oder abgeschlossene Bewilligungsverfahren bei Arzneimittelaufsichtsbehörden in anderen Ländern;</p> <p>1.7 Informationen über allfällige laufende oder abgeschlossene Bewilligungsverfahren bei einer Ethikkommission in der Schweiz.</p> <p>1.8 <i>Aufgehoben</i></p> <p>1.9 <i>Aufgehoben</i></p>
<p>Anhang 4, Ziff. 2 KlinV</p>	<p>2 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten</p> <p>2.1 Basisformular;</p> <p>2.2 Prüfplan;</p>	<p><i>Aufgehoben</i></p>

	<p>2.3 Unterlagen zur Qualität des Arzneimittels oder Transplantatproduktes;</p> <p>2.4 Prüferinformation (Investigator's Brochure, IB), einschliesslich Angaben zur Risikobewertung; ist das untersuchte Arzneimittel in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle in der vorgesehenen Anwendung zugelassen, so kann die entsprechende Fachinformation eingereicht werden; bei klinischen Versuchen, in denen das untersuchte Arzneimittel beziehungsweise Transplantatprodukt erstmals an Personen angewendet wird: zusätzlich die in der Prüferinformation erwähnten Studienberichte;</p> <p>2.5 bei Versuchen mit Transplantatprodukten oder der Gentherapie: die Unterlagen zur Präklinik und zur Toxikologie;</p> <p>2.6 Nachweis der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP);</p> <p>2.7 Nachweis der Einhaltung der korrekten Kennzeichnung;</p> <p>2.8 allfällige Entscheide von Arzneimittelaufsichtsbehörden anderer Länder zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung;</p> <p>2.9 Information über allfällige Gesuche, die bei einer Ethikkommission in der Schweiz hängig sind, und über allfällige Entscheide von Ethikkommissionen in der Schweiz.</p>	
<p>Anhang 4, Ziff. 3.1 und 3.6 KlinV</p>	<p>3.1 Basisformular;</p> <p>3.6 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung;</p>	<p>3.1 Administrative Informationen;</p> <p>3.6 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung;</p>
<p>Anhang 4, Ziff. 4 KlinV</p>	<p>4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorien B und C der Gentherapie sowie mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen</p> <p>4.1 Angaben zu den Risiken des Prüfprodukts mit gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen;</p> <p>4.2 Risikobewertung der Durchführung des klinischen Versuchs bezüglich des Schutzes von Mensch und Umwelt;</p> <p>4.3 eine Beschreibung der für den Schutz von Mensch, Tier und Umwelt notwendigen Sicherheitsmassnahmen, namentlich</p>	<p><i>Aufgehoben</i></p>

	der Massnahmen zur Verhinderung einer Freisetzung von Mikroorganismen in die Umwelt während und nach der Transplantation, beim Transport, bei der Lagerung und der Entsorgung.	
Anhang 4, Ziff. 5 Überschrift und Ziff. 5.3 KlinV	<p>5. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die ionisierende Strahlen aussenden können</p> <p>5.3 bei Arzneimitteln oder Produkten nach Art. 2a Absatz 2 HMG, die radioaktive Quellen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit, b. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation, c. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika: die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation, d. die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation, e. Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen. 	<p>5. Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlung aussenden können</p> <p>5.3 bei Arzneimitteln, die radioaktive Quellen enthalten: Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen. Darunter fallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit, b. Angaben zur effektiven Strahlendosis 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.
Anhang 4, Ziff. 6.1 KlinV	6.1 Basisformular;	6.1 Administrative Informationen;
Anhang 5 Überschrift KlinV	Inhalte der Registrierung	Einzutragende und im Portal veröffentlichte Daten
Anhang 5 Ziff. 1 KlinV	<p>1. In einem Register einzutragende Daten</p> <p>In einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 sind die Daten nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.2.1 einzutragen.</p>	<p>1. In einem Register einzutragende Daten</p> <p>In einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 sind die Daten nach dem von der WHO festgelegten Minimaldatensatz der Version 1.3.1 einzutragen.</p>

<p>Anhang 5 Ziff. 2 KlinV</p>	<p>2. In der ergänzenden Datenbank einzutragende Daten In der ergänzenden Datenbank nach Artikel 64 Absatz 2 sind folgende Daten in einer Schweizer Landessprache einzutragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen wurden, sowie der Zeitpunkt der Registrierung und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde; b. Titel des klinischen Versuchs sowie Zusammenfassung des Studienprotokolls in allgemeinverständlicher Sprache (Laiensprache); c. die zu untersuchende gesundheitsbezogene Intervention; d. untersuchte Krankheit beziehungsweise untersuchter Gesundheitszustand; e. Ein- und Ausschlusskriterien; f. Durchführungsorte. 	<p>2. Im Informationssystem der Kantone einzutragende Daten</p> <p>Bezeichnung des Registers nach Artikel 64 Absatz 1, in dem die Daten eingetragen wurden und die Identifikationsnummer, die vom Register vergeben wurde;</p> <ul style="list-style-type: none"> 2.2. Titel des klinischen Versuchs sowie Zusammenfassung des Studienprotokolls in allgemeinverständlicher Sprache; 2.3. untersuchte Krankheit beziehungsweise untersuchter Gesundheitszustand; 2.4. Angabe, ob im klinischen Versuch eine seltene Krankheit untersucht wird; 2.5. die zu untersuchende Intervention; 2.6. Ein- und Ausschlusskriterien; 2.7. Durchführungsorte in der Schweiz; 2.8. Kontaktangaben einer für den klinischen Versuch zuständigen Person; 2.9. Rekrutierungsstatus in der Schweiz; 2.10. Sponsor, bei ausländischem Sponsor zusätzlich dessen Vertretung in der Schweiz; 2.11. Datum der Versuchsbewilligung durch die Ethikkommission sowie Name der bewilligenden Ethikkommission; 2.12. Studienidentifikationsnummer der Ethikkommission; 2.13. Angabe spezieller Studienpopulationen; 2.14. Datum des Abschlusses des klinischen Versuchs in der Schweiz. 2.15. Zusammenfassung der Versuchsergebnisse in allgemeinverständlicher Sprache, namentlich: <ul style="list-style-type: none"> a. Titel und Identifikationsnummern des klinischen Versuchs (namentlich Prüfplan-Codenummer, Identifikationsnummer im Informationssystem der Kantone und Registrierungsnummer im Register nach Artikel 64 Absatz 1); b. Name und Kontaktangaben des Sponsors; c. Allgemeine Informationen zum klinischen Versuch (insbesondere wo und wann der Versuch durchgeführt wurde, Hauptziele des Versuchs und Erläuterung der Gründe für die Durchführung des Versuchs); d. Beschreibung der Studienpopulation; insbesondere Anzahl der Personen, die in der Schweiz und anderen Staaten am klinischen Versuch teilgenommen haben, deren Verteilung nach Altersgruppen und Geschlecht sowie Ein- und Ausschlusskriterien; e. Bezeichnung der untersuchten Intervention, inklusive Vergleichsinterventionen oder Placebos; f. Beschreibung der interventionsbedingten unerwünschten Wirkungen und deren Häufigkeit;
-----------------------------------	--	--

		<ul style="list-style-type: none">g. Hauptergebnisse des klinischen Versuchs;h. Anmerkungen zum Ergebnis des klinischen Versuchs;i. Angaben, ob weiterführende klinische Versuche vorgesehen sind;j. Angaben, wo zusätzliche Informationen zu finden sind.
--	--	---

Verordnung über klinische Versuche mit Medizinprodukten (KlinV-Mep, SR 810.306)		
Art. 3 Abs. 1 Einleitungssatz, Bst. a, b, c und e KlinV-Mep	<p>¹ Für klinische Versuche mit Produkten sind folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. betreffend die wissenschaftliche Integrität und die wissenschaftliche Qualität: die Artikel 3 und 4 KlinV; b. betreffend die Aufklärung, die Einwilligung und den Widerruf: die Artikel 7–9 KlinV; c. betreffend die Haftung und die Sicherstellung: Artikel 10 Absätze 1 Buchstabe c und 2 sowie die Artikel 11–14 KlinV; e. betreffend die Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und biologischen Materials: Artikel 18 KlinV; 	<p>¹ Für klinische Versuche mit Produkten sind folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) anwendbar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. betreffend die wissenschaftliche Integrität, wissenschaftliche Qualität und den Einschluss relevanter Personengruppen: die Artikel 3, 4 und 4a KlinV; b. betreffend die Aufklärung, die Einwilligung, die Mitteilung von Ergebnissen und den Widerruf: die Artikel 7–9 KlinV; c. betreffend die Haftung und die Sicherstellung: die Artikel 9a und 10 Absätze 1 Buchstabe c und 2 sowie die Artikel 11–14 KlinV; e. betreffend die Aufbewahrung gesundheitsbezogener Personendaten und bio-logischen Materials sowie den Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen: die Artikel 18 und 18a KlinV;
Art. 5 Abs. 1 Bst. d (neu) KlinV-Mep	---	<p>¹ Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.
Art. 9 Bst. c KlinV-Mep	<p>Die zuständige Ethikkommission und die Swissmedic informieren sich gegenseitig über folgende Aspekte und koordinieren ihre Beurteilungen darüber:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. die Durchführung der Verfahren nach den Artikeln 12 und 19 sowie nach dem 3. Kapitel. 	<p>Die zuständige Ethikkommission und die Swissmedic informieren sich gegenseitig über folgende Aspekte und koordinieren ihre Beurteilungen darüber:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. die Durchführung der Verfahren nach den Artikeln 12 und 19.
Art. 11 KlinV-Mep	Die Bereiche, die die Ethikkommission zu prüfen hat, richten sich nach Artikel 25 KlinV.	Die Bereiche, die die Ethikkommission zu prüfen hat, richten sich sinngemäss nach Artikel 25 KlinV.
Art. 14 Sachüberschrift, Abs. 1, 2 Bst. a, b und b ^{bis} (neu) sowie Abs. 4 und 5 Bst. b KlinV-Mep	<p style="text-align: center;">Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen</p> <p>¹ Bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen reicht der Sponsor die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 4 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 10–13 und 15.</p> <p>² Der Sponsor reicht die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 5 ein, wenn die effektive Dosis unter</p>	<p style="text-align: center;">Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen</p> <p>¹ Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen reicht der Sponsor die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 4 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 10–13 und 15.</p> <p>² Der Sponsor reicht die zusätzlichen Gesuchsunterlagen nach Anhang 1 Ziffer 5 ein, wenn:</p>

	<p>Berücksichtigung des Unsicherheitsfaktors pro Person über 5 mSv pro Jahr liegt und:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz nicht zugelassen ist; b. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz zugelassen ist, und es sich nicht um eine nuklearmedizinische Routineuntersuchung handelt; oder <p>⁴ Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung. Es kann Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Artikel 39 Absatz 5 gewähren.</p> <p>⁵ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. das BAG innert angemessener Frist keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat. 	<ul style="list-style-type: none"> a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist; b. <i>aufgehoben</i> b^{bis} ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann, nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird oder kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt; oder <p>⁴ Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>⁵ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. aus der Stellungnahme nach Absatz 4 keine Einwände gegen den klinischen Versuch verbleiben.
<p>Art. 18 Sachüberschrift und Abs. 2 KlinV- Mep</p>	<p>Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können</p> <p>² Die Swissmedic holt vor Erteilung der Bewilligung die Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.</p>	<p>Klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können</p> <p>² Die Swissmedic holt vor Erteilung der Bewilligung eine Stellungnahme des BAG ein. Das BAG prüft die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung und die Dosisabschätzung.</p>
<p>Art. 35 Abs. 1 KlinV-Mep</p>	<p>¹ Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktemängel nach Artikel 33 vor und erstattet ihr einen Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zum Produkt und zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Annual Safety Report, ASR).</p>	<p>¹ Der Sponsor legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse und der Produktemängel 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.</p>
<p>3. Abschnitt KlinV-Mep</p>	<p>3. Abschnitt: Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlenquellen und Aufbewahrungspflicht</p>	<p>3. Abschnitt: Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen und Aufbewahrungspflicht</p>
<p>Art. 39 Abs. 1–2 und 5, 6, 7 (neu), 8 (neu) KlinV-Mep</p>	<p>¹ Der Sponsor überprüft bei klinischen Versuchen mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 StSV.</p>	<p>¹ Die Prüfperson überprüft bei klinischen Versuchen mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 StSV.</p> <p>² Sie meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von sieben Arbeitstagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.</p>

	<p>² Er meldet eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von 7 Tagen nach Bekanntwerden der zuständigen Ethikkommission.</p> <p>³ Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch der Swissmedic zu erstatten.</p> <p>⁵ Der Sponsor dokumentiert bei klinischen Versuchen nach Absatz 1 im Schlussbericht alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Schätzung, welcher Dosis die teilnehmenden Personen ausgesetzt waren; vorbehalten bleibt eine Ausnahme von der Berichterstattungspflicht nach Artikel 14 Absatz 4.</p> <p>⁶ Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter.</p>	<p>³ Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden, ist die Meldung nach Absatz 2 auch der Swissmedic zu erstatten.</p> <p>⁵ Der Sponsor dokumentiert bei klinischen Versuchen nach Absatz 1 im Schlussbericht alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere die Schätzung, welcher Dosis die teilnehmenden Personen ausgesetzt waren.</p> <p>⁶ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV.</p> <p>⁷ Das BAG kann im Rahmen der Stellungnahme nach Artikel 14 oder auf Gesuch hin weitere Ausnahmen von der Berichterstattungspflicht nach Absatz 5 vorsehen.</p> <p>⁸ Die zuständige Ethikkommission leitet den Schlussbericht an das BAG weiter, falls das BAG eine Stellungnahme nach Artikel 14 oder 18 abgegeben hat.</p>
Art. 40 KlinV-Mep	<p>Aufbewahrungspflicht</p> <p>¹ 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.</p> <p>² 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.</p>	<p>Aufbewahrungspflicht</p> <p>¹ Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten im Versuch eingesetzten Produkteserie, mindestens aber während 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</p> <p>² Die Prüfperson muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während mindestens 20 Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.</p>
Art. 41 Sachüberschrift KlinV-Mep	<p>Registrierung</p> <p>Der Sponsor muss klinische Versuche nach den Artikeln 64, 65 Absätze 1 und 3, 66 und 67 KlinV registrieren.</p>	<p>Registrierung und einzutragende Daten</p> <p>Der Sponsor muss klinische Versuche nach den Artikeln 64 und 66 KlinV registrieren bzw. die entsprechenden Daten eintragen.</p>
Art. 42 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz,	<p>Veröffentlichung der Ergebnisse</p>	<p>Eintragung und Veröffentlichung der Versuchsergebnisse</p>

<p>Abs. 2 (neu) und 3 (neu) KlinV-Mep</p>	<p>Der Sponsor muss die Ergebnisse klinischer Versuche in einem anerkannten Register nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV innert folgender Frist veröffentlichen:</p>	<p>¹ Der Sponsor muss die Ergebnisse klinischer Versuche in einem anerkannten Register nach Artikel 64 Absatz 1 KlinV innert folgender Frist eintragen und veröffentlichen: ² Er muss eine allgemeinverständliche Zusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 KlinV unter Einhaltung der in Absatz 1 angegebenen Frist im Informationssystem der Kantone eintragen; die Eintragung muss mindestens in den Landessprachen der Schweiz erfolgen, in welchen Personen rekrutiert wurden. ³ Ist die fristgerechte Eintragung der Daten nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor im Prüfplan begründen und angeben, wann die Eintragung erfolgen wird.</p>
<p>Anhang 1 Ziff. 1, Ziff. 1.2. Bst. b KlinV-Mep</p>	<p>1.2. Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR beziehungsweise Anhang XIV Kapitel I EU-IVDR: b. die Angaben nach den Abschnitten 2.3–2.8 (EU-MDR) und im Falle von Leistungsstudien der Unterkategorie A1 nach den Abschnitten 2.4–2.8 (EU-IVDR);</p>	<p>1.2 Nicht eingereicht werden müssen folgende Angaben nach Anhang XV Kapitel II EU-MDR beziehungsweise Anhang XIV Kapitel I 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);</p>
<p>Anhang 1 Ziff. 4 Sachüberschrift und Einleitungssatz KlinV-Mep</p>	<p>4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1) Für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1), müssen zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen eingereicht werden:</p>	<p>4 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1) Für klinische Versuche mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können, sowie für Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen (Art. 14 Abs. 1), müssen zusätzlich folgende Angaben und Unterlagen eingereicht werden:</p>
<p>Anhang 1 Ziff. 5 Sachüberschrift, Einleitungssatz, Ziff. 5.1 und 5.2 KlinV-Mep</p>	<p>5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können sowie für klinische Versuche, die Untersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern Für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlen aussenden können (Art. 18) sowie für Untersuchungen mit Strahlungsquellen, die eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern, müssen zusätzlich</p>	<p>5 Zusätzliche Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie C mit Produkten, die ionisierende Strahlung aussenden können sowie für klinische Versuche, die Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen 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 Strahlungsquellen, die eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 14 Absatz 2 erfordern, müssen zusätzlich zu den Unterlagen nach Ziffer 4 folgende Angaben eingereicht werden:</p>

	<p>zu den Unterlagen nach Ziffer 4 folgende Angaben eingereicht werden:</p> <ul style="list-style-type: none">a. falls zutreffend Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;b. bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;c. bei nicht zugelassenen Radiopharmazeutika: die Angaben zum Herstellungsverfahren und zur Qualitätskontrolle des Radiopharmazeutikums, die Namen der hierfür verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;d. die Namen der für die Anwendung des Radiopharmazeutikums am Menschen verantwortlichen Personen sowie Angaben zu deren fachlicher Qualifikation;e. Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen.	<ul style="list-style-type: none">5.1 Angaben gemäss Formular des BAG für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen. Darunterfallen:<ul style="list-style-type: none">a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit,b. Angaben zur effektiven Strahlendosis 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.
--	--	--

Humanforschungsverordnung (HFV, SR 810.301)		
Art. 1 Bst. b HFV (betrifft nur den franz. Text)		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Art. 2 HFV	Die Bestimmungen über die wissenschaftliche Integrität und die wissenschaftliche Qualität nach den Artikeln 3 und 4 der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar.	Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar: a. der Begriff der Überschussinformationen nach Artikel 2 Buchstabe f; b. die Vorgaben betreffend: 1. die wissenschaftliche Integrität nach Artikel 3, 2. die wissenschaftliche Qualität nach Artikel 4, 3. den Einschluss relevanter Personengruppen nach Artikel 4a.
Art. 4 Abs. 1 Bst. d (neu) HFV	---	¹ Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss: d. gewährleisten, dass angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz vorhanden sind.
Art. 7 Abs. 3 Bst. f Einleitungssatz HFV	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: f. Untersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt und:	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: f. Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und teilnehmender Person liegt und:
Art. 8 Abs. 1 Bst. d ^{bis} (neu) und Abs. 4 HFV	⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.	¹ Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über: d ^{bis} . die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen; ⁴ Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht. Zu diesem Zweck:

		<ul style="list-style-type: none"> a. ist die betroffene Person vorab über Sinn und Verlauf der Aufklärung zu informieren; b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln; c. ist dem Informationsbedürfnis und dem Verständnishorizont der betroffenen Person Rechnung zu tragen.
Art. 8a (neu) HFV	---	<p style="text-align: center;">Aufklärung bei genetischen Untersuchungen und pränatalen Risikoabklärungen</p> <p>¹ Sofern bei der Durchführung präsymptomatischer genetischer Untersuchungen, pränataler genetischer Untersuchungen und Untersuchungen zur Familienplanung (Art. 3 Bst. e, g und i des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 15. Juni 2018, GUMG) Ergebnisse anfallen, die ihre Gesundheit betreffen, muss die betroffene Person zusätzlich über Folgendes aufgeklärt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Untersuchungsergebnisses für die betroffene Person sowie für Familienangehörige und deren Recht auf Nichtwissen. <p>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).</p> <p>³ Bei der Durchführung pränataler Risikoabklärungen (Art. 3 Bst. h GUMG) muss die schwangere Frau zusätzlich über die Inhalte nach Artikel 23 GUMG aufgeklärt werden.</p>
Art. 8b (neu) HFV	---	<p style="text-align: center;">Form der Einwilligung</p> <p>¹ Die Einwilligungserklärung kann eigenhändig unterzeichnet oder in elektronischer Form abgegeben werden.</p> <p>² Sie muss:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. datiert sein; und

		<p>b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein.</p> <p>³ Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert; b. sie erst abgegeben werden kann, wenn die betroffene Person bestätigt hat, dass sie sich der Tragweite ihrer Entscheidung bewusst ist; c. sie entsprechend dem aktuellen Stand der Technik vor unbemerkter Veränderung geschützt ist; d. im Forschungsplan beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden. <p>⁴ Der betroffenen Person wird unabhängig von der Form eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben.</p>
Art. 9a (neu) HFV	---	<p>Mitteilung von Ergebnissen</p> <p>¹ Ergebnisse, die die Gesundheit einer teilnehmenden Person betreffen, werden ihr mitgeteilt, sofern sie die Kenntnisnahme wünscht und die Ergebnisse nach aktuellem Stand der Wissenschaft und Praxis technisch und medizinisch validiert sind.</p> <p>² Im Forschungsplan ist darzulegen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ob mit Ergebnissen nach Absatz 1 zu rechnen ist; b. wie das Recht auf Wissen und das Recht auf Nichtwissen der betroffenen Person gewahrt werden sollen. <p>³ Nicht mitgeteilt werden dürfen:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Ergebnisse pränataler Untersuchungen, welche die Gesundheit des Embryos oder des Fötus nicht direkt betreffen; b. Ergebnisse genetischer Untersuchungen an urteilsunfähigen Personen, die keine Interventionen zum Schutz ihrer Gesundheit ermöglichen; c. Überschussinformationen, die nicht den Vorgaben von Artikel 27 Absatz 2 Buchstabe a oder Absatz 3 GUMG entsprechen; d. Ergebnisse, die Auskunft über ein Verwandtschaftsverhältnis geben.
Art. 12 HFV		<i>Aufgehoben</i>
Art. 13 Abs. 3 HFV	³ Die Sicherstellung muss Schäden umfassen, die bis zu 10 Jahren nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten.	³ Die Sicherstellung muss Schäden umfassen, die bis zu 20 Jahre nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten.

1a. Abschnitt (neu) HFV	---	1a. Abschnitt: Umgang mit genetischen Daten bei Versicherungsverhältnissen
Art. 13a (neu) HFV	---	Für den Umgang mit im Rahmen von Forschungsprojekten erhobenen genetischen Daten in Versicherungsverhältnissen gelten die Artikel 42–44 GUMG
Art. 15 Bst. c Ziff. 6 und Bst. f HFV	<p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>c. das Forschungsprojekt in Bezug auf:</p> <p>6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist,</p> <p>f. bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) gemäss Artikel 19 Absatz 2 vorliegt;</p>	<p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>c. das Forschungsprojekt in Bezug auf:</p> <p>6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8b Abs. 3 Bst. a–c),</p> <p>f. bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung, sofern keine Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) gemäss Artikel 19 Absatz 2 vorliegt;</p>
Art. 18 Abs. 3 Bst. b HFV	<p>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</p> <p>b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, sofern es sich um ein Forschungsprojekt der Kategorie B handelt;</p>	<p>³ Als wesentliche Änderungen gelten:</p> <p>b. Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen;</p>
<p>Art. 19 Sachüberschrift, Abs. 1 und 2 Einleitungssatz und Bst. a–b^{bis} (neu) sowie Abs. 3 und 4 Bst. b HFV</p>	<p>Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen</p> <p>¹ Bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen reicht die Projektleitung der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 2 Ziffer 2 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 14–18.</p> <p>² Die Projektleitung reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 2 Ziffer 3 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn die effektive Dosis unter Berücksichtigung des Unsicherheitsfaktors pro Person über 5 mSv pro Jahr liegt und:</p> <p>a. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz nicht zugelassen ist;</p>	<p>Verfahren bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen</p> <p>¹ Bei Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen reicht die Projektleitung der zuständigen Ethikkommission zusätzlich die Dokumente nach Anhang 2 Ziffer 2 ein. Das Bewilligungsverfahren richtet sich unter Vorbehalt der folgenden Absätze nach den Artikeln 14–18.</p> <p>² Die Projektleitung reicht zusätzlich dem BAG die Gesuchsunterlagen nach Anhang 2 Ziffer 3 unter gleichzeitiger Mitteilung an die Ethikkommission ein, wenn:</p> <p>a. ein eingesetztes Radiopharmazeutikum nicht zulassungskonform angewendet wird oder in der Schweiz nicht zugelassen ist;</p> <p>b. <i>aufgehoben</i></p>

	<p>b. ein Radiopharmazeutikum zur Anwendung kommt, das in der Schweiz zugelassen ist und es sich nicht um eine nuklearmedizinische Routineuntersuchungen handelt; oder</p> <p>³ Das BAG nimmt zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <p>b. das BAG keine Einwände gegen das Forschungsprojekt vorgebracht hat.</p>	<p>b^{bis}. ein eingesetztes Medizinprodukt, das ionisierende Strahlung aussenden kann, nicht gemäss Gebrauchsanweisung angewendet wird oder kein Konformitätskennzeichen nach Artikel 13 MepV trägt; oder</p> <p>³ Das BAG nimmt innert angemessener Frist zuhanden der Ethikkommission Stellung zur Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie zur Dosisabschätzung.</p> <p>⁴ Die Ethikkommission erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <p>b. aus der Stellungnahme nach Absatz 3 keine Einwände gegen das Forschungsprojekt verbleiben.</p>
Abschnitt 3 (betrifft nur den franz. Text) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Art. 21 Abs. 2 Bst. a (betrifft nur den franz. Text), sowie Abs. 3 und 5 HFV	<p>³ Ist es zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich, so sind im Prüfplan oder auf Verlangen der zuständigen Ethikkommission weitere Ereignisse als schwerwiegend zu bezeichnen.</p> <p>⁵ Tritt bei einer Untersuchung mit einer Strahlungsquelle, zu der das BAG nach Artikel 19 Stellung genommen hat, ein schwerwichtiges Ereignis auf, so muss dieses innerhalb von 7 Tagen zusätzlich dem BAG gemeldet werden.</p>	<p>² <i>Betrifft nur den französischen Text</i></p> <p>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.</p> <p>⁵ <i>Aufgehoben</i></p>
Art. 22 (<i>betrifft nur den franz. Text</i>) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text.</i>
Art. 23 Sachüberschrift (betrifft nur den franz. Text), Abs. 1, 2 (<i>betrifft nur den franz. Text</i>), 4 und 5 HFV	<p>¹ Die Projektleitung überprüft bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017</p> <p>⁴ Die Projektleitung übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts, das Untersuchungen mit radioaktiven Quellen beinhaltete, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten</p>	<p>¹ Die Projektleitung überprüft bei Forschungsprojekten mit jeglicher Anwendung von ionisierender Strahlung die Einhaltung des Dosisrichtwerts nach Artikel 45 der Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017.</p> <p>² <i>Betrifft nur den französischen Text.</i></p> <p>⁴ Die Projektleitung übermittelt dem BAG innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojekts, das Begleituntersuchungen mit radioaktiven Quellen beinhaltete, einen Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen.</p>

	<p>Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen.</p> <p>⁵ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 4 besteht bei nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika.</p>	<p>⁵ Keine Berichterstattungspflicht nach Absatz 4 besteht bei zulassungskonform angewendeten Radiopharmazeutika und bei nach Gebrauchsanweisung angewendeten Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen.</p>
Art. 25 HFV	<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten müssen alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zu einer Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, irreversibel unkenntlich gemacht oder gelöscht werden.</p> <p>² Insbesondere unkenntlich gemacht oder gelöscht werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.</p>	<p>¹ Zur Anonymisierung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personen-daten müssen alle Angaben, die allein oder in ihrer Kombination die Identifikation einer Person erlauben, vernichtet oder so verändert werden, dass die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist.</p> <p>² Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik zu erfolgen. Das Vorgehen muss den jeweiligen Bedingungen und Zielen des Forschungsprojekts Rechnung tragen. Insbesondere verändert werden müssen Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.</p> <p>³ Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.</p>
Art. 26 Abs. 1 HFV	<p>¹ Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn sie aus der Sicht einer Person, die keinen Zugang zum Schlüssel hat, als anonymisiert zu qualifizieren sind.</p>	<p>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 nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das Material und die Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.</p>
Art. 28 Abs. 3 und 4 HFV	<p>³ Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen.</p> <p>⁴ Die Ausnahmen von der Schriftlichkeit richten sich sinngemäss nach Artikel 9.</p>	<p>³ Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b.</p> <p>⁴ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.</p>
Art. 29 Abs. 1 Bst. e (neu) und Abs. 2 sowie 3 (neu) HFV	<p>² Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; die Ausnahmen richten sich sinngemäss nach Artikel 9.</p>	<p>¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:</p> <ul style="list-style-type: none"> e. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von genetischen Personendaten oder biologischem Material, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2). <p>² Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b Absätze 1, 2 Buchstabe a und 3 Buchstaben a–c; einschlägige Leitlinien zu ihrer technischen und inhaltlichen Umsetzung sind beizuziehen.</p> <p>³ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.</p>

<p>Art. 31 Abs. 1 Bst. f (neu), Abs. 2 und 3 (neu) HFV</p>	<p>² Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen; die Ausnahmen richten sich sinngemäss nach Artikel 9.</p>	<p>¹ Die betroffene Person muss schriftlich oder mündlich aufgeklärt werden über:</p> <ul style="list-style-type: none"> f. die gegebenenfalls beabsichtigte Weiterverwendung von nichtgenetischen gesundheitsbezogenen Personendaten, die bei weiteren Konsultationen anfallen (Art. 32a Abs. 2). <p>² Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b Absätze 1,2 Buchstabe a und 3 Buchstaben a–c; einschlägige Leitlinien zu ihrer technischen und inhaltlichen Umsetzung sind beizuziehen.</p> <p>³ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar.</p>
<p>Art. 32a (neu) HFV</p>	<p>---</p>	<p style="text-align: center;">Einwilligung in die Weiterverwendung zu Forschungszwecken</p> <p>¹ Nach Einwilligung der betroffenen Person können genetische Daten und biologisches Material sowie nichtgenetische gesundheitsbezogene Personendaten nach den Artikeln 32 Absatz 2 und 33 Absatz 1 HFG biologisches Material, welche anlässlich einer medizinischen Konsultation oder eines Forschungsprojektes anfallen, zu unbestimmten Forschungszwecken und für eine unbestimmte Zeitdauer weiterverwendet werden.</p> <p>² Unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person in angemessenen Zeitabständen, mindestens jedoch alle zwei Jahre, über ihr Recht auf Widerruf informiert wird, können nach Einwilligung nach Absatz 1 auch gesundheitsbezogene Personendaten oder biologisches Material weiterverwendet werden, die bei weiteren Konsultationen in der gleichen Institution erhoben oder entnommen werden.</p> <p>³ Die Information der betroffenen Person nach Absatz 2 ist zu dokumentieren.</p> <p>⁴ Nach Erreichen der Volljährigkeit ist eine Einwilligung nach den Artikeln 29 beziehungsweise 31 erforderlich.</p> <p>⁵ Das jederzeitige Recht auf Widerruf der betroffenen Person bleibt vorbehalten.</p>
<p>Abschnitt 3 (betrifft nur den franz. Text) HFV</p>		<p><i>Betrifft nur den französischen Text</i></p>
<p>Art. 34 Abs. 1 Einleitungssatz und Bst. b^{bis} (neu) HFV</p>	<p>¹ Die Ethikkommission überprüft: ---</p>	<p>¹ Die zuständige Ethikkommission überprüft: b^{bis}. die wissenschaftliche Qualität;</p>

Art. 36 (betrifft nur den franz. Text) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Abschnitt 4 (betrifft nur den franz. Text) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Art. 37 Einleitungssatz	Die Ethikkommission überprüft :	Die zuständige Ethikkommission überprüft:
Art. 38 Bst. c (betrifft nur den franz. Text) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Art. 40 (betrifft nur den franz. Text) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Art. 43 Sachüberschrift, Abs. 1 Einleitungssatz und Abs. 2 (betrifft nur den franz. Text) HFV		<i>Betrifft nur den französischen Text</i>
Art. 44 Abs. 3, 4 und 5 (neu) HFV	³ Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen. Die Folgen eines Widerrufs richten sich nach Artikel 10. ⁴ Die Ausnahmen von der Schriftlichkeit richten sich sinngemäss nach Artikel 9.	³ Die Form der Einwilligung richtet sich nach Artikel 8b. ⁴ Artikel 9 ist sinngemäss anwendbar. ⁵ Die Folgen eines Widerrufs richten sich nach Artikel 10.
Art. 45 Einleitungssatz und Bst. c HFV	Die Ethikkommission überprüft: c. die Einhaltung der Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung;	Die zuständige Ethikkommission überprüft: c. die Einhaltung der Anforderungen an die Aufklärung und Einwilligung, sowie gegebenenfalls die Einhaltung der Anforderungen an die Einwilligung in elektronischer Form (Art. 8b Abs. 3 Bst. a–c).
Art. 46 Bst. c (betrifft nur den franz. Text) HFV		c. <i>Betrifft nur den französischen Text</i>

<p>Anhang 2, Ziff. 1.1. und 1.3. HFV</p>	<p>1.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>1.3 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p>	<p>1.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>1.3. Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p>
<p>Anhang 2, Ziff. 2 Überschrift HFV</p>	<p>Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Untersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen</p>	<p>Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit Strahlungsquellen umfassen</p>
<p>Anhang 2, Ziff. 3 Überschrift, Ziff. 3.1 und 3.2 HFV</p>	<p>Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Untersuchungen mit radioaktiven Quellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 19 Absatz 2 erfordern</p> <p>3.1 Angaben zu den Eigenschaften des Radiopharmazeutikums, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit;</p> <p>3.2 bei zugelassenen Radiopharmazeutika: die Fachinformation;</p>	<p>Zusätzliche Gesuchsunterlagen für Forschungsprojekte, welche Begleituntersuchungen mit radioaktiven Quellen umfassen und eine Stellungnahme des BAG nach Artikel 19 Absatz 2 erfordern</p> <p>3.1 Angaben gemäss Formular des BAG für Forschungsprojekte mit Radiopharmazeutika oder mit radioaktiv markierten Stoffen. Darunter fallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Angaben zu den Eigenschaften, namentlich zur Pharmakokinetik, Qualität, Stabilität, radiochemischen Reinheit und Radionuklidreinheit, b. Angaben zur effektiven Strahlendosis 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; <p>3.2 Angaben zu den Eigenschaften des Medizinprodukts, insbesondere Art und Intensität der ionisierenden Strahlung, sowie zur Art der Abweichung von der Gebrauchsanweisung;</p>
<p>Anhang 2, Ziff. 4.1 HFV</p>	<p>4.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Fragestellung in der Landessprache des Durchführungsorts;</p>	<p>4.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung der wissenschaftlichen Fragestellung in der Landessprache des Durchführungsorts;</p>
<p>Anhang 2, Ziff. 5.1</p>	<p>5.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Vorhabens in der Landessprache des Durchführungsorts;</p>	<p>5.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Vorhabens in der Landessprache des Durchführungsorts;</p>

Anhang 2, 6.1 HFV	6.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes;	6.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes;
Anhang 2, Ziff. 7.1 und 7.3 HFV	7.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes; 7.3 Unterlagen betreffend die Rekrutierung, einschliesslich allfälliger Inseratetexte, sowie Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung;	7.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes; 7.3 Unterlagen zur Aufklärung und Einwilligung sowie zur Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;
Anhang 2, Ziff. 8.1 und 8.3 HFV	8.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsprojekts in der Landessprache des Durchführungsortes; 8.3 bei Forschungsprojekten mit Personen oder Forschungsprojekten an Embryonen und Föten aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschliesslich Totgeburten: die Aufklärungsbogen und die Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;	8.1 Administrative Informationen, einschliesslich der Zusammenfassung des Forschungsprojekts in der Landessprache des Durchführungsortes; 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;

Organisationsverordnung HFG (OV-HFG, SR 810.308)		
Art. 1 Abs. 1 Bst. i (neu) OV-HFG	¹ Die Ethikkommission für die Forschung (Ethikkommission) setzt sich mindestens zusammen aus Personen, die über ausgewiesene Fachkenntnisse in folgenden Bereichen verfügen: ---	¹ Die Ethikkommission für die Forschung (Ethikkommission) setzt sich mindestens zusammen aus Personen, die über ausgewiesene Fachkenntnisse in folgenden Bereichen verfügen: i. Informationstechnologie im Gesundheitsbereich.
Art. 3 Abs. 1 Bst. a OV-HFG	¹ Personen, die im wissenschaftlichen Sekretariat tätig sind, müssen verfügen über: a. ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften, Psychologie oder Recht;	¹ Personen, die im wissenschaftlichen Sekretariat tätig sind, müssen verfügen über: a. ein abgeschlossenes Hochschulstudium;
Art. 6 Abs. 1 Bst. b ^{bis} (neu) und Abs. 2 OV-HFG	¹ Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über: ² Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören.	¹ Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über: b ^{bis} . Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind; ² Der Dreierbesetzung müssen Mitglieder verschiedener Bereiche nach Artikel 1 angehören. Sie ist so zusammenzusetzen, dass eine sachgerechte Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.
Art. 7 Abs. 1 Bst. a OV-HFG	¹ Die Präsidentin oder der Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet: a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten, mit Ausnahme der Weiterverwendung nach Artikel 34 HFG;	¹ Die Präsidentin oder Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet: a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;
2. Kapitel OV-HFG	2. Kapitel: Koordinationsstelle	2. Kapitel: Koordination und Information
Art. 10 OV-HFG	¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die Koordinationsstelle nach Artikel 55 HFG. ² Die Koordinationsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:	Aufgaben des Bundesamtes für Gesundheit und der Koordinationsstelle ¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) hat insbesondere folgende Aufgaben:

	<p>a. Sie stellt einen regelmässigen Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden sicher.</p> <p>b. Sie stellt einen regelmässigen Austausch mit Vertretungen und Institutionen der Forschung sicher.</p> <p>c. Sie stellt in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und allenfalls weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis bereit.</p> <p>d. Sie wirkt bei der Konzeption und Durchführung von Aus- und Weiterbildungsinhalten für Mitglieder der Ethikkommissionen mit.</p> <p>e. Sie informiert die Öffentlichkeit, namentlich erstellt sie eine Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen und eine statistische Übersicht über die bewilligten Forschungsprojekte.</p> <p>³ Sie kann im Rahmen des Betriebs des Portals und der ergänzenden Datenbank des Bundes nach Artikel 67 KlinV den elektronischen Austausch von Dokumenten des Bewilligungs- und Meldeverfahrens zwischen Gesuchsteller und Bewilligungsbehörden ermöglichen.</p> <p>⁴ Sie erlässt Richtlinien über den Inhalt der Berichterstattung der Ethikkommissionen nach Artikel 55 Absatz 2 HFG.</p>	<p>a. es führt eine Koordinationsstelle zur Koordination zwischen den Ethikkommissionen sowie weiteren Prüfbehörden nach Artikel 55 Absatz 1 HFG;</p> <p>b. es beaufsichtigt die nach Artikel 10a an Dritte ausgelagerten Koordinationsaufgaben;</p> <p>c. es erlässt Richtlinien über den Inhalt der Berichterstattung der Ethikkommissionen nach Artikel 55 Absatz 2 HFG;</p> <p>d. es informiert die Öffentlichkeit, namentlich erstellt es eine Zusammenfassung der Jahresberichte der Ethikkommissionen und eine statistische Übersicht über die bewilligten Forschungsprojekte.</p> <p>² Die Koordinationsstelle stellt insbesondere einen regelmässigen Austausch zwischen den beteiligten Prüfbehörden sicher.</p> <p>^{2bis} Sie kann in Zusammenarbeit mit den Ethikkommissionen und allenfalls weiteren betroffenen Prüfbehörden Empfehlungen zum Bewilligungs- und zum Meldeverfahren und zu einzelnen Aspekten der Entscheidpraxis bereitstellen.</p> <p>³ <i>Aufgehoben</i></p> <p>⁴ <i>Aufgehoben</i></p>
<p>Art. 10a (neu) OV-HFG</p>	<p>---</p>	<p>Übertragung von Koordinationsaufgaben auf die Schweizerische Vereinigung der Forschungsethikkommissionen</p> <p>¹ Die Koordination zwischen den Ethikkommissionen wird der Schweizerischen Vereinigung der Forschungsethikkommissionen (Swissethics) übertragen. Für den nachweisbaren Aufwand in diesem Zusammenhang erhält Swissethics eine Abgeltung des Bundes.</p> <p>² Einzelheiten betreffend die Aufgabenübertragung und die Abgeltung werden in einem öffentlich-rechtlichen Vertrag zwischen dem BAG und Swissethics geregelt.</p>

Art. 11a (neu) OV-HFG	---	<p style="text-align: center;">Datenübermittlung durch die Kantone</p> <p>Die Kantone übermitteln dem BAG die Daten aus dem Informationssystem der Kantone, welche es benötigt für:</p> <ul style="list-style-type: none">a. die Information der Öffentlichkeit;b. die Evaluation der Humanforschungsgesetzgebung;c. das Betreiben des Portals nach Artikel 67 KlinV
--------------------------	-----	--

Stammzellenforschungsverordnung (VStFG, SR 810.311)		
Ingress	gestützt auf Artikel 17 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 (Gesetz),	gestützt auf Artikel 17 des Stammzellenforschungsgesetzes vom 19. Dezember 2003 (StFG)
Ersatz von Ausdrücken		<i>Im ganzen Erlass wird «Gesetz» durch «StFG» und «Bundesamt» durch «BAG» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.</i>
Art. 2 Abs. 1 VStFG Bst. a, b, e und h sowie Abs. 4 VStFG	<p>¹ Sofern die Bewilligung für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren vorliegt, klärt die Ärztin oder der Arzt das betroffene Paar mündlich in verständlicher Form auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. über Art, Zweck und voraussichtlichen Beginn des vorgesehenen Forschungsprojekts; b. über die Rechte des Paares nach Artikel 5 Absatz 3 des Gesetzes sowie nach den Absätzen 3 und 4 dieses Artikels; e. dass Dritte an Stammzellen oder daraus gewonnenen Produkten Rechte erwerben können, beispielsweise nach Massgabe des Patentgesetzes vom 25. Juni 1954, ohne dass dem Paar daraus Ansprüche entstehen; h. über den Inhalt der schriftlichen Einwilligung nach Artikel 3. <p>⁴ Dem Paar muss für den Entscheid über die Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.</p>	<p>¹ Sofern die Bewilligung für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren vorliegt, klärt die Ärztin oder der Arzt das betroffene Paar mündlich in verständlicher Form auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. über Art, Zweck und den voraussichtlichen Beginn des betreffenden Forschungsprojekts; b. über die Rechte des Paares nach Artikel 5 Absatz 3 StFG sowie nach Absatz 3 dieses Artikels und nach Artikel 3 Absatz 2; e. dass Dritte an Stammzellen oder daraus gewonnenen Produkten Rechte erwerben können, ohne dass dem Paar daraus Ansprüche entstehen; h. über den Inhalt der Einwilligungserklärung nach Artikel 3 Absatz 1. <p>⁴ <i>Aufgehoben</i></p>
Art. 3 VStFG	Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung bestätigt das betroffene Paar, dass es nach Artikel 2 aufgeklärt worden ist, und willigt darin ein, dass der überzählige Embryo zur Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren verwendet wird.	<p>¹ Mit der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung bestätigt das betroffene Paar, dass es nach Artikel 2 aufgeklärt worden ist, und willigt darin ein, dass der überzählige Embryo zur Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren verwendet wird.</p> <p>² Dem Paar muss für den Entscheid über die Einwilligung eine angemessene Bedenkfrist eingeräumt werden.</p>
Art. 4 (betrifft nur den franz. Text) VStFG		<i>Betrifft nur den französischen Text.</i>
2. Abschnitt VStFG	2. Abschnitt: Bewilligung für die Gewinnung embryonaler Stammzellen	2. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Gewinnung embryonaler Stammzellen

<p>Art. 5 Bst. a, b und c VStFG</p>	<p>Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 7 des Gesetzes) sind dem Bundesamt für Gesundheit (Bundesamt) folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die vollständige Dokumentation des Projekts zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen; b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde; c. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsprojekt; 	<p>Für die Bewilligung zur Stammzellengewinnung im Hinblick auf die Durchführung eines Forschungsprojekts (Art. 7 StFG) sind dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die vollständige Dokumentation des Prozesses zur Stammzellengewinnung, einschliesslich eines Nachweises über die Eignung der Laboreinrichtungen; b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach dem Humanforschungsgesetz vom 30. September 2011 (HFG) bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde; c. die Verfügung der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung des Forschungsprojekts;
<p>Art. 7 Abs. 2 und 3 (neu) VStFG</p>	<p>² Verlangt das Bundesamt von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind; es informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.</p>	<p>² Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind. ³ Das BAG informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.</p>
<p>3. Abschnitt VStFG</p>	<p>3. Abschnitt: Bewilligung für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren</p>	<p>3. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für Forschungsprojekte zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren</p>
<p>Art. 8 Bst. c VStFG</p>	<p>Für die Bewilligung für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren (Art. 8 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch Versuche mit tierischen Embryonen, erlangt werden können; 	<p>Für die Bewilligung für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren (Art. 8 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch Forschungsprojekte mit induzierten pluripotenten Stammzellen (iPSC), erlangt werden können;
<p>Art. 10 Abs. 2 und 3 (neu) VStFG</p>	<p>² Verlangt das Bundesamt von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind; es informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.</p>	<p>² Verlangt das BAG von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Unterlagen eingetroffen sind. ³ Das BAG informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.</p>
<p>4. Abschnitt VStFG</p>	<p>4. Abschnitt: Bewilligung für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen</p>	<p>4. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Aufbewahrung überzähliger Embryonen</p>
<p>5. Abschnitt VStFG</p>	<p>5. Abschnitt: Bewilligung für die Einfuhr embryonaler Stammzellen</p>	<p>5. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Einfuhr embryonaler Stammzellen</p>

<p>Art. 13 Bst. a, b und d VStFG</p>	<p>Für die Bewilligung zur Einfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde; b. die befürwortende Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission zum Forschungsprojekt; d. der Nachweis der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von diesem anerkannten Stelle, dass: 	<p>Für die Bewilligung zur Einfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen, wie sie nach Artikel 17 oder nach dem HFG bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde; b. die Verfügung der zuständigen Ethikkommission zur Bewilligung des Forschungsprojekts; d. der Nachweis, dass:
<p>6. Abschnitt VStFG</p>	<p>6. Abschnitt: Bewilligung für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen</p>	<p>6. Abschnitt: Bewilligungsverfahren für die Ausfuhr embryonaler Stammzellen</p>
<p>Art. 15 Bst. d VStFG</p>	<p>Für die Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 des Gesetzes) sind dem Bundesamt folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. der Nachweis der nach dem Landesrecht des betreffenden Staates zuständigen oder von diesem anerkannten Stelle, dass: 	<p>Für die Bewilligung zur Ausfuhr embryonaler Stammzellen (Art. 15 StFG) sind dem BAG folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. der Nachweis, dass:
<p>7. Abschnitt VStFG</p>	<p>7. Abschnitt: Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission und Freigabe des Forschungsprojekts</p>	<p>7. Abschnitt: Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission und Bewilligungsverfahren zur Lancierung des Forschungsprojekts</p>
<p>Art. 17 Einleitungssatz und Bst. b VStFG</p>	<p>Für die Stellungnahme zu einem Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 des Gesetzes) sind der zuständigen Ethikkommission folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg erlangt werden können; 	<p>Für die Bewilligung zur Durchführung eines Forschungsprojekts mit embryonalen Stammzellen (Art. 11 StFG) sind der zuständigen Ethikkommission folgende Unterlagen zur Prüfung einzureichen:</p> <ul style="list-style-type: none"> b. eine Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auch auf anderem Weg, insbesondere durch die Verwendung von iPSC, erlangt werden können;
<p>Art. 18 Abs. 2 VStFG</p>	<p>² Wird das Forschungsprojekt an mehreren Orten durchgeführt, so genügt es, wenn die am ersten Ort zuständige Ethikkommission ihre Stellungnahme im ordentlichen Verfahren abgibt; die übrigen betroffenen Ethikkommissionen können in einem vereinfachten Verfahren entscheiden. Die Projektleitung muss die befürwortende Stellungnahme der am ersten Ort zuständigen Ethikkommission vorlegen.</p>	<p>² Wird das Forschungsprojekt an mehreren Orten durchgeführt, so genügt es, wenn die am ersten Ort zuständige Ethikkommission ihre Bewilligung im ordentlichen Verfahren erteilt; die übrigen betroffenen Ethikkommissionen können in einem vereinfachten Verfahren entscheiden. Die Projektleitung muss die Bewilligung der am ersten Ort zuständigen Ethikkommission vorlegen.</p>

<p>Art. 19 Abs. 1, 2 und 3 (neu) VStFG</p>	<p>¹ Die Ethikkommission nimmt innerhalb von 30 Tagen Stellung. ² Zieht die Ethikkommission Fachleute bei oder verlangt sie von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Stellungnahme der Fachleute oder die Unterlagen eingetroffen sind; die Ethikkommission informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.</p>	<p>¹ Die Ethikkommission erlässt ihre Verfügung innerhalb von 30 Tagen. ² Zieht die Ethikkommission Fachleute bei oder verlangt sie von der Projektleitung zusätzliche Unterlagen, so läuft die Frist, sobald die Stellungnahme der Fachleute oder die Unterlagen eingetroffen sind. ³ Die Ethikkommission informiert die Projektleitung über den Beginn der Frist.</p>
<p>Art. 20 Abs. 1 Bst. b VStFG</p>	<p>¹ Vor Beginn des Forschungsprojekts meldet die Projektleitung dieses dem Bundesamt und übermittelt ihm: b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde, sowie deren befürwortende Stellungnahme, sofern für das Projekt im Inland verfügbare embryonale Stammzellen verwendet werden.</p>	<p>¹ Vor Beginn des Forschungsprojekts meldet die Projektleitung dieses dem BAG und übermittelt ihm: b. die vollständige Dokumentation des Forschungsprojekts, wie sie nach Artikel 17 bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht wurde, sowie deren Bewilligung, sofern für das Projekt im Inland verfügbare embryonale Stammzellen verwendet werden.</p>
<p>Art. 21 Sachüberschrift, Abs. 1 und Abs. 2 VStFG</p>	<p style="text-align: center;">Neubeurteilung und Rückzug der befürwortenden Stellungnahme</p> <p>¹ Die Ethikkommission kann ein Forschungsprojekt neu beurteilen und gegebenenfalls ihre befürwortende Stellungnahme zurückziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse und eine daraus resultierende Änderung der ethischen Beurteilung dies erfordern. ² Sie teilt den Rückzug ihrer befürwortenden Stellungnahme der Projektleitung und dem Bundesamt unverzüglich mit.</p>	<p style="text-align: center;">Neubeurteilung und Rückzug der Bewilligung</p> <p>¹ Die Ethikkommission kann ein Forschungsprojekt neu beurteilen und gegebenenfalls ihre Bewilligung zurückziehen, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse und eine daraus resultierende Änderung der ethischen Beurteilung dies erfordern. ² Sie teilt den Rückzug ihrer Bewilligung der Projektleitung und dem BAG unverzüglich mit.</p>
<p>Art. 22 Abs. 5 VStFG</p>	<p>⁵ Ein Forschungsprojekt nach Absatz 2 darf gemäss dem geänderten Forschungsplan nur fortgesetzt werden, wenn die Ethikkommission eine erneute befürwortende Stellungnahme abgibt und das Bundesamt das Projekt erneut freigibt.</p>	<p>⁵ Ein Forschungsprojekt nach Absatz 2 darf gemäss dem geänderten Forschungsplan nur fortgesetzt werden, wenn die Ethikkommission eine erneute Bewilligung erteilt und das BAG das Projekt erneut freigibt.</p>
<p>Abschnitt 9 (betrifft nur franz. Text) VStFG</p>		<p><i>Betrifft nur den französischen Text</i></p>

<p>Art. 23 Sachüberschrift, Abs. 1, 2 und 3 (betrifft nur den franz. Text) VStFG</p>	<p>Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts</p>	<p>Meldung nach Abbruch oder Abschluss des Projekts oder der Gewinnung embryonaler Stammzellen</p> <p>¹ <i>Betrifft nur den französischen Text</i> ² <i>Betrifft nur den französischen Text</i> ³ <i>Betrifft nur den französischen Text</i></p>
<p>Art. 25 Abs. 1, 2 Einleitungssatz (betrifft nur den franz. Text), Abs. 3 Bst. c und Abs. 4 VStFG</p>	<p>³ Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren muss zusätzlich enthalten:</p> <p style="padding-left: 20px;">c. eine Zusammenfassung der positiven und der negativen Ergebnisse.</p> <p>⁴ Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen muss zusätzlich eine Zusammenfassung der positiven und der negativen Ergebnisse enthalten.</p>	<p>¹ <i>Betrifft nur den französischen Text</i> ² <i>Betrifft nur den französischen Text</i></p> <p>³ Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren muss zusätzlich enthalten:</p> <p style="padding-left: 20px;">c. eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse.</p> <p>⁴ Der Schlussbericht über ein Forschungsprojekt mit embryonalen Stammzellen muss zusätzlich eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse enthalten.</p>
<p>Art. 27 Abs. 2 VStFG</p>	<p>² Die Klinik, welche die In-vitro-Fertilisation durchgeführt hat, anonymisiert die Daten über den überzähligen Embryo durch Zuordnung eines Codes, bevor sie den Embryo für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren weitergibt.</p>	<p>² Die Klinik, welche die In-vitro-Fertilisation durchgeführt hat, pseudonymisiert die Daten über den überzähligen Embryo durch Zuordnung eines Codes, bevor sie den Embryo für die Stammzellengewinnung oder für ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren weitergibt.</p>
<p>Art. 29 Abs. 1 Bst. a Ziff. 3 VStFG</p>	<p>¹ Wer embryonale Stammzellen gewinnt, ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren oder mit embryonalen Stammzellen durchführt oder embryonale Stammzellen einführt, muss dem Bundesamt folgende Angaben einreichen:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. die Beschreibung des Projekts, in dessen Rahmen die Stammzellen gewonnen oder verwendet werden, mit folgenden Angaben:</p> <p style="padding-left: 40px;">3. Name und Adresse der Projektleitung,</p>	<p>¹ Wer embryonale Stammzellen gewinnt, ein Forschungsprojekt zur Verbesserung der Gewinnungsverfahren oder mit embryonalen Stammzellen durchführt oder embryonale Stammzellen einführt, muss dem BAG folgende Angaben einreichen:</p> <p style="padding-left: 20px;">a. die Beschreibung des Projekts, in dessen Rahmen die Stammzellen gewonnen oder verwendet werden, mit folgenden Angaben:</p> <p style="padding-left: 40px;">3. Name und Adresse des Inhabers oder der Inhaberin der Bewilligung,</p>