

4 TABELLARISCHE ÜBERSICHT

4 TABELLARISCHE ÜBERSICHT	6
4.1 Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV).....	6
4.2 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Humanforschungsverordnung, HFV, SR 810. 301).....	67
4.3 Organisationsverordnung HFG (OV-HFG).....	68

4.1 Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV)

Ein Vergleich zwischen der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche, KlinV; SR 810.305) und der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (EUV).

Begriffe: Die schweizerische Gesetzgebung spricht im Zusammenhang mit der Durchführung von medizinischen Untersuchungen von „Versuchen“, die EUV von „Prüfungen“. Für dieses Dokument werden die beiden Begriffe als Synonyme verwendet.

Art. HFG	Art. KlinV	Wortlaut	Art. EUV	Wortlaut	Bemerkungen
Art. 3	Art. 1	<p><i>Gegenstand</i></p> <p>1 Diese Verordnung regelt:</p> <p>a. die Anforderungen an die Durchführung klinischer Versuche nach Artikel 3 Buchstabe 1 HFG;</p> <p>b. die Bewilligungs- und Meldeverfahren klinischer Versuche;</p> <p>c. die Aufgaben und Zuständigkeiten der Ethikkommissionen für die Forschung (Ethikkommissionen), des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Institut) sowie des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) im Zusammenhang mit den Bewilligungs- und Meldeverfahren;</p> <p>d. die Registrierung klinischer Versuche sowie den Zugang der Öffentlichkeit zum Register.</p> <p>2 Für klinische Versuche der Xenotransplantation ist die Xenotransplantationsverordnung vom 16. März 2007 anwendbar.</p>	Art. 1	<p><i>Geltungsbereich</i></p> <p>Diese Verordnung gilt für in der EU durchgeführte klinische Prüfungen.</p> <p>Sie gilt nicht für nicht interventionelle Studien.</p>	<p>Der Geltungsbereich der Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (hiernach: KlinV) beschränkt sich auf „klinische Versuche“ i.S.v. Artikel 3 Buchstabe I Humanforschungsgesetz (hiernach: HFG): „gesundheitsbezogene Interventionen“ (siehe Art. 2 Bst. a KlinV), welche auf ihre Wirkung hin überprüft werden. Analog werden bei der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln (hiernach: „EUV“) „nichtinterventionelle Studien“ vom Geltungsbereich ausgeschlossen.</p> <p>Obwohl nicht explizit erwähnt, regelt sodann auch die EUV das Bewilligungs- (insbesondere Kap. II-IV) und Meldeverfahren (siehe Art. 41 f., 52 EUV).</p>
Art. 3	Art. 2	<p><i>Begriffe</i></p> <p>Im Sinne dieser Verordnung gelten als:</p> <p>a. <i>gesundheitsbezogene Intervention</i>: präventive, diagnostische, therapeutische, palliative oder rehabilitative Handlung, die im Rahmen eines klinischen Versuchs untersucht</p>	Art. 2	<p><i>Definitionen</i></p> <p>(1) Für die Zwecke dieser Verordnung gelten die für die Begriffe „Arzneimittel“, „radioaktives Arzneimittel“, „Nebenwirkung“, „schwerwiegende Nebenwirkung“, „Primärverpackung“ und „äußere Umhüllung“ die in Artikel 1 Nummern 2, 6, 11, 12, 23 bzw. 24 der Richtlinie 2001/83/EG</p>	<p>Gemäss der EUV bezieht sich der Begriff "klinische Studie" auf Versuche im Zusammenhang mit der Verabreichung von Arzneimitteln, womit deren</p>

	<p>wird;</p> <p>b. <i>minimale Risiken und Belastungen:</i> Risiken und Belastungen, die sich unter Berücksichtigung der 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> <ol style="list-style-type: none"> 1. Befragungen und Beobachtungen, 2. periphere venöse oder kapillare Blutentnahmen sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut, 3. die Entnahme oder Abgabe von Körpersubstanzen ohne invasive Massnahmen (insbesondere Speichel-, Urin- und Stuhlproben), 4. Abstriche, 5. Magnetresonanztomographien ohne Kontrastmittel, Ultraschalluntersuchungen oder Elektrogramme, 6. Untersuchungen mit Medizinprodukten mit Konformitätskennzeichen ohne Kontrastmittel beziehungsweise mit zugelassenen Arzneimitteln, welche ionisierende Strahlen aussenden können, sofern die effektive Dosis unter 5 mSv pro Forschungsprojekt und betroffener Person liegt; <p>c. <i>Sponsor:</i> Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz die Verantwortung übernimmt;</p> <p>d. <i>Prüfperson:</i> Person, die in der Schweiz für die praktische Durchführung des klinischen Versuchs sowie für den Schutz der teilnehmenden Personen vor Ort verantwortlich ist; wenn eine Prüfperson für die Veranlassung eines klinischen Versuchs in der Schweiz die Verantwortung übernimmt, ist sie zugleich Sponsor.</p>	<p>genannten Definitionen.</p> <p>(2) Ferner bezeichnet im Sinne der vorliegenden Verordnung der Begriff</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. „klinische Studie“ jede am Menschen durchgeführte Untersuchung, die dazu bestimmt ist, <ol style="list-style-type: none"> a) die klinischen, pharmakologischen oder sonstigen pharmakodynamischen Wirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel zu erforschen oder zu bestätigen, b) jegliche Nebenwirkungen eines oder mehrerer Arzneimittel festzustellen oder c) die Absorption, die Verteilung, den Stoffwechsel oder die Ausscheidung eines oder mehrerer Arzneimittel zu untersuchen, mit dem Ziel, die Sicherheit und/oder Wirksamkeit dieser Arzneimitteln festzustellen; 2. „klinische Prüfung“ eine klinische Studie, die mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt: <ol style="list-style-type: none"> a) Der Prüfungsteilnehmer wird vorab einer bestimmten Behandlungsstrategie zugewiesen, die nicht der normalen klinischen Praxis des betroffenen Mitgliedstaats entspricht; b) die Entscheidung, die Prüfpräparate zu verschreiben, wird zusammen mit der Entscheidung getroffen, den Prüfungsteilnehmer in die klinische Studie aufzunehmen, oder c) an den Prüfungsteilnehmern werden diagnostische oder Überwachungsverfahren angewendet, die über die normale klinische Praxis hinausgehen; 3. „minimalinterventionelle klinische Prüfung“ eine klinische Prüfung, die alle folgende Bedingungen erfüllt: <ol style="list-style-type: none"> a) Die Prüfpräparate – ausser Placebos - sind zugelassen; b) die Prüfpräparate der klinischen Prüfung zufolge <ol style="list-style-type: none"> i) werden die Prüfpräparate gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet oder ii) stellt die Verwendung der Prüfpräparate in einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine evidenzbasierte Verwendung dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist, und c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein minimales zusätzliches Risiko bzw. eine minimale 	<p>Geltungsbereich stark eingeschränkt wird. Die KlinV hingegen spricht von einer "gesundheitsbezogenen Intervention", und schränkt diese nicht weiter ein (spezifisch für Heilmittel siehe 2. Kapitel: Art. 19, 23-48 KlinV). Der Geltungsbereich der EUV ist somit deutlich kleiner als jener der KlinV.</p> <p><u>Sponsor:</u> Obwohl die KlinV auch die Finanzierung aufzählt, löst diese alleine noch keine Sponsorfunktion aus, da dies noch keine Veranlassung (→ Verantwortung, vgl. Ziff. 1.53 der ICH-GCP-Guidelines) darstellt (Erläuternder Bericht über die Verordnungen zum Humanforschungsgesetz vom 21. August 2013, S. 13). Die KlinV lässt als Sponsor nur Unternehmungen mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz zu. Analog fordert die EUV, dass der Sponsor sicherstellt, dass sein rechtlicher Vertreter in der Union niedergelassen ist (vgl. Art. 74 Abs. 1). Im Ergebnis sind die Voraussetzungen für die Sponsorfunktion somit identisch. Die „<u>Prüfperson</u>“ gemäss Art. 2 Bst. d KlinV („investigator“, vgl.</p>
--	---	---	--

			<p>zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Probanden dar;</p> <p>4. „nichtinterventionelle Studie“ eine klinische Studie, die keine klinische Prüfung ist;</p> <p>5. „Prüfpräparat“ ein Arzneimittel, das in einer klinischen Prüfung getestet oder als Vergleichspräparat, auch als Placebo verwendet wird;</p> <p>6. „normale klinische Praxis“ das Behandlungsregime, dem üblicherweise zur Behandlung, Verhütung oder Diagnose einer Krankheit oder Gesundheitsstörung gefolgt wird;</p> <p>7. „Prüfpräparat für neuartige Therapien“ ein Prüfpräparat, das ein Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne des Artikels 2 Nummer 1 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates ist;</p> <p>8. „Hilfspräparat“ ein für die Bedürfnisse einer klinischen Prüfung entsprechend der Beschreibung im Prüfplan eingesetztes Arzneimittel, das jedoch nicht als Prüfpräparat verwendet wird;</p> <p>9. „zugelassenes Prüfpräparat“ ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in einem der betroffenen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, das als Prüfpräparat verwendet wird, ungeachtet etwaiger Änderungen der Etikettierung;</p> <p>10. „zugelassenes Hilfspräparat“ ein gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 oder in einem der betroffenen Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 2001/83/EG zugelassenes Arzneimittel, das als Hilfspräparat verwendet wird, ungeachtet etwaiger Änderungen der Etikettierung;</p> <p>11. „Ethik-Kommission“ ein in einem Mitgliedstaat eingerichtetes unabhängiges Gremium, das gemäß dem Recht dieses Mitgliedstaats eingesetzt wurde und dem die Befugnis übertragen wurde, Stellungnahmen für die Zwecke dieser Verordnung unter Berücksichtigung der Standpunkte von Laien, insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen, abzugeben;</p> <p>12. „betroffener Mitgliedstaat“ den Mitgliedstaat, in dem ein Antrag auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder einer wesentlichen Änderung derselben jeweils gemäß den Kapiteln II und III dieser Verordnung übermittelt wurde;</p> <p>13. „wesentliche Änderung“ jede Änderung irgendeines Aspekts der klinischen Prüfung, die nach Mitteilung einer in den Artikeln 8, 14, 19, 20 und 23 genannten Entscheidung</p>	<p>Ziff. 1.34 der ICH-GCP-Guidelines) ist u.a. für die praktische Durchführung des Versuchs in einem Prüfzentrum verantwortlich; sie leitet namentlich das das mitbeteiligte Prüf-Personal (Erl. Bericht S. 13 f.). Insofern ist sie mit dem „Prüfer“ (für Durchführung an einer Prüfstelle verantwortliche Person) bzw. mit dem „Hauptprüfer“ (verantwortlicher Leiter eines Prüferenteams an einer Prüfstelle, siehe auch Art. 73 EUV) identisch, je nachdem ob ein einzelner Prüfer oder ein Prüferteam am Durchführungsort tätig ist (Artikel 2 Buchstabe e KlinV und Artikel 2 Ziffer 15/16 EUV).</p> <p>Beide Verordnungen sehen sodann vor, dass eine Person gleichzeitig Prüfer und Sponsor sein kann (vgl. Art. 71 Abs. 1 EUV).</p> <p>Die KlinV definiert „minimale Risiken und Belastungen“ in Artikel 2 Buchstabe b; die EUV verwendet zwar den Begriff „minimales Risiko“ (vgl. Bspw. Artikel 33 Buchstabe b) ebenfalls, kennt jedoch keine eigene Definition, sondern äussert sich in E. 11 nur dahingehend, dass dies</p>
--	--	--	---	--

			<p>vorgenommen wird und die vermutlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten nach sich ziehen wird;</p> <p>14. „Sponsor“ eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt;</p> <p>15. „Prüfer“ eine für die Durchführung einer klinischen Prüfung an einer Prüfstation verantwortliche Person;</p> <p>16. „Hauptprüfer“ einen Prüfer, bei dem es sich um den verantwortlichen Leiter eines Prüferteams handelt, das die klinische Prüfung an einer Prüfstation durchführt;</p> <p>17. „Prüfungsteilnehmer“ eine Person, die entweder als Empfänger des Prüfpräparats oder als Mitglied einer Kontrollgruppe an einer klinischen Prüfung teilnimmt;</p> <p>18. „Minderjähriger“ eine Person, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats noch nicht alt genug ist, um eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;</p> <p>19. „nicht einwilligungsfähige Person“ eine Person, die aus anderen als aus Altersgründen gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;</p> <p>20. „gesetzlicher Vertreter“ eine natürliche oder juristische Person, eine Behörde oder eine Stelle, die gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats berechtigt ist, im Namen einer nicht einwilligungsfähigen Person oder eines Minderjährigen die Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen;</p> <p>21. „Einwilligung nach Aufklärung“ eine aus freien Stücken erfolgende, freiwillige Erklärung der Bereitschaft, an einer bestimmten klinischen Prüfung teilzunehmen, durch einen Prüfungsteilnehmer, nachdem dieser über alle Aspekte der klinischen Prüfung, die für die Entscheidungsfindung bezüglich der Teilnahme relevant sind, aufgeklärt wurde, oder im Falle von Minderjährigen und nicht einwilligungsfähigen Personen eine Genehmigung oder Zustimmung ihres gesetzlichen Vertreters, sie in die klinische Prüfung aufzunehmen;</p> <p>22. „Prüfplan“ ein Dokument, in dem Zielsetzung, Aufbau, Methodik, Methodik, statistische Überlegungen und</p>	<p>insbesondere der Fall sei, wenn das Prüfpräparat bereits über eine Zulassung verfüge. Dafür wird klar festgehalten, was schwerwiegende Nebenwirkungen sind (Art. 12 Richtlinie 2001/83/EG; vgl. Art. 39 ff. KlinV zu AE, SAE, SUSAR).</p> <p>Generell enthält Art. 2 EUV wesentlich ausführlichere Begriffsdefinitionen als Artikel 2 KlinV. Viele Begriffe werden in der KlinV später erörtert. Es kann jedoch auch dazu führen, dass überall dort, wo weder im HFG noch in der KlinV Begriffe definiert werden, in der Praxis die Begriffe der EUV respektive der ICH-GCP-Guidelines verwendet werden. Der Schutz der Teilnehmer wurde bei der Überarbeitung der EUV deutlich verbessert, E. 1 hält sogar fest, dass die Interessen der Prüfungsteilnehmer stets Vorrang vor sonstigen Interessen haben.</p>
--	--	--	---	---

			<p>Organisation einer klinischen Prüfung beschrieben sind. Der Begriff „Prüfplan“ umfasst auch nachfolgende Änderungen des Prüfplans und Prüfplanänderungen;</p> <p>23. „Prüferinformation“ eine Zusammenstellung der für die Untersuchung des Prüfpräparats/der Prüfpräparate am Menschen relevanten klinischen und nichtklinischen Daten über die betreffenden Präparate;</p> <p>24. „Herstellung“ die vollständige oder teilweise Herstellung sowie die verschiedenen bei Abfüllung, Abpacken und Etikettierung (einschließlich Verblindung) eingesetzten Verfahren;</p> <p>25. „Beginn einer klinischen Prüfung“ die erste Handlung zur Rekrutierung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers für eine spezifische klinische Prüfung, sofern dies im Prüfplan nicht anders festgelegt ist;</p> <p>26. „Ende einer klinischen Prüfung“ den letzten Besuch des letzten Prüfungsteilnehmers oder einen späteren Zeitpunkt, wenn ein solcher im Prüfplan festgelegt ist;</p> <p>27. „Abbruch einer klinischen Prüfung“ das vorzeitige Ende einer klinischen Prüfung aus beliebigen Gründen bevor die im Prüfbericht festgelegten Bedingungen erfüllt sind;</p> <p>28. „vorübergehende Unterbrechung einer klinischen Prüfung“ eine nicht im Prüfplan vorgesehene Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch den Sponsor, der die Prüfung jedoch wiederaufzunehmen beabsichtigt;</p> <p>29. „Suspendierung der klinischen Prüfung“ die Unterbrechung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch einen Mitgliedstaat;</p> <p>30. „gute klinische Praxis“ einen Katalog detaillierter ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsanforderungen, die bei der Planung, Aus- und Durchführung, Überwachung, Prüfung, Aufzeichnung, Analyse klinischer Prüfungen sowie bei der Berichterstattung darüber eingehalten werden müssen, mit denen sichergestellt wird, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt werden und die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten zuverlässig und belastbar sind;</p> <p>31. „Inspektion“ eine von einer zuständigen Behörde durchgeführte amtliche Überprüfung von Unterlagen, Einrichtungen, Aufzeichnungen, Qualitätssicherungssystemen und allen sonstigen</p>	
--	--	--	--	--

				<p>Ressourcen, die nach Ansicht der zuständigen Behörde im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung stehen und die sich in der Prüfstelle, in den Einrichtungen des Sponsors und/oder des Auftragsforschungsinstituts oder in sonstigen Einrichtungen befinden können, die nach Ansicht der zuständigen Behörde inspiziert werden sollten;</p> <p>32. „unerwünschtes Ereignis“ jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das einem Prüfungsteilnehmer widerfährt, dem ein Arzneimittel verabreicht wird, und das nicht unbedingt in kausalem Zusammenhang mit dieser Behandlung steht;</p> <p>33. „schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis“ jedes nachteilige medizinische Vorkommnis, das unabhängig von der Dosis eine stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht, zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt, zu einer kongenitalen Anomalie oder einem Geburtsfehler führt, lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt;</p> <p>34. „unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung“ eine schwerwiegende Nebenwirkung, deren Art, Schweregrad oder Ergebnis nicht den Referenzinformationen zur Sicherheit entspricht;</p> <p>35. „Studienabschlussbericht“ einen Bericht über die klinische Prüfung in einem leicht durchsuchbaren Format, der gemäß Anhang I Teil I Modul 5 der Richtlinie 2001/83/EG erarbeitet wurde und mit einem Antrag auf Zulassung vorgelegt wird.</p> <p>Für die Zwecke dieser Verordnung gilt eine Person, auf die sowohl die Definition des „Minderjährigen“ als auch die der „nicht einwilligungsfähigen Person“ zutrifft, als nicht einwilligungsfähige Person.</p>	
	Art. 3	<p><i>Wissenschaftliche Integrität</i></p> <p>1 Der Sponsor und die Prüfperson sowie die weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen haben die wissenschaftliche Integrität zu wahren. Es ist namentlich unzulässig:</p> <p>a. Forschungsergebnisse zu fälschen, zu erfinden oder zu unterdrücken;</p> <p>b. Interessenskonflikte bei der Planung, im Bewilligungsverfahren, bei der Durchführung oder bei der Publikation zu verschweigen;</p> <p>c. Forschungstätigkeiten ungerechtfertigt zu</p>	<p>Art. 3</p> <p><i>Allgemeiner Grundsatz</i></p> <p>Eine klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn</p> <p>a) Die Rechte, die Sicherheit, die Würde und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sind und Vorrang vor allen sonstigen Interessen haben und</p> <p>b) sie dafür konzipiert ist, zuverlässige und belastbare Daten zu liefern.</p> <p>Art. 49 Abs. 1</p> <p><i>Eignung der an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen</i></p> <p>Bei dem Prüfer handelt es sich um einen Arzt gemäß</p>	<p>Die EUV umschreibt im Unterschied zur KlinV keine umfassenden Anforderungen an die wissenschaftliche Integrität, verlangt aber immerhin, dass der Schutz der Prüfungsteilnehmer Vorrang vor allem hat.</p> <p>Es gelten bei beiden</p>	

		<p>behindern oder zu verhindern; d. die Aufdeckung wissenschaftlichen Fehlverhaltens zu verhindern oder zu sanktionieren.</p> <p>2 Anwendbar sind die Grundsätze und Verfahrensregeln über die wissenschaftliche Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz gemäss Anhang 1 Ziffer 1. In begründeten Fällen können andere anerkannte, gleichwertige Richtlinien zur wissenschaftlichen Integrität angewendet werden.</p>	<p>Art. 63</p> <p>nationalem Recht oder um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betroffenen Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Andere an der klinischen Prüfung mitwirkenden Personen müssen durch Ausbildung, Fortbildung und Erfahrung zur Durchführung ihrer Tätigkeitsausreichend qualifiziert sein.</p> <p><i>Herstellung- und Einfuhr</i></p> <p>1 Prüfpräparate sind gemäß Herstellungsverfahren herzustellen, die die Sicherheit dieser Arzneimittel und damit die Sicherheit der Probanden und die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleisten (nachstehend „gute Herstellungspraxis“). Der Kommission wird die Befugnis übertragen, delegierte Rechtsakte nach Artikel 85 zu erlassen, in denen unter Berücksichtigung der Sicherheit der Probanden, der Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten, des technischen Fortschritts und der internationalen Regulierungsvorschriften die genauen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis zur Gewährleistung der Qualität der Prüfpräparate festgelegt werden. Prüfpräparate sind gemäß Herstellungsverfahren herzustellen, die die Qualität dieser Arzneimittel und damit die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer und die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung erhobenen Daten gewährleisten (im Folgenden „gute Herstellungspraxis“). Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 89 delegierte Rechtsakte zu erlassen, in denen unter Berücksichtigung der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer, der Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten, des technischen Fortschritts und der Entwicklungen internationaler Regelungen, an denen die Union oder die Mitgliedstaaten beteiligt sind, die Grundsätze und Leitlinien für die gute Herstellungspraxis und die Einzelheiten der Inspektion zur Gewährleistung der Qualität der Prüfpräparate festgelegt werden.</p> <p>Außerdem erlässt die Kommission ausführliche Leitlinien, die im Einklang mit der guten Herstellungspraxis stehen, und veröffentlicht diese. Sie überprüft sie erforderlichenfalls, um</p>	<p>Verordnungen die Vorschriften über die gute klinische Praxis der ICH (Erwägung Nr. 43 und Art. 47 EUV; vgl. Art. 5 KlinV im Anschluss an Art. 10 Abs. 1 Bst. c HFG).</p> <p>Zudem verlangt die EUV explizit gewisse Anforderungen an das Herstellungsverfahren und die Qualität der Arzneimittel (Art. 63 EUV).</p> <p>Art. 9 EUV stellt sicher, dass die den Antrag bewertende Person in keinem Interessenskonflikt stehen, hingegen kennt die EUV keine Regelung, wie Interessenskonflikten des Prüfers oder des Sponsors begegnet, resp. vermieden werden sollen.</p>
--	--	---	--	---

				<p>dem technischen und wissenschaftlichen Fortschritt Rechnung zu tragen.</p> <p>2 Absatz 1 gilt nicht für die von Artikel 61 Absatz 5 erfassten Tätigkeiten.</p> <p>3 Prüfpräparate, die in die Union eingeführt werden, müssen unter Verwendung von Qualitätsstandards hergestellt worden sein, die den in Absatz 1 festgelegten mindestens gleichwertig sind.</p> <p>4 Die Mitgliedstaaten gewährleisten die Einhaltung der Vorschriften dieses Artikels durch Inspektionen.]</p>	
Art.10	Art. 4	<p><i>Wissenschaftliche Qualität</i> Der Sponsor und die Prüfperson eines klinischen Versuchs haben die wissenschaftliche Qualität zu gewährleisten. Namentlich:</p> <p>a. legen sie eine Fragestellung fest, die auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft beruht;</p> <p>b. wenden sie eine geeignete wissenschaftliche Methodik an; und</p> <p>c. stellen sie die Verfügbarkeit der für den klinischen Versuch erforderlichen Ressourcen und die nötige Infrastruktur sicher.</p>	<p>Art. 30 Abs. 3 lit b.</p> <p>Art. 6 Ziff. 1 lit. b i)</p>	<p>die Methodik der klinischen Prüfung erfordert es, dass Gruppen von Prüfungsteilnehmern anstelle von einzelnen Prüfungsteilnehmern in einer klinischen Prüfung eingeteilt werden, um unterschiedliche Prüfpräparate verabreicht zu bekommen;</p> <p>die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik (einschließlich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte)</p>	<p>Die EUV kennt keinen vergleichbaren Artikel. Die wissenschaftliche Qualität sollte jedoch auf Grund der Pflicht zur Einhaltung der guten klinischen Praxis (GPC) gewährleistet sein (Art. 47). Zudem verlangt Art. 30 Abs. 3 lit b. zumindest bei Cluster-Prüfungen, dass Gruppen von Prüfungsteilnehmern eingeteilt werden.</p> <p>Schliesslich wird im Rahmen des Bewertungsberichtes auch die Belastbarkeit der Daten und ebenfalls die Methodik überprüft (Art. 6 Ziff. 1 lit. b i).</p>
	Art. 5	<p><i>Regeln der Guten Klinischen Praxis</i> 1 Klinische Versuche müssen nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis gemäss Anhang 1 Ziffer 2 durchgeführt werden. 2 Ein klinischer Versuch nach dem 4. Kapitel kann nach anderen, im jeweiligen Fachgebiet anerkannten Regeln durchgeführt werden, sofern der Schutz der teilnehmenden Personen sowie die Qualität und Sicherheit der Daten gewährleistet sind.</p>	Art. 47	<p><i>Einhaltung des Prüfplans und der guten klinischen Praxis</i> Der Sponsor einer klinischen Prüfung und der Prüfer stellen sicher, dass die klinische Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans und gemäß den Grundsätzen der guten klinischen Praxis durchgeführt wird. Unbeschadet anderer Vorschriften des Unionsrechts oder Leitlinien der Kommission berücksichtigen der Sponsor und der Prüfer bei der Ausarbeitung des Prüfplans und bei der Anwendung dieser Verordnung und des Prüfplans ebenfalls in angemessener Weise die Qualitätsstandards und die ICH-</p>	<p>Auf die Leitlinie der guten klinischen Praxis wird in beiden Verordnungen hingewiesen. Die EUV sieht jedoch im Gegensatz zu Artikel 5 Absatz 3 KlinV keine Möglichkeit der Abweichung vor.</p>

		<p>3 Die nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis erforderlichen Massnahmen und Vorkehrungen müssen auf das Ausmass der Gefährdung der teilnehmenden Personen abgestimmt werden. Je nach Ausmass der Gefährdung kann auch von den Regeln der Guten Klinischen Praxis teilweise abgewichen werden. Eine Abweichung ist im Prüfplan auszuweisen. Der Schutz der teilnehmenden Personen und die Qualität und Sicherheit der Daten müssen in jedem Fall gewährleistet sein.</p>		<p>Leitlinien zur guten klinischen Praxis. Die Kommission macht die in Unterabsatz 2 genannten ausführlichen ICH-Leitlinien zur guten klinischen Praxis öffentlich zugänglich.</p>	
	Art. 6	<p><i>Fachliche Qualifikation</i> 1 Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss: a. eine hinreichende Ausbildung in der Guten Klinischen Praxis sowie die für den klinischen Versuch notwendigen fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen aufweisen; und b. über Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen eines klinischen Versuchs verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können. 2 Als Prüfperson eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln oder der Transplantation muss zudem zur Ausübung des Arztberufs in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt sein. 3 Für klinische Versuche mit Medizinprodukten sowie für klinische Versuche nach dem 4. Kapitel ist auch eine Person ohne ärztliche Qualifikation als Prüfperson befugt, sofern sie zur Ausübung des Berufs, der zum klinischen Versuch spezifisch qualifiziert, in eigener fachlicher Verantwortung berechtigt ist. 4 Die übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, müssen über ihrer jeweiligen Tätigkeit entsprechende fachlichen Kenntnisse und Erfahrungen verfügen.</p>	Art. 49	<p><i>Eignung der an der Durchführung einer klinischen Prüfung mitwirkenden Personen</i> Bei dem Prüfer handelt es sich um einen Arzt gemäß nationalem Recht oder um eine Person, die einen Beruf ausübt, durch den sie aufgrund der dafür erforderlichen wissenschaftlichen Kenntnisse und Erfahrung bei der Patientenbetreuung in dem betroffenen Mitgliedstaat anerkanntermaßen für die Rolle als Prüfer qualifiziert ist. Andere an der klinischen Prüfung mitwirkende Personen müssen durch Ausbildung, Fortbildung und Erfahrung zur Durchführung ihrer Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein.</p>	<p>Gemäss Artikel 6 Absatz 2 KlinV muss die Prüfperson (die verantwortliche Person) eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln zur Ausübung des Arztberufes <i>in eigener fachlicher Verantwortung</i> befugt sein. Seit Inkrafttreten der Bilateralen 2002 reicht dafür das (die universitäre Ausbildung abschliessende) eidg. Arztdiplom nicht mehr aus (vgl. Art. 14 Medizinalberufegesetz); erst ein eidg. bzw. eidg. anerkannter ausländischer Weiterbildungstitel erlaubt die eigenverantwortliche berufliche Tätigkeit im betreffenden Fachgebiet (Art. 17 Medizinalberufegesetz). Bedeutet: Assistenzärzte können keine Prüfpersonen sein (sondern bloss übrige durchführende Personen i.S.v. Art. 5 Abs. 4 KlinV). Dies dürfte (mindestens) der Regelung der EUV für klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen, wonach die Prüfer</p>

				Ärzte gemäss nationalem Recht bzw. die anderen mitwirkenden Personen zur Durchführung ihrer Tätigkeit ausreichend qualifiziert sein müssen.	
Art. 7 Art. 16	Art. 7	<p><i>Aufklärung</i></p> <p>Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:</p> <p>a) mögliche Alternativen zu der untersuchten Intervention, falls der klinische Versuch einen direkten Nutzen erwarten lässt;</p> <p>b) den Aufwand und die Verpflichtungen, die sich aus der Teilnahme ergeben;</p> <p>c) ihr Recht, die Einwilligung ohne Begründung und ohne Nachteile in Bezug auf ihre medizinische Behandlung zu verweigern oder zu widerrufen;</p> <p>d) die Konsequenzen eines Widerrufs der Einwilligung auf ihre weitere medizinische Behandlung sowie auf die weitere Verwendung der bis zum Widerruf erhobenen Personendaten beziehungsweise des bis zum Widerruf gesammelten biologischen Materials;</p> <p>e) ihr Recht, jederzeit auf weitere Fragen in Bezug auf den klinischen Versuch Auskunft zu erhalten;</p> <p>f) ihr Recht, über die ihre Gesundheit betreffenden Ergebnisse informiert zu werden sowie ihr Recht, auf diese Information zu verzichten oder eine Person zu bestimmen, die diese Entscheidung für sie treffen soll;;</p> <p>g) die Massnahmen, die zur Deckung allfälliger Schäden im Zusammenhang mit dem klinischen Versuch vorgesehen sind, einschliesslich der Vorgehensweise im Schadensfall;</p> <p>h) den Sponsor und die Hauptfinanzierungsquelle des klinischen Versuchs;</p> <p>i) weitere Inhalte, die für den Entscheid der betroffenen Person erforderlich sind.</p> <p>2 Ist eine Weiterverwendung des im klinischen Versuch entnommenen biologischen Materials oder der im klinischen Versuch erhobenen</p>	Art. 29	<p><i>Einwilligung nach Aufklärung</i></p> <p>(1) Die Einwilligung nach Aufklärung wird nach entsprechender Aufklärung gemäß Absatz 2 von der Person, die das Gespräch gemäß Absatz 2 Buchstabe c geführt hat, sowie vom Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter schriftlich erteilt, datiert und unterzeichnet. (.....vgl. unten) Dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, nachzudenken.</p> <p>(2) Die Informationen, die dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt werden, um die Einwilligung nach Aufklärung zu erlangen, müssen</p> <p>a) den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter in die Lage versetzen zu verstehen,</p> <p>i) worin das Wesen, die Ziele, der Nutzen, die Folgen, die Risiken und die Nachteile der klinischen Prüfung bestehen;</p> <p>ii) welche Rechte und Garantien dem Prüfungsteilnehmer zu seinem Schutz zustehen, insbesondere sein Recht, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder diese Teilnahme jederzeit zu beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste;</p> <p>iii) unter welchen Bedingungen die klinische Prüfung durchgeführt wird; dies schließt die erwartete Dauer der Teilnahme des Prüfungsteilnehmer an der klinischen Prüfung ein, und</p> <p>iv) welche alternativen Behandlungsmöglichkeiten bestehen, einschliesslich der Nachsorgemaßnahmen, wenn die Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung abgebrochen wird;</p> <p>b) umfassend, knapp, klar, zweckdienlich und für Laien verständlich sein;</p>	<p>Die KlinV enthält praktisch alle Informationen der EUV. Die EUV sieht jedoch neu zwingend ein Gespräch mit einer geeigneten Person vor (Abs. 2 Bst. c). Dies sieht die KlinV zwar nicht explizit vor. Doch BAG, Swissmedic und die AGEK interpretieren die KlinV so, dass die Aufklärung und das Einholen des informed consent an eine medizinisch qualifizierte Person delegiert werden, wobei es sich nicht zwingend um einen Arzt handeln muss, sondern namentlich auch um eine study nurse handeln kann. Immerhin verlangt die KlinV in Absatz 4, dass durch geeignete Massnahmen sicherzustellen sei, dass die betroffene Person die Inhalte versteht und Art. 16 HFG verlangt eine <u>mündliche</u> Aufklärung. Diese müsste somit in Form eines Gesprächs erfolgen.</p>

		<p>gesundheitsbezogenen Personendaten für die Forschung beabsichtigt, so muss die betroffene Person zusätzlich über die Inhalte nach den Artikeln 28–32 der Humanforschungsverordnung vom 20. September 2013 aufgeklärt werden.</p> <p>3 Die Aufklärung kann in Etappen durchgeführt werden. Sie kann zusätzlich in anderer als der Textform erfolgen.</p> <p>4 Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht.</p>	<p>c) im Rahmen eines vorangegangenen Gesprächs mitgeteilt werden, das ein Mitglied des Prüfungsteams führt, das gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats angemessen qualifiziert ist;</p> <p>d) Angaben über das in Artikel 76 Absatz 1 genannte geltende Verfahren zur Entschädigung für Schäden enthalten und</p> <p>e) die EU-Prüfungsnummer sowie Informationen über die Verfügbarkeit der Ergebnisse der klinischen Prüfung gemäß Absatz 6 enthalten.</p> <p>(3) Die Informationen gemäß Absatz 2 werden schriftlich niedergelegt und dem Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinem gesetzlichen Vertreter zur Verfügung gestellt.</p> <p>(4) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs werden dem Informationsbedarf bestimmter Patientengruppen und einzelner Prüfungsteilnehmer und der Art und Weise, in der die Informationen erteilt werden, besondere Aufmerksamkeit gewidmet.</p> <p>(5) Während des in Absatz 2 Buchstabe c genannten Gesprächs wird sichergestellt, dass der Prüfungsteilnehmer die Informationen verstanden hat.</p> <p>(6) Der Prüfungsteilnehmer wird darüber informiert, dass die Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung und eine Zusammenfassung, die in einer für Laien verständlichen Sprache formuliert ist, unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung in der in Artikel 81 genannten EU-Datenbank („EU-Datenbank“) gemäß Artikel 37 Absatz 4 bereitgestellt werden, sowie — soweit möglich — wann dies geschehen wird.</p> <p>(7) Die Verordnung lässt nationales Recht unberührt, demzufolge sowohl die Unterschrift der nicht einwilligungsfähigen Person als auch die Unterschrift ihres gesetzlichen Vertreters auf dem Formular für die Einwilligung nach Aufklärung verlangt werden können.</p> <p>(8) Diese Verordnung lässt nationales Recht unberührt, das vorschreibt, dass ein Minderjähriger, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die ihm erteilten Informationen zu beurteilen, zusätzlich zu der Einwilligung nach Aufklärung durch den gesetzlichen Vertreter selbst der Teilnahme zustimmen muss, damit er an einer klinischen Prüfung</p>	<p>Die Möglichkeit der Weiterverwendung der Daten ist in der EUV ebenfalls vorgesehen (Art. 28 Abs. 2).</p>
--	--	---	---	---

			<p>Art. 28 Abs. 2</p>	<p>teilnehmen kann.</p> <p>(2) Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG kann der Sponsor den Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, seinen gesetzlicher Vertreter dann, wenn der Prüfungsteilnehmer oder sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nach Aufklärung erteilt, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, um seine Einwilligung ersuchen, dass seine Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung, jedoch ausschließlich zu wissenschaftlichen Zwecken, verwendet werden. Diese Einwilligung kann von dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter jederzeit widerrufen werden.</p> <p>Die wissenschaftliche Forschung, für die die Daten außerhalb des Prüfplans der klinischen Prüfung verwendet werden, wird gemäß dem für den Datenschutz geltenden Recht durchgeführt.</p>	
	<p>Art. 8</p>	<p><i>Ausnahmen von der Schriftlichkeit</i></p> <p>1 Die Aufklärung und Einwilligung können im Einzelfall in anderer als der Schriftform erfolgen, wenn:</p> <p>a. die betroffene Person aus körperlichen oder kognitiven Gründen nicht lesen beziehungsweise schreiben kann;</p> <p>b. die Prüfperson den Nachweis für die Aufklärung und Einwilligung namentlich durch schriftliche Bestätigung von Zeugen oder durch Aufzeichnung einer mündlichen Einwilligung erbringt.</p> <p>2 Von der Schriftform der Aufklärung kann im Einzelfall abgewichen werden, wenn:</p> <p>a. sich diese aufgrund der Sprachkenntnisse der betroffenen Person nur mit unverhältnismässigem Aufwand umsetzen lässt; und</p> <p>b. zur mündlichen Aufklärung eine unabhängige qualifizierte Übersetzerin oder ein unabhängiger qualifizierter Übersetzer beigezogen wird und diese oder dieser die erfolgte Aufklärung schriftlich bestätigt.</p>	<p>Art. 29 Abs. 1 Satz 3 f.</p>	<p>(...) Ist der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage, seine Einwilligung nach Aufklärung schriftlich zu erteilen, kann die Einwilligung in geeigneter alternativer Weise in Anwesenheit mindestens eines unparteiischen Zeugen erteilt und aufgezeichnet werden. In diesem Fall unterzeichnet und datiert der Zeuge das Dokument zur Einwilligung nach Aufklärung. Der Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter erhält eine Ausfertigung des Dokuments oder der Aufzeichnung, mit dem die Einwilligung nach Aufklärung erteilt wurde. Die Einwilligung nach Aufklärung ist zu dokumentieren. Dem Prüfungsteilnehmer oder seinem gesetzlichen Vertreter ist eine angemessene Frist zu gewähren, um über seine Entscheidung, an der klinischen Prüfung teilzunehmen, nachzudenken.</p>	<p>Die KlinV listet im Gegensatz zur EUV die Voraussetzungen klar auf, unter welchen auf eine schriftliche Einwilligung verzichtet werden kann. Die EUV verlangt in jedem Fall die Anwesenheit eines unparteiischen Zeugen und dieser muss das Dokument anschliessend unterzeichnen. Die von der EUV verlangte Bedenkfrist wird den Teilnehmern durch Art. 16 Abs. 3 HFG eingeräumt.</p>
	<p>Art. 9</p>	<p><i>Folgen des Widerrufs der Einwilligung</i></p> <p>1 Widerruft die betroffene Person ihre</p>	<p>Art. 28 Abs. 3</p>	<p>(3) Jeder Prüfungsteilnehmer oder, falls der Prüfungsteilnehmer nicht in der Lage ist, eine Einwilligung</p>	<p>Die EUV sieht nur die Möglichkeit des Widerrufs der</p>

		<p>Einwilligung, so sind das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten nach Abschluss der Datenauswertung zu anonymisieren.</p> <p>2 Die Anonymisierung des biologischen Materials beziehungsweise der Personendaten kann unterbleiben, wenn:</p> <p>a. die betroffene Person bei ihrem Widerruf ausdrücklich darauf verzichtet; oder</p> <p>b. zu Beginn des klinischen Versuchs feststeht, dass eine Anonymisierung nicht möglich ist und die betroffene Person nach hinreichender Aufklärung über diesen Umstand in die Teilnahme eingewilligt hat.</p> <p>3 Der widerrufenden Person sind die zum Schutz ihrer Gesundheit erforderlichen Nachsorgemassnahmen anzubieten.</p>		<p>nach Aufklärung zu erteilen, sein gesetzlicher Vertreter kann seine Teilnahme an der klinischen Prüfung jederzeit durch Widerruf seiner Einwilligung beenden, ohne dass ihm daraus ein Nachteil entsteht und ohne dass er dies in irgendeiner Weise begründen müsste. Unbeschadet der Richtlinie 95/46/EG hat der Widerruf der Einwilligung nach Aufklärung keine Auswirkungen auf Tätigkeiten, die auf der Grundlage der Einwilligung nach Aufklärung bereits vor deren Widerruf durchgeführt wurden, oder auf die Verwendung der auf dieser Grundlage erhobenen Daten.</p>	<p>Einwilligung, aber keine Auswirkungen auf vorher getätigte Handlungen vor. Die KlinV erlaubt zwar noch die Auswertung, verlangt dann aber zwingend die Anonymisierung der Daten. Die KlinV schützt die Daten somit bei einem Widerruf besser als die EUV.</p> <p>Sodann werden gemäss EUV Prüfungsteilnehmer bei <u>Notfallsituationen</u> nach nachträglicher Nichterteilung der Einwilligung (vgl. Art. 35 Abs. 2 EUV) auf ihr Widerspruchsrecht zur Verwendung ihrer Daten hingewiesen (Art. 35 Abs. 3 EUV). Verweigert demgegenüber die betroffene Person die nachträgliche Einwilligung unter dem Regime des HFG, so dürfen das biologische Material und die Daten von Gesetzes wegen nicht länger für das Forschungsprojekt verwendet werden (Art. 31 Abs. 2 HFG; detailliert – teils abweichend – in Art. 15-17 KlinV ausgeführt, siehe weiter unten).</p>
Art. 19	Art. 10	<p><i>Ausnahmen von der Haftpflicht</i></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>a. die Verabreichung eines zugelassenen, gemäss der Fachinformation angewendeten Arzneimittels;</p>	Erwägung Nr. 61	<p>Für den Fall, dass einem Prüfungsteilnehmer im Rahmen einer klinischen Prüfung ein Schaden entsteht, für den der Prüfer oder Sponsor zivil- oder strafrechtlich haftbar ist, sollten die Bedingungen für eine Haftung in solchen Fällen, unter Einschluss von Fragen zur Kausalität und des Schadensumfangs und der Strafbemessung, weiterhin durch</p>	<p>Grundsätzlich verweist die EUV auf die nationalen Regelungen bezüglich Haftungsfragen. Die EUV verlangt jedoch, dass die</p>

		<p>b. die Verabreichung eines zugelassenen Arzneimittels, wenn diese in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist;</p> <p>c. den Einsatz eines Medizinproduktes, das ein Konformitätskennzeichen trägt und gemäss den Bestimmungen der Gebrauchsanweisung angewendet wird;</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 hätten 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>Art. 76 Abs. 1 und 2</p>	<p>das nationale Recht geregelt werden.</p> <p><i>Schadensersatz</i></p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen.</p> <p>(2) Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, entspricht.</p>	<p>Mitgliederstaaten für <u>jeden</u> Schaden ein Entschädigungssystem vorsehen. Ob der Haftungsausschluss somit noch zulässig wäre, ist zweifelhaft, dies obwohl das HFG vorsieht, dass der Bundesrat Ausnahmen vorsehen darf.</p>
	<p>Art. 11</p>	<p><i>Verlängerung der Verjährung</i></p> <p>Die Verjährung von Ersatzansprüchen für Schäden, die auf:</p> <p>a. die Anwendung ionisierender Strahlen zurückzuführen sind, richtet sich nach Artikel 40 des Strahlenschutzgesetzes vom 22. März 1991;</p> <p>b. die auf die Verwendung gentechnisch veränderter Organismen zurückzuführen sind, richten sich nach Artikel 32 des Gentechnikgesetzes vom 21. März 2003.</p>			<p>Die EUV enthält keine vergleichbare Regelung. Obwohl die EUV „radioaktive Arzneimittel“ speziell definiert und gleichzeitig den Anwendungsbereich auf Versuche, welche die Wirkung eines Arzneimittel erforschen wollen, reduziert, (vgl. Art. 1 sowie Art. 2 Abs. 1 und Abs. 2 Ziff. 1 Bst. a), müssen auch radioaktive Arzneimittel vom Anwendungsbereich der EUV umfasst sein, da bspw. beim</p>

					Anschreiben angegeben werden muss, ob es sich bei den Prüfpräparaten um radioaktive Arzneimittel handelt (Anhang I B Ziff 7 lit. e). Die EUV kennt lediglich bei der Etikettierung spezielle Vorschriften (vgl. Art. 68)
Art. 20	Art. 12	<i>Ausnahmen von der Sicherstellungspflicht</i> Von der Sicherstellungspflicht ausgenommen sind: a. Schäden, die gemäss Artikel 10 von der Haftpflicht ausgenommen sind; b. klinische Versuche der Kategorie A (Art. 19 Abs. 1, 20 Abs. 1, 49 Abs. 1 und 61 Abs. 1), die mit nur minimalen Risiken und Belastungen verbundenen Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten einhergehen.	Art. 76 Abs. 3	<i>Schadensersatz</i> (3) Die Mitgliedstaaten verlangen vom Sponsor für minimalinterventionelle klinische Prüfungen keine zusätzliche Anwendung des Verfahrens gemäß Absatz 1, wenn alle Schäden, die einem Prüfungsteilnehmer aus der Verwendung des Prüfpräparats gemäß dem Prüfbericht dieser klinischen Prüfung auf dem Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaats entstehen könnten, durch das bereits vorhandene anwendbare Entschädigungssystem abgedeckt sind.	Eine Befreiung von der Sicherstellungspflicht gemäss Artikel 10 ist heikel, da unklar ist, ob dieser Haftungsausschluss EUV-konform ist. Demgegenüber verlangt die EUV für minimalinterventionelle klinische Prüfungen ebenfalls keine Sicherstellung.
	Art. 13	<i>Anforderungen an die Sicherstellung</i> 1 Die Sicherstellungspflicht kann erfüllt werden: a. durch den Abschluss einer Versicherung; oder b. durch die Leistung gleichwertiger Sicherheiten. 2 Die Höhe der Deckungssumme richtet sich nach Anhang 2. 3 Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu zehn Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs eintreten, umfassen.	Art. 76	(1) Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass Verfahren zur Entschädigung für jeden Schaden, der einem Prüfungsteilnehmer durch seine Teilnahme an einer klinischen Prüfung auf ihrem Hoheitsgebiet entsteht, in Form einer Versicherung oder einer Garantie oder ähnlichen Regelungen bestehen, die hinsichtlich ihres Zwecks gleichwertig sind und der Art und dem Umfang des Risikos entsprechen. (2) Der Sponsor und der Prüfer wenden das Verfahren gemäß Absatz 1 in einer Weise an, die dem betroffenen Mitgliedstaat, in dem die klinische Prüfung durchgeführt wird, entspricht.	Wie bereits erwähnt, überlässt die EUV die Haftungsregeln grundsätzlich den Staaten, verlangt jedoch eine Versicherung oder ähnliches. Die Sicherstellungspflicht gemäss KlinV entspricht der Regelung gemäss EUV, die Mindestdeckungen gemäss Anhang 2 scheinen sinnvoll zu sein und insofern zu genügen, als die EUV keine Minimalanforderungen vorsieht.
	Art. 14	<i>Schutz der geschädigten Person</i> 1 Die Kündigung des Versicherungsvertrags durch das Versicherungsunternehmen ist unzulässig nach Eintreten des befürchteten Ereignisses	Art. 54 Abs. 1	(1) Wird ein unerwartetes Ereignis voraussichtlich schwerwiegende Auswirkungen auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis haben, ergreifen Sponsor und Prüfer geeignete dringende Sicherheitsmaßnahmen zum Schutz der Prüfungsteilnehmer.	Die EUV kennt keine vergleichbare Regelung. Der direkte Versicherungsanspruch

	<p>2 Die geschädigte Person oder ihr Rechtsnachfolger hat im Rahmen der Versicherungsdeckung ein direktes Forderungsrecht gegenüber dem Versicherungsunternehmen. Einreden aus dem Versicherungsvertrag oder dem Versicherungsvertragsgesetz vom 2. April 1908 können ihr oder ihm nicht entgegengehalten werden.</p> <p>3 Wird das Versicherungsunternehmen nach Absatz 2 belangt, so kommt ihm ein Rückgriffsrecht gegenüber dem Versicherungsnehmer zu.</p> <p>4 Die Absätze 1–3 sind sinngemäss anwendbar bei der Leistung gleichwertiger Sicherheiten nach Artikel 13 Absatz 1 Buchstabe b.</p>			gemäss KlinV verstärkt den Schutz der Prüfungsteilnehmer.
Art. 24	<p><i>Forschungsprojekte mit urteilsunfähigen Erwachsenen</i></p> <p>1 Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. eine von der betroffenen Person im Zustand der Urteilsfähigkeit erteilte und dokumentierte Einwilligung dies erlaubt;</p> <p>b. die gesetzliche Vertretung, eine bezeichnete Vertrauensperson oder die nächsten Angehörigen nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt haben, falls keine dokumentierte Einwilligung vorliegt; und</p> <p>c. die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.</p> <p>2 Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Erwachsenen nur durchgeführt werden, wenn es zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1:</p> <p>a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und</p> <p>b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.</p>	Art. 31	<p><i>Klinische Prüfungen mit nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern</i></p> <p>(1) Nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer dürfen, sofern sie ihre Einwilligung nach Aufklärung nicht vor Verlust ihrer Einwilligungsfähigkeit erteilt oder sie diese verweigert haben, nur dann an klinischen Prüfungen teilnehmen, wenn ausser den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch alle folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:</p> <p>a) Es wurde eine Einwilligung nach Aufklärung ihres gesetzlichen Vertreters eingeholt;</p> <p>b) der nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer hat die Informationen gemäß Artikel 29 Absatz 2 in einer Form erhalten, die seiner Fähigkeit, diese zu begreifen, angemessen ist;</p> <p>c) der ausdrückliche Wunsch eines nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmers, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer beachtet;</p> <p>d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmer oder ihre gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;</p>	Die detaillierte Umschreibung erfolgt in der schweizerischen Gesetzgebung auf der Stufe des Humanforschungsgesetzes. Ein direkter Vergleich ist schwierig, da die KlinV im Gegensatz zur EUV zwischen einem Forschungsprojekt mit und ohne direkten Nutzen für die Prüfungsteilnehmer unterscheidet, wogegen die EUV diesen Aspekt ebenfalls berücksichtigt, jedoch keine Kategorisierung vornimmt. Auf Grund der in Art. 11 Abs. 2 HFG verankerten Subsidiarität, sind die Anforderungen sehr ähnlich.

			<p>e) die klinische Prüfung ist im Hinblick auf nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer unerlässlich und Daten von vergleichbarer Aussagekraft können nicht im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mit anderen Forschungsmethoden gewonnen werden;</p> <p>f) die klinische Prüfung steht im direkten Zusammenhang mit einem klinischen Zustand, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet;</p> <p>g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung</p> <p>i) einen direkten Nutzen für den nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder</p> <p>ii) Nutzen für die repräsentierte Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene nicht einwilligungsfähige Prüfungsteilnehmer gehört, zur Folge haben wird, sofern die klinische Prüfung im direkten Zusammenhang mit dem lebensbedrohlichen oder zu Invalidität führenden klinischen Zustand steht, unter dem der Prüfungsteilnehmer leidet, und sofern die Prüfung den betroffenen nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmer im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung aussetzt.</p> <p>(2) Absatz 1 Buchstabe g Ziffer ii lässt mögliche strengere nationale Regelungen unberührt, die die Durchführung derartiger klinischer Prüfungen an nicht einwilligungsfähigen Prüfungsteilnehmern verbieten, wenn keine wissenschaftlichen Gründe vorliegen, die erwarten lassen, dass eine Teilnahme an der klinischen Prüfung einen direkten Nutzen für den Prüfungsteilnehmer zur Folge hat, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt.</p> <p>(3) Der Prüfungsteilnehmer wird so weit wie möglich in den Einwilligungsprozess einbezogen.</p>	
Art. 21		<p><i>Einbezug urteilsunfähiger Personen in das Einwilligungsverfahren</i></p> <p>1 Urteilsunfähige Kinder, Jugendliche und Erwachsene sind so weit wie möglich in das Einwilligungsverfahren einzubeziehen.</p>	<p>Art. 32</p> <p><i>Klinische Prüfungen mit Minderjährigen</i></p> <p>1. Klinische Prüfungen mit Minderjährigen dürfen nur dann an durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 aufgeführten Voraussetzungen auch folgende Voraussetzungen erfüllt sind:</p>	<p>Vgl. oben Kommentar zu Art. 24. Die EUV stellt dadurch, dass die Aufklärung mit entsprechend ausgebildeten Personen zu erfolgen hat, besser sicher, dass</p>

Art. 22		<p>2 Der Meinung von urteilsunfähigen Kindern und Jugendlichen kommt mit zunehmendem Alter und zunehmender Reife ein immer höheres Gewicht zu.</p> <p><i>Forschungsprojekte mit Kindern</i></p> <p>1 Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. das Kind nach hinreichender Aufklärung eingewilligt hat; und</p> <p>b. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat.</p> <p>2 Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn es zusätzlich zu Absatz 1:</p> <p>a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und</p> <p>b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.</p> <p>3 Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und</p> <p>b. das Kind die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.</p> <p>4 Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Kindern nur durchgeführt werden, wenn die Anforderungen der Absätze 2 und 3 erfüllt sind</p>		<p>a) ihr gesetzlicher Vertreter hat eine Einwilligung nach Aufklärung erteilt;</p> <p>b) Minderjährigen haben von im Umgang mit Minderjährigen erfahrenen oder entsprechend ausgebildeten Prüfern oder Mitgliedern des Prüfungsteams die Informationen gemäß Artikel 29 Absatz 2 über die Prüfung, ihre Risiken und ihre Vorteile in einer ihrem Alter und ihrer geistigen Reife entsprechenden Weise erhalten;</p> <p>c) der ausdrückliche Wunsch eines Minderjährigen, der in der Lage ist, sich eine Meinung zu bilden und diese Informationen nach Art. 29 Absatz 2 zu beurteilen, die Teilnahme an der klinischen Prüfung zu verweigern oder seine Teilnahme daran zu irgendeinem Zeitpunkt zu beenden, wird vom Prüfer respektiert;</p> <p>d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für den Prüfungsteilnehmer oder seinen gesetzlichen Vertreter keine finanziellen oder anderweitigen Anreize;</p> <p>e) Ziel der klinischen Prüfung ist die Erforschung von Behandlungen für einen klinischen Zustand, das nur Minderjährige betrifft, oder die klinische Prüfung ist zur Bestätigung von im Rahmen klinischer Prüfungen an einwilligungsfähigen Personen oder mittels anderer Forschungsmethoden gewonnener Daten in Bezug auf Minderjährige unerlässlich;</p> <p>f) die klinische Prüfung steht entweder unmittelbar im Zusammenhang mit dem klinischen Zustand, unter dem der betroffene Minderjährige leidet, oder kann aufgrund ihrer Beschaffenheit nur mit Minderjährigen durchgeführt werden;</p> <p>g) es gibt wissenschaftliche Gründe für die Erwartung, dass die Teilnahme an der klinischen Prüfung:</p> <p>i) einen direkten Nutzen für den betroffenen Minderjährigen zur Folge haben wird, der die Risiken und Belastungen überwiegt, oder</p> <p>ii) einen Nutzen für die Bevölkerungsgruppe, zu der der betroffene Minderjährige gehört, zur Folge haben wird und der betroffene Minderjährige im Vergleich zur Standardbehandlung seiner Krankheit durch die klinische Prüfung nur einem minimalen Risiko und einer minimalen Belastung ausgesetzt wird.</p> <p>(2) Der Minderjährige wird seinem Alter und seiner</p>
Art. 23		<p><i>Forschungsprojekte mit Jugendlichen</i></p> <p>1 Ein Forschungsprojekt mit oder ohne erwarteten direkten Nutzen darf mit urteilsfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. die oder der Jugendliche nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und</p>		<p>die Betroffenen die Vorteile und Risiken auch verstanden haben. Zumindest verlangt auch die KlinV bei urteilsfähigen Kindern/Jugendlichen eine Einwilligung nach hinreichender Aufklärung (Art. 22 Abs. 1 Bst. a und Abs. 2 bzw. Art. 23 Abs. 1 Bst. a).</p> <p>Die EUV legt generell den Fokus auf das Verständnis der Teilnehmer, wogegen die KlinV sicherstellt, dass die Prüfer resp. der Sponsor die entsprechenden Informationen liefern. Die Vorgabe, dass die (mündliche und schriftliche) Aufklärung „in verständlicher Form“ erfolgen muss, ergibt sich aus Art. 16 HFG. Es wird jedoch nicht erwähnt, dass die Prüfungsteilnehmer bzw. deren Vertreter diese auch tatsächlich verstanden haben müssen (vgl. Art. 29 Abs. 2 Bst. a EUV).</p>

		<p>b. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat, sofern das Forschungsprojekt mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.</p> <p>2 Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf mit urteilsunfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. die gesetzliche Vertretung nach hinreichender Aufklärung schriftlich eingewilligt hat; und</p> <p>b. die oder der Jugendliche die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt.</p> <p>3 Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen darf mit urteilsunfähigen Jugendlichen nur durchgeführt werden, wenn es zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 2:</p> <p>a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und</p> <p>b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.</p>		<p>geistigen Reife entsprechend in den Prozess der Einwilligung nach Aufklärung einbezogen.</p> <p>(3) Hat der Minderjährige während der klinischen Prüfung gemäß dem Recht des betroffenen Mitgliedstaats die rechtliche Fähigkeit zur Einwilligung nach Aufklärung erreicht, so muss seine ausdrückliche Einwilligung nach Aufklärung eingeholt werden, bevor dieser Prüfungsteilnehmer die Teilnahme an der klinischen Prüfung weiterführen kann.</p>	
Art. 25		<p>Forschung mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo:</p> <p><i>Unzulässige Forschungsprojekte</i></p> <p>Forschungsprojekte, die eine Änderung von Eigenschaften des Embryos oder des Fötus ohne Bezug zu einer Krankheit zum Ziel haben, sind unzulässig.</p>	Art. 33	<p><i>Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen</i></p> <p>Klinische Prüfungen mit schwangeren oder stillenden Frauen dürfen nur durchgeführt werden, wenn zusätzlich zu den in Artikel 28 genannten Voraussetzungen folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <p>a) Die klinische Prüfung hat unter Umständen einen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo oder Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge, der die Risiken und Belastungen einer Teilnahme an der Prüfung überwiegt, oder</p> <p>b) wenn eine derartige klinische Prüfung keinen direkten Nutzen für die betroffene schwangere oder stillende Frau oder ihren Embryo, ihren Fötus oder ihr Kind nach der Geburt zur Folge hat, kann sie nur durchgeführt werden, wenn</p> <p>i) durch eine klinische Prüfung mit Frauen, die nicht schwanger sind oder nicht stillen, keine vergleichbaren Ergebnisse gewonnen werden können;</p> <p>ii) die klinische Prüfung dazu beiträgt, Ergebnisse zu gewinnen, die für schwangere oder stillende Frauen oder für Frauen im Zusammenhang mit der Fortpflanzung oder für andere Embryonen, Föten oder Kinder von Nutzen</p>	<p>Die EUV bezieht sich nur auf schwangere und stillende Frauen, nicht aber auf Embryonen und Föten in vivo. Das HFG bezieht stillende Frauen nicht mit ein. Auf Grund der möglichen Auswirkungen auf das neugeborene Kind sollten bei stillenden Frauen unbedingt ebenfalls die erhöhten Voraussetzungen bei klinischen Versuchen angewendet werden. Die Subsidiarität ist auf Grund Art. 11 Abs. 2 HFG auch in der schweizerischen Gesetzgebung vorgesehen.</p>
Art. 26		<p><i>Forschungsprojekte mit schwangeren Frauen sowie an Embryonen und Föten in vivo</i></p> <p>¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen für die schwangere Frau oder den Embryo beziehungsweise den Fötus darf nur durchgeführt werden, wenn die voraussehbaren Risiken und Belastungen sowohl für die schwangere Frau als auch für den Embryo beziehungsweise den Fötus</p>			

Art. 27		<p>in keinem Missverhältnis zum erwarteten Nutzen stehen. ² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen für die schwangere Frau und für den Embryo beziehungsweise den Fötus darf durchgeführt werden, wenn es:</p> <p>a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen für den Embryo beziehungsweise den Fötus verbunden ist; und</p> <p>b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die schwangeren Frauen oder Embryonen beziehungsweise Föten längerfristig einen Nutzen bringen können.</p> <p><i>Forschungsprojekte über Methoden des Schwangerschaftsabbruchs</i></p> <p>¹ Eine schwangere Frau darf für die Teilnahme an einem Forschungsprojekt über Methoden des Schwangerschaftsabbruchs erst angefragt werden, nachdem sie sich zum Schwangerschaftsabbruch entschlossen hat. ² Artikel 26 ist nicht anwendbar.</p>		<p>sein können, und</p> <p>iii) sie für die betroffene schwangere oder stillende Frau, den Embryo, den Fötus oder das Kind nach der Geburt nur ein minimales Risiko birgt und nur eine minimale Belastung darstellt;</p> <p>c) bei Forschungsvorhaben mit stillenden Frauen wird in besonderem Maße dafür Sorge getragen, dass eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Kindes ausgeschlossen ist, und</p> <p>d) über eine Entschädigung für Ausgaben und Einkommensausfälle, die sich direkt aus der Teilnahme an der klinischen Prüfung ergeben, hinaus gibt es für die Prüfungsteilnehmerin keine finanziellen oder anderweitigen Anreize.</p>	
Art. 28 und 29		<p><i>Forschungsprojekte mit Personen im Freiheitsentzug</i></p> <p>¹ Für ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen mit Personen im Freiheitsentzug gelten die allgemeinen Anforderungen an die Forschung mit Personen; Artikel 11 Absatz 2 ist nicht anwendbar.</p> <p>² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen mit Personen im Freiheitsentzug darf nur durchgeführt werden, wenn es nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist.</p> <p><i>Unzulässigkeit von Erleichterungen im Freiheitsentzug</i></p> <p>Die Teilnahme an einem Forschungsprojekt darf nicht mit Erleichterungen im Rahmen des Freiheitsentzugs verbunden sein.</p>	<p>Art. 34</p> <p>E. 31</p>	<p><i>Zusätzliche nationale Maßnahmen</i></p> <p>Die Mitgliedstaaten können zusätzliche Maßnahmen beibehalten, die Personen betreffen, die einen Pflichtwehrdienst ableisten, Personen, denen die Freiheit entzogen wurde, Personen, die aufgrund einer gerichtlichen Entscheidung nicht an einer klinischen Prüfung teilnehmen dürfen, und Personen, die in einem Pflegeheim untergebracht sind.</p> <p>Um zu bescheinigen, dass die Einwilligung nach Aufklärung aus freien Stücken erteilt wurde, sollte der Prüfer alle relevanten Umstände berücksichtigen, die die Entscheidung eines potenziellen Prüfungsteilnehmers, an einer klinischen Prüfung teilzunehmen, beeinflussen könnten, insbesondere die Frage, ob der potenzielle Prüfungsteilnehmer zu einer wirtschaftlich oder sozial benachteiligten Gruppe gehört oder sich in einer Situation institutioneller oder hierarchischer Abhängigkeit befindet, was seine Entscheidung über die Teilnahme unangemessen beeinflussen könnte.</p>	<p>Die EUV enthält diesbezüglich grundsätzlich keine Minimalanforderungen und überlässt die Regelungen den Mitgliedstaaten, sie verlangt jedoch, dass bei Personen, die sich in einer institutionellen Abhängigkeit befinden, bei der Beurteilung, ob eine Einwilligung aus freien Stücken erteilt wird, dieser Umstand berücksichtigt wird (vgl. E. 31)</p>
	5. Abschnitt	Klinische Versuche in Notfallsituationen			
Art. 30		Art. 30 Forschungsprojekte in Notfallsituationen	Art. 32	<i>Klinische Prüfungen in Notfällen</i>	Sowohl die EUV als auch das

		<p>¹ Ein Forschungsprojekt mit erwartetem direktem Nutzen darf in Notfallsituationen durchgeführt werden, wenn:</p> <p>a. die nötigen Vorkehrungen getroffen sind, um den Willen der betroffenen Person so bald als möglich abzuklären;</p> <p>b. die betroffene Person die Forschungshandlung durch Äusserungen oder entsprechendes Verhalten nicht erkennbar ablehnt; und</p> <p>c. eine Ärztin oder ein Arzt, die oder der am Forschungsprojekt nicht beteiligt ist, vor dem Einbezug der betroffenen Person in das Projekt zur Wahrung von deren Interessen beigezogen wird; ausnahmsweise darf der Beizug später erfolgen, wenn triftige Gründe vorliegen.</p> <p>² Ein Forschungsprojekt ohne erwarteten direkten Nutzen darf in Notfallsituationen durchgeführt werden, wenn es zusätzlich zu den Anforderungen nach Absatz 1:</p> <p>a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und</p> <p>b. wesentliche Erkenntnisse erwarten lässt, die Personen mit derselben Krankheit oder Störung oder in demselben Zustand längerfristig einen Nutzen bringen können.</p>	<p>1. Abweichend von Artikel 28 Absatz 1 Buchstaben c und d, Artikel 30 Absatz 1 Buchstaben a und b und von Artikel 31 Absatz 1 Buchstaben a und b kann die Einwilligung nach Aufklärung zur weiteren Teilnahme an einer klinischen Prüfung erst nach Beginn der klinischen Prüfung eingeholt werden bzw. können die Informationen über die klinische Prüfung erst nach Beginn der klinischen Prüfung zur Verfügung gestellt werden, sofern folgende Voraussetzungen erfüllt sind:</p> <p>(a) aufgrund der Dringlichkeit der Situation, die sich aus einem plötzlichen lebensbedrohlichen oder anderweitig schwerwiegenden Gesundheitszustand ergibt, ist eine vorherige Einholung der Einwilligung nach Aufklärung des Probanden und vorherige Bereitstellung der betreffenden Informationen nicht möglich;</p> <p>(b) ein rechtlicher Vertreter ist nicht verfügbar;</p> <p>(c) der Proband hat nach Kenntnis des Prüfers zuvor keine Einwände geäußert;</p> <p>(d) die betreffende Forschung steht in direktem Zusammenhang mit dem Krankheitsbild, das die Einholung der Einwilligung nach Aufklärung und die Bereitstellung der Informationen unmöglich macht;</p> <p>(e) die klinische Prüfung stellt nur ein geringes Risiko und eine geringe Belastung für den Probanden dar.</p>	<p>HFG sehen Situationen vor, in welchen eine Person in eine klinische Prüfung ohne vorgängige Einwilligung einbezogen werden kann. Die Voraussetzungen unterscheiden sich jedoch insofern, als dass gemäss der EUV die Unmöglichkeit der vorgängigen Einwilligung auf Grund eines plötzlich eintretenden lebensbedrohlichen oder anderweitig schwerwiegenden Gesundheitszustand eingetreten sein muss; eine Notfallsituation gemäss KlinV liegt hingegen bei Bewusstlosigkeit oder psychischer Schockeinwirkung vor (vgl. Botschaft zum Bundesgesetz über Forschung am Menschen, S. 8119). Die KlinV verlangt zudem grundsätzlich den Beizug einer nichtbeteiligten Ärztin. Die EUV kennt auch hier keine Kategorisierung zwischen Studien mit und ohne direkten Nutzen für den Teilnehmer, berücksichtigt jedoch diesen Umstand. Die Durchführung ohne Einwilligung darf immer nur mit einem geringen Risiko und einer geringen Belastung verbunden sein.</p>
--	--	--	---	---

Art. 31	Art. 15	<p><i>Nachträgliche Einwilligung</i></p> <p>1 Der Sponsor und die Prüfperson müssen bei der Planung beziehungsweise der Durchführung eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation die Vorkehrungen treffen, die nötig sind, damit:</p> <p>a. die nachträgliche Einwilligung der betroffenen Person so bald als möglich eingeholt werden kann;</p> <p>b. bei einem klinischen Versuch mit Kindern oder Jugendlichen so bald als möglich die Einwilligung der gesetzlichen Vertretung eingeholt werden kann, sofern dies nach den Artikeln 22 und 23 HFG erforderlich ist;</p> <p>c. bei einem klinischen Versuch mit dauerhaft urteilsunfähigen Erwachsenen so bald als möglich die Einwilligung der vertretungsberechtigten Person eingeholt werden kann, sofern keine im Zustand der Urteilsfähigkeit abgegebene Willensäußerung vorliegt.</p> <p>2 Der Ablauf der nachträglichen Einholung der Einwilligung muss im Prüfplan ausgewiesen sein.</p>	Art. 35 Abs. 2	<p>(2) Nach einer Intervention gemäß Absatz 1 wird die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Artikel 29 für die weitere Teilnahme des Prüfungsteilnehmers an der klinischen Prüfung eingeholt und die Informationen werden zu folgenden Bedingungen bereitgestellt:</p> <p>a) Für nicht einwilligungsfähige Personen und Minderjährige wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer bei ihrem gesetzlichen Vertreter eingeholt; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer und seinem gesetzlichen Vertreter so bald wie möglich übergeben.</p> <p>b) Für andere Prüfungsteilnehmer wird die Einwilligung nach Aufklärung unverzüglich von dem Prüfer beim Prüfungsteilnehmer oder beim seinem gesetzlichen Vertreter eingeholt, je nachdem, welche Einwilligung zuerst eingeholt werden kann; die in Artikel 29 Absatz 2 genannten Informationen werden dem Prüfungsteilnehmer oder dem gesetzlichen Vertreter, je nachdem, was zuerst möglich ist, so bald wie möglich übergeben.</p> <p>Wurde die Einwilligung nach Aufklärung gemäß Buchstabe b beim gesetzlichen Vertreter eingeholt, so wird die Einwilligung nach Aufklärung des Prüfungsteilnehmers zur weiteren Teilnahme an der klinischen Prüfung eingeholt, sobald dieser einwilligungsfähig ist.</p>	<p>Gemäss EUV besteht die Möglichkeit, respektive der Zwischenschritt, die Einwilligung bei einem rechtlichen Vertreter einzuholen und ihm die notwendigen Informationen weiterzuleiten, falls diese dort rascher eingeholt werden kann als beim Probanden; die Einwilligung muss jedoch schliesslich auch noch vom Prüfungsteilnehmer selber erteilt werden. Diese Zwischenstufe kennt die KlinV nicht, sie erscheint uns jedoch sinnvoll, falls die Einwilligung des Prüfungsteilnehmers während längerer Zeit nicht bei ihm selber eingeholt werden kann.</p>
	Art. 16	<p><i>Tod der Person</i></p> <p>1 Verstirbt eine Person, die in einen klinischen Versuch in einer Notfallsituation einbezogen wurde, ohne dass eine Einwilligung oder Ablehnung nach Artikel 15 eingeholt werden konnte, dürfen das gesammelte biologische Material und die erhobenen gesundheitsbezogenen Personendaten nur verwendet werden, wenn diese Person im Rahmen einer Patientenverfügung oder einer anderen Form in die Verwendung ihres biologischen Materials und ihrer gesundheitsbezogenen Daten zu Forschungszwecken eingewilligt hat.</p> <p>2 Liegt keine Willensäußerung nach Absatz 1 vor, so ist die Verwendung zulässig, wenn die nächsten Angehörigen oder eine bezeichnete Vertrauensperson einwilligen. Für die Einwilligung</p>			<p>Eine Regelung für eine solche Situation fehlt in der EUV.</p>

		gilt Artikel 8 des Transplantationsgesetzes.			
(Art. 32, Art. 34)	Art. 17	<p><i>Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten</i></p> <p>1 Das im Rahmen eines klinischen Versuchs in einer Notfallsituation entnommene biologische Material und in diesem Rahmen erhobene gesundheitsbezogene Personendaten dürfen erst ausgewertet werden, wenn die Einwilligung nach Artikel 15 oder 16 vorliegt.</p> <p>2 Ausnahmsweise können das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten vor dem Vorliegen der Einwilligung ausgewertet werden, wenn:</p> <p>a. das biologische Material nur beschränkt verwertbar ist; oder</p> <p>b. dies für die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich ist.</p> <p>3 Wird die Einwilligung in die Teilnahme an einem klinischen Versuch in einer Notfallsituation nachträglich verweigert, so sind das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten zu vernichten.</p> <p>4 Wird die Validität des klinischen Versuchs oder seiner Ergebnisse durch die Vernichtung des biologischen Materials und der gesundheitsbezogenen Personendaten in wesentlichen Punkten beeinträchtigt, so ist deren Verwendung im klinischen Versuch trotz verweigerter Einwilligung zulässig. Das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Personendaten sind unverzüglich zu anonymisieren. Vorbehalten bleibt der Widerspruch der betroffenen Person.</p> <p>5 Ist eine vorgängige Auswertung nach Absatz 2 oder eine Verwendung bei verweigerter Einwilligung nach Absatz 4 absehbar, so muss dies im Prüfplan ausgewiesen sein.</p>	Art. 35 Abs. 3	(3) Erteilt der Prüfungsteilnehmer oder gegebenenfalls sein gesetzlicher Vertreter seine Einwilligung nicht, wird er davon in Kenntnis gesetzt, dass er das Recht hat, der Nutzung von Daten, die im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnen wurden, zu widersprechen.	Die EUV regelt im Gegensatz zur KlinV die Verwendung des gewonnenen Materials bis zur erteilten Einwilligung nicht. Beide Verordnungen kennen jedoch ein nachträgliches Widerspruchsrecht. Die EUV knüpft daran jedoch keine klaren Konsequenzen, ausser wenn die Einwilligung resp. der Widerspruch nach einer Notfallsituation erfolgt (Art. 35 Abs. 3). Gemäss der KlinV ist das gewonnene Material anschliessend zu vernichten. Allerdings kennt die KlinV eine Ausnahme, falls die Validität des klinischen Versuchs dadurch beeinträchtigt würde. Welche Bedeutung dem Vorbehalt des Widerspruchs zukommt, bleibt fraglich.
	6. Abschnitt	Aufbewahrung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten			
Art. 58	Art. 18	1 Wer im Rahmen eines klinischen Versuchs gesundheitsbezogene Personendaten aufbewahrt,	Art. 56	<i>Aufzeichnung, Verarbeitung, Behandlung und Speicherung von Informationen</i>	Obwohl Begriff „Umgang“ sehr auslegungsbedürftig ist, scheint

		<p>muss deren Schutz durch geeignete betriebliche und organisatorische Massnahmen sicherstellen, namentlich:</p> <p>a. den Umgang mit den gesundheitsbezogenen Personendaten auf diejenigen Personen beschränken, die diese Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen;</p> <p>b. die unbefugte oder versehentliche Offenlegung, Veränderung, Löschung und Kopie der gesundheitsbezogenen Personendaten verhindern;</p> <p>c. alle zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit massgeblichen Bearbeitungsvorgänge dokumentieren.</p> <p>2 Wer im Rahmen eines klinischen Versuchs biologisches Material aufbewahrt, muss namentlich:</p> <p>a. die in Absatz 1 genannten Grundsätze sinngemäss beachten;</p> <p>b. die technischen Anforderungen für die sachgerechte Aufbewahrung des biologischen Materials gewährleisten;</p> <p>c. die erforderlichen Ressourcen für die Aufbewahrung bereitstellen.</p>		<p>(1) Alle Daten zu einer klinischen Prüfung werden so aufgezeichnet, verarbeitet, behandelt und gespeichert, dass sie korrekt übermittelt, ausgelegt und überprüft werden können, wobei gleichzeitig die Vertraulichkeit der Probandenakten und ihrer personenbezogenen Daten gemäß den geltenden Rechtsvorschriften zum Datenschutz gewahrt bleibt.</p> <p>(2) Es werden geeignete technische und organisatorische Massnahmen getroffen, um die verarbeiteten Informationen und personenbezogenen Daten vor unbefugtem oder unrechtmässigem Zugriff, unbefugter und unrechtmässiger Bekanntgabe, Verbreitung und Veränderung sowie vor Vernichtung oder zufälligem Verlust zu schützen, insbesondere wenn die Verarbeitung die Übertragung über ein Netzwerk umfasst.</p>	<p>die KlinV entsprechend dem Titel des Abschnittes lediglich die Aufbewahrung der Daten zu regeln (vgl. 2.1.18 Erläuternder Bericht zu den Verordnungen). Demgegenüber verlangt die EUV insbesondere für die Verarbeitung ebenfalls geeignete technische und organisatorische Massnahmen. Obwohl dies in der KlinV nicht geregelt ist, werden die sensiblen Daten immerhin allgemein auch durch das DSG geschützt (Art. 3 Bst. c Ziff. 2 i.V.m. Art. 12 ff. DSG)</p>
	2. Kapitel:	Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln und Transplantatprodukten			
	1. Abschnitt: Allgemeine Bestimmungen				
Art. 19	<p><i>Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln</i></p> <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</p>	Erwägungen 12	<p>Durch die am 10. Dezember 2012 vom Rat der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) verabschiedete Empfehlung zur Regelung klinischer Prüfungen („Recommendation on the Governance of Clinical Trials“) wurden verschiedene Risikokategorien für klinische Prüfungen eingeführt. Diese Kategorien sind mit den in dieser Verordnung definierten Kategorien für klinische Prüfungen vereinbar, denn die OECD-Kategorien A (<i>Category 1 concerns clinical trial on authorised medical products tested in accordance to their marketing authorisation</i>) und B(1) (<i>Category B1 concerns clinical trial on authorised medical products tested according to treatment regimes outside their marketing authorisation (in terms of population, condition, administration, or dosage supported by</i></p>	<p>Die klinische Versuche, welche unter die Kategorie A fallen, müssen zusätzlich zu dem entsprechend der OECD / WHO-Empfehlung vorgeschrieben Rahmen, innerhalb derselben Krankheitsgruppe liegen, es muss sich um eine selbstlimitierende Krankheit handeln und die Dosis muss kleiner als gemäss</p>	

		<p>Classification of Diseases, ICD) gemäss Anhang 1 Ziffer 3, 2. es handelt sich um eine selbstlimitierende Krankheit und das Arzneimittel wird niedriger dosiert als in der Fachinformation spezifiziert; c. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist. 2 Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der Kategorie B, wenn das Arzneimittel: a. in der Schweiz zugelassen ist; und b. nicht gemäss Absatz 1 angewendet wird. 3 Sie entsprechen der Kategorie C, wenn das Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen ist. 4 In begründeten Fällen kann ein klinischer Versuch mit einem in der Schweiz nicht zugelassene Arzneimittel in eine andere Kategorie eingeteilt werden, wenn dies mit Bezug auf die Arzneimittelsicherheit, oder die Gewährleistung von Sicherheit und Gesundheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen möglich oder erforderlich ist.</p>	<p>Art. 2 Ziff. 3</p>	<p><i>published evidence or guidance or established medical practice</i>) entsprechen der Definition für minimalinterventionelle klinische Prüfungen gemäß dieser Verordnung, und die OECD-Kategorien B(2) und C entsprechen der Definition für klinische Prüfungen nach dieser Verordnung.</p> <p>(3) „minimalinterventionelle klinische Prüfung“ eine klinische Prüfung, die alle folgende Bedingungen erfüllt: a) Die Prüfpräparate – ausser Placebos – sind zugelassen; b) dem Prüfplan der klinischen Prüfung zufolge i) werden die Prüfpräparate gemäß den Bedingungen der Zulassung verwendet oder ii) stellt die Verwendung der Prüfpräparate in einem der betroffenen Mitgliedstaaten eine evidenzbasierte Verwendung dar, die durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Prüfpräparate untermauert ist, und c) die zusätzlichen diagnostischen oder Überwachungsverfahren stellen im Vergleich zur normalen klinischen Praxis in dem betroffenen Mitgliedstaat nur ein geringfügiges zusätzliches Risiko bzw. eine minimale zusätzliche Belastung für die Sicherheit der Prüfungsteilnehmer dar.</p>	<p>Fachinformation sein. Die Voraussetzungen gemäss Art. 19 Abs. 1 Bst. b KlinV sind somit enger definiert, als die minimalinterventionelle klinischen Prüfungen gemäss EUV. Deshalb kann unseres Erachtens grundsätzlich davon ausgegangen werden, dass die Kategorie A in den minimal interventionellen Studien gemäss EUV mit eingeschlossen ist. Die Kategorie B und C der KlinV entsprechen der Kategorie B2 und C der OECD Empfehlung. Zu klären bliebe, ob zwischen den Begriffen der normalen klinischen Praxis und der Standardbehandlung gemäss EUV ein Unterschied besteht, und welcher gegebenenfalls.</p>
	<p>Art. 20</p>	<p><i>Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten</i> 1 Klinische Versuche mit Medizinprodukten entsprechen der Kategorie A, wenn: a. das Medizinprodukt ein Konformitätskennzeichen trägt; und b. gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird. 2 Sie entsprechen der Kategorie C, wenn: a. das Medizinprodukt kein Konformitätskennzeichen trägt; b. die Anwendung vom den im Rahmen der Konformitätsprüfung anerkannten Bestimmungen der Gebrauchsanweisung</p>			<p>Dieser Bereich wird unseres Erachtens von der EUV nicht mit umfasst (zur Definition vgl. die Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001)</p>

		abweicht; oder c. die Anwendung des Medizinprodukts in der Schweiz verboten ist.			
	Art. 21	<i>Klinische Versuche mit Transplantatprodukten</i> Auf klinische Versuche mit Transplantatprodukten gelten sinngemäss die Vorschriften dieser Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln.			Auch diese Versuche liegen ausserhalb des Geltungsbereiches der EUV.
	Art. 22	<i>Klinische Versuche der Gentherapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen</i> 1 Als klinische Versuche der Gentherapie nach dieser Verordnung gelten Versuche die genetische veränderte Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 enthalten, insbesondere mit replikationskompetenten Viren. 2 Als klinische Versuche mit pathogenen Organismen nach dieser Verordnung gelten Versuche mit Arzneimitteln, die pathogene Organismen im Sinne der Freisetzungsverordnung enthalten. 3 Auf klinische Versuche der Gentherapie wie auf klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen finden die Vorschriften dieser Verordnung zu klinischen Versuchen mit Arzneimitteln sinngemäss Anwendung.	Art. 90 Abschn itt 2	Es dürfen keine Prüfungen im Bereich der Gentherapie durchgeführt werden, die zu einer Veränderung der genetischen Keimbahnidentität der Prüfungsteilnehmer führen.	Versuche der Gentherapie sind ebenfalls nicht von der EUV umfasst, dieser Satz scheint der Verdeutlichung zu dienen.
	Art. 23	<i>Koordination und Information bei Bewilligungsverfahren</i> 1 Die Prüfperson und der Sponsor können Gesuche bei der zuständigen Ethikkommission und beim Institut gleichzeitig einreichen. 2 Die zuständige Ethikkommission und das Institut informieren sich gegenseitig über Aspekte, welche die Prüfbereiche nach den Artikeln 25 als auch nach Artikel 32 betreffen und koordinieren ihre Beurteilungen	Erwägung Nr. 69	Innerhalb eines Mitgliedstaats können mehrere Stellen bei der Genehmigung einer klinischen Prüfung mitwirken. Um eine wirksame und effiziente Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten zu ermöglichen, sollte jeder Mitgliedstaat eine Kontaktstelle benennen.	Die EUV überlässt das Genehmigungsverfahren den Mitgliedstaaten. Sie sieht jedoch vor, dass ein Staat in Form eines einzigen Bewertungsberichtes über die Vertretbarkeit einer Studie befindet (vgl. Art. 7 Abs. 2-4 EUV). Die Koordination zwischen den Ethikkommissionen und dem Institut ist daher zwingend.

	2. Abschnitt	Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission			Vorbemerkung: Insgesamt muss gewährleistet werden, dass die Ethikkommission und das Heilmittelinstitut sämtliche von der EUV verlangten Überprüfungen vernehmen.
Art. 47		<p><i>Zuständige Ethikkommission</i></p> <p>1 Zuständig ist die Ethikkommission des Kantons, in dessen Gebiet die Forschung durchgeführt wird.</p> <p>2 Wird ein Forschungsprojekt nach einheitlichem Plan, aber in verschiedenen Kantonen durchgeführt (multizentrisches Forschungsprojekt), so ist eine Bewilligung derjenigen Ethikkommission erforderlich, die am Tätigkeitsort der das Projekt koordinierenden Person zuständig ist (Leitkommission).</p> <p>3 Die Leitkommission holt zur Beurteilung der fachlichen und der betrieblichen Voraussetzungen in anderen Kantonen die Stellungnahme der betreffenden Ethikkommissionen ein. Sie ist an deren Stellungnahme gebunden.</p> <p>4 Die Absätze 2 und 3 gelten sinngemäss für die Bewilligung zum Umgang mit biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten nach Artikel 34, die nach einheitlichem Plan, aber in verschiedenen Kantonen weiterverwendet oder gesammelt werden.</p>	Art. 5	<p>(1) Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten seiner Wahl über das in Artikel 80 genannte Portal (im Folgenden „EU-Portal“) ein Antragsdossier.</p> <p>Der Sponsor schlägt einen der betroffenen Mitgliedstaaten als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.</p> <p>Ist ein anderer betroffener Mitgliedstaat als der zum berichterstattenden Mitgliedstaat vorgeschlagene Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder wünscht der vorgeschlagene Mitgliedstaat, diese Aufgabe nicht zu übernehmen, so wird dies über das EU-Portal allen betroffenen Mitgliedstaaten spätestens drei Tage nach Übermittlung des Antragsdossiers mitgeteilt.</p> <p>Ist nur ein betroffener Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder ist an der klinischen Prüfung nur ein Mitgliedstaat beteiligt, so ist dieser Mitgliedstaat der berichterstattende Mitgliedstaat.</p> <p>Gibt es keinen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder gibt es mehr als einen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, wird der berichterstattende Mitgliedstaat durch eine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Artikel 85 Absatz 2 Buchstabe c genannten Empfehlungen ausgewählt.</p> <p>Gibt es keine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten, übernimmt der ursprünglich vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe.</p> <p>Der berichterstattende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal innerhalb von sechs Tagen nach Einreichung des</p>	Die EUV fordert die Einsetzung einer einzigen Kontaktstelle pro Staat (siehe nachstehende Erläuterungen). Die Einholung der Stellungnahmen der anderen Kommissionen bei multizentrischen Forschungsprojekten durch die Leitkommission könnte dazu führen, dass die Fristen der EUV nicht eingehalten werden können (Bei internationalen Forschungsprojekten, welche an mehreren Standorten in der Schweiz durchgeführt werden sollten). Bei internationalen Versuchen wäre es daher wichtig, dass die Entscheide von einer koordinierten Stelle relativ rasch gefällt werden können. Dies bedeutet aber nicht, dass den kantonalen Ethikkommissionen nicht weiterhin die Entscheidungskompetenz zukommen könnte. Die EUV lässt die staatsinterne Verfahrensregelung weit offen,

			<p>Antragsdossiers mit, dass er der berichterstattende Mitgliedstaat ist.</p> <p>(2) Bei einem Antrag für eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, bei der das Prüfpräparat nicht gemäß den Bedingungen der geltenden Zulassung verwendet wird, die Anwendung dieses Präparats aber evidenzbasiert und durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieses Präparats untermauert ist, schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten, in denen die Anwendung evidenzbasiert ist, als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.</p>	<p>so dass den Mitgliedstaaten ein grosser Regelungsfreiraum zukommt. Allerdings verlangt die EUV, dass nie mehrere Zahlungen an unterschiedliche Stellen erfolgen dürfen (Art. 87 EUV). Entsprechend müssten auch die Gebühren einheitlich von der Kontaktstelle (respektive Inkassostelle) erhoben werden.</p>
Art. 50		<p>¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) stellt die Koordination zwischen den Ethikkommissionen sowie mit weiteren Prüfbehörden sicher. Es kann diese Aufgabe Dritten übertragen.</p>	<p>Art. 83</p> <p><i>Nationale Kontaktstellen</i></p> <p>(1) Jeder Mitgliedstaat benennt eine nationale Kontaktstelle, um die Abwicklung der in den Kapiteln II und III vorgesehenen Verfahren zu erleichtern.</p> <p>(2) Jeder Mitgliedstaat teilt der Kommission die in Absatz 1 genannte Kontaktstelle mit. Die Kommission veröffentlicht eine Liste der nationalen Kontaktstellen.</p>	<p>Im HFG und der OV-HFG ist eine Koordinationsstelle für sämtliche Verfahren vorgesehen. Diese Koordinationsstelle des BAG (Kofam) hat zusammen mit der Gesundheitsdirektorenkonferenz (GDK) die swissethics (ehemals AGEK) u.a. für die Koordination und Vereinheitlichung der Vorgehensweisen (Leitethikkommission) mandatiert. Gemäss Mandat Ziff. 4 hält der Vorstand der GDK dafür, dass die Aufgaben der HFG vorgesehenen Koordinationsstelle des Bundes durch swissethics wahrgenommen werden. Ob diese auch als nationale Kontaktstelle für die Abwicklung des Verfahrens dienen sollte, ist noch unklar. Dazu müsste der</p>

					Zuständigkeitsbereich der Koordinationsstelle erweitert werden (Art. 10 OV-HFG).
Art. 53 Abs.1		<p><i>Zusammensetzung</i></p> <p>¹ Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Es müssen ihnen Sachverständige verschiedener Bereiche, insbesondere der Medizin, der Ethik und des Rechts, angehören. Die Kantone können den Einsitz von Patientenvertretungen vorsehen.</p> <p>² Die Ethikkommissionen können externe Fachpersonen als Gutachterinnen beziehungsweise Gutachter beiziehen.</p> <p>³ Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen und zu den Anforderungen an deren Mitglieder. Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.</p> <p>Art. 4 OV-HFG</p> <p>¹ Die Ethikkommissionen müssen so zusammengesetzt sein, dass sie über die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Fachkompetenzen und Erfahrungen verfügen. Es müssen ihnen Sachverständige verschiedener Bereiche, insbesondere der Medizin, der Ethik und des Rechts, angehören. Die Kantone können den Einsitz von Patientenvertretungen vorsehen.</p> <p>² Die Ethikkommissionen können externe Fachpersonen als Gutachterinnen beziehungsweise Gutachter beiziehen.</p> <p>³ Der Bundesrat erlässt weitere Vorschriften zur Zusammensetzung der Ethikkommissionen und zu den Anforderungen an deren Mitglieder. Dabei beachtet er anerkannte internationale Regelungen.</p>	Art. 9	<p><i>Den Antrag bewertende Personen</i></p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten, keine Interessenkonflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Prüfstelle, den beteiligten Prüfern und Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind. Um Unabhängigkeit und Transparenz zu gewährleisten, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Personen, die den Antrag hinsichtlich der in Teil I und Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zulassen und bewerten, keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.</p> <p>(2) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.</p> <p>(3) An der Bewertung nimmt mindestens ein Laie teil.</p>	Die EUV gibt keine genauen Vorgaben vor bezüglich den Personen, welche den Antrag bewerten sollen. Die von der schweizerischen Gesetzgebung vorgesehene Zusammensetzung der Ethikkommission dürfte den Anforderungen genügen, da verschiedene Sachverständige bei der Entscheidung mitwirken, handelt es sich grundsätzlich um eine Expertengruppe. Die EUV schreibt vor, dass zumindest ein Laie bei der Bewertung teilnimmt, respektive insbesondere Patienten oder Patientenorganisationen einbezogen werden (E. 18). Entsprechend könnten die Kantone nicht mehr, sondern müssten den Einsitz von Patientenvertretungen oder anderen Laien vorsehen.
	Art. 24	<p><i>Gesuch</i></p> <p>1 Die Prüfperson reicht der zuständigen Ethikkommission die Gesuchsunterlagen gemäss</p>	Art. 5	<p><i>Einreichung eines Antrags</i></p> <p>(1) Um eine Genehmigung zu erhalten, übermittelt der Sponsor den betroffenen Mitgliedstaaten seiner Wahl über</p>	Gemäss der EUV ist es immer der Sponsor, welcher die

		<p>Anhang 3 zur Prüfung ein.</p> <p>2 Die Ethikkommission kann zusätzliche Informationen verlangen.</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>das in Artikel 80 genannte Portal (im Folgenden „EU-Portal“) ein Antragsdossier.</p> <p>Der Sponsor schlägt einen der betroffenen Mitgliedstaaten als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.</p> <p>Ist ein anderer betroffener Mitgliedstaat als der zum berichterstattenden Mitgliedstaat vorgeschlagene Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder wünscht der vorgeschlagene Mitgliedstaat, diese Aufgabe nicht zu übernehmen, so wird dies über das EU-Portal allen betroffenen Mitgliedstaaten spätestens drei Tage nach Übermittlung des Antragsdossiers mitgeteilt.</p> <p>Ist nur ein betroffener Mitgliedstaat bereit, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder ist an der klinischen Prüfung nur ein Mitgliedstaat beteiligt, so ist dieser Mitgliedstaat der berichterstattende Mitgliedstaat.</p> <p>Gibt es keinen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, oder gibt es mehr als einen betroffenen Mitgliedstaat, der bereit ist, als berichterstattender Mitgliedstaat tätig zu werden, wird der berichterstattende Mitgliedstaat durch eine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten unter Berücksichtigung der in Artikel 85 Absatz 2 Buchstabe c genannten Empfehlungen ausgewählt.</p> <p>Gibt es keine Einigung zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten, übernimmt der ursprünglich vorgeschlagene Mitgliedstaat diese Aufgabe.</p> <p>Der berichterstattende Mitgliedstaat teilt dem Sponsor und den anderen betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal innerhalb von sechs Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers mit, dass er der berichterstattende Mitgliedstaat ist.</p> <p>(2) Bei einem Antrag für eine minimalinterventionelle klinische Prüfung, bei der das Prüfpräparat nicht gemäß den Bedingungen der geltenden Zulassung verwendet wird, die Anwendung dieses Präparats aber evidenzbasiert und durch veröffentlichte wissenschaftliche Erkenntnisse über Sicherheit und Wirksamkeit dieses Präparats untermauert ist, schlägt der Sponsor einen der betroffenen Mitgliedstaaten, in denen die Anwendung evidenzbasiert ist, als berichterstattenden Mitgliedstaat vor.</p>	<p>Unterlagen (über das EU-Portal) den betroffenen Mitgliedstaaten einreicht. Aufgrund von Art. 24 Abs. 3 KlinV fungiert er landesintern als alternativer Antragsteller. Insofern besteht keine Inkompatibilität, hingegen sind die Aufgaben grundsätzlich umgekehrt verteilt. Der Sponsor nimmt gemäss der EUV deutlich mehr Aufgaben wahr und trägt entsprechend die grössere Verantwortung. Sollten weiterhin die kantonalen/regionalen Ethikkommissionen für die Entscheide zuständig sein, müsste die Weiterleitung von der Kontaktstelle (siehe kofam.ch) an diese geregelt werden.</p>
Art. 25	<p><i>Prüfbereiche</i></p> <p>Die zuständige Ethikkommission überprüft:</p> <p>a. die Vollständigkeit des Gesuchs;</p> <p>b. die beantragte Kategorisierung;</p> <p>c. die zur Registrierung vorgesehenen Angaben nach Artikel 64;</p> <p>d. den Prüfplan mit Bezug auf:</p> <p>1. die wissenschaftliche Relevanz der</p>	Art. 6 Abs. 1	<p><i>Bewertungsbericht – in Teil I zu behandelnde Aspekte</i></p> <p>(1) Der berichterstattende Mitgliedstaat bewertet den Antrag nach folgenden Aspekten:</p> <p>a) ob es sich tatsächlich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt, falls der Sponsor dies geltend gemacht hat;</p> <p>b) Übereinstimmung mit Kapitel V in Bezug auf</p>	<p>Die KlinV unterscheidet landesintern zwischen einem Prüfbereich der Ethikkommission und einem solchen des Heilmittelinstituts (Art. 25 und 32 KlinV).</p>	

		<p>Fragestellung (Art. 5 HFG), die Eignung der gewählten wissenschaftlichen Methodik und die Einhaltung der Guten Klinischen Praxis,</p> <p>2. das Verhältnis zwischen den voraussichtlichen Risiken und Belastungen sowie dem erwarteten Nutzen (Art. 12 Abs. 2 HFG),</p> <p>3. die Vorkehrungen zur Minimierung der Risiken und Belastungen der teilnehmenden Personen sowie die zu ihrem Schutz und ihrer Nachsorge getroffenen Massnahmen (Art. 15 HFG), einschliesslich der Schutzvorkehrungen im Umgang mit den Personendaten,</p> <p>4. die Notwendigkeit des Einbezugs von Personen, insbesondere von besonders verletzlichen Personen (Art. 11 HFG),</p> <p>5. die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen,</p> <p>6. den vorgesehenen Ablauf zur Aufklärung und zur Einholung der Einwilligung, einschliesslich der Angemessenheit der Bedenkfrist,</p> <p>7. die Angemessenheit der Entschädigung der teilnehmenden Personen,</p> <p>8. die Einhaltung der Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität;</p> <p>e. die Vollständigkeit der Unterlagen zur Rekrutierung, zur Aufklärung und zur Einwilligung sowie deren Verständlichkeit, namentlich hinsichtlich eines allfälligen Einbezugs besonders verletzlicher Personen;</p> <p>f. die Sicherstellung des Rechts auf Entschädigung im Schadensfall (Art. 20 HFG);</p> <p>g. die hinreichenden Kenntnisse und Erfahrungen der Prüfperson und der übrigen Personen, die den klinischen Versuch durchführen, in Bezug auf das betreffende Fachgebiet sowie die Durchführung eines klinischen Versuchs;</p> <p>h. die Eignung der Infrastrukturen am Durchführungsort;</p> <p>i. die Finanzierung des klinischen Versuchs sowie die Vereinbarungen zwischen Sponsor, Dritten und Prüfperson hinsichtlich der Zuteilung von Aufgaben, der Vergütung und der Publikation.</p>	<p>i) den erwarteten therapeutischen Nutzen und den Nutzen für die öffentliche Gesundheit unter Berücksichtigung aller folgenden Aspekte:</p> <ul style="list-style-type: none"> —die Eigenschaften der Prüfpräparate und des Wissens darüber; —die Relevanz der klinischen Prüfung, einschliesslich der Frage, ob die Gruppen der an der klinischen Prüfung teilnehmenden Prüfungsteilnehmer die zu behandelnden Bevölkerungsgruppen abbilden, oder, wenn dies nicht der Fall ist, die Erklärung und Begründung gemäß Nummer 17 Buchstabe y des Anhangs I der vorliegenden Verordnung; der aktuelle Stand der Wissenschaft; die Frage, ob die klinische Prüfung von den für die Bewertung und Zulassung von Arzneimitteln zuständigen Regulierungsbehörden empfohlen oder angeordnet wurde, sowie gegebenenfalls eine Stellungnahme des Pädiatrieausschusses zu einem pädiatrischen Prüfkonzept gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates <u>(12)</u>; —die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten unter Einbeziehung des statistischen Ansatzes, des Aufbaus der klinischen Prüfung und der Methodik (einschliesslich Probenumfang, Randomisierung, Komparatoren und Endpunkte); <p>ii) die Risiken und Nachteile für den Prüfungsteilnehmer unter Berücksichtigung</p> <ul style="list-style-type: none"> —der Eigenschaften der Prüfpräparate und der Hilfspräparate sowie des Wissens darüber; —der Merkmale der Intervention im Vergleich zur normalen klinischen Praxis; —der Sicherheitsmassnahmen, einschliesslich der Vorkehrungen zur Risikominimierung, Überwachung und Sicherheitsberichterstattung und des Sicherheitsplans; —des Risikos, das der klinische Zustand, für dessen Behandlung das Prüfpräparat getestet wird, für die Gesundheit des Prüfungsteilnehmer darstellt; <p>c) Erfüllung der Anforderungen an Herstellung und Einfuhr von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten gemäß Kapitel IX;</p>	<p>Die EUV sieht ihrerseits unterschiedliche Prüfbereiche des berichterstattenden Staates und der betroffenen Mitgliedstaaten vor. Insgesamt stimmen die zu überprüfenden Punkte inhaltlich grösstenteils überein (vgl. Art. 6 und 7 EUV sowie Art. 25 und 32 KlinV).</p> <p>Wenn ein Versuch gemäss EUV auch in der Schweiz durchgeführt werden soll, müsste die Liste der EUV übernommen werden, damit die Kompatibilität gewährleistet ist, und zwar für den Prüfbereich als berichterstattender Staat als auch für denjenigen als betroffener Staat. Die Überprüfung könnte landesintern von den Ethikkommissionen resp. dem Institut separat bezüglich der ihnen durch die KlinV zugewiesenen Aspekte durchgeführt werden. Allerdings ergäben sich dadurch eine Vielzahl von Schnittstellen, mit dem Risiko von Kompetenzkonflikten sowie erheblichen Effizienz- und Zeitverlusten. Eine gute Koordination landesintern wäre in diesem Fall entscheidend,</p>
--	--	---	--	--

		j. bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können und der Kategorie A zugeordnet sind, zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung.		d) Erfüllung der Etikettierungsvorschriften gemäß Kapitel X; e) Vollständigkeit und Angemessenheit der Prüferinformation. (2) Der berichterstattende Mitgliedstaat erstellt einen Bewertungsbericht. Die in Absatz 1 genannten Aspekte werden in Teil I des Bewertungsberichts behandelt. (3) Der Bewertungsbericht enthält eine der folgenden Schlussfolgerungen zu den in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekten: a) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar; b) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung vertretbar; sie ist jedoch besonderen Auflagen unterworfen, die in der Schlussfolgerung genau aufgeführt sind, oder c) die Durchführung der klinischen Prüfung ist nach Maßgabe der Anforderungen dieser Verordnung nicht vertretbar.	damit alle Punkte fristgerecht und sorgfältig behandelt werden.
Art. 26	<i>Verfahren und Fristen</i> 1 Die Ethikkommission bestätigt der Prüfperson innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihr formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit. 2 Sie entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen. 3 Verlangt die Ethikkommission zusätzliche Informationen nach Artikel 24 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still. 4 Sie teilt den Entscheid bei klinischen Versuchen der Kategorie B und C dem Institut mit.	Art. 5 Abs. 3	(3) Innerhalb von zehn Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers validiert der berichterstattende Mitgliedstaat den Antrag unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen und teilt dem Sponsor über das EU-Portal Folgendes mit: a) ob die beantragte klinische Prüfung in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt; b) ob das Antragsdossier vollständig gemäß Anhang I ist. Die betroffenen Mitgliedstaaten können dem berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach Einreichung des Antragsdossiers Anmerkungen mitteilen, die für die Validierung des Antrags von Belang sind. (4) Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts, einschließlich der Schlussfolgerung, innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung über das EU-Portal dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten. .	Die in der KlinV vorgesehenen Fristen reichen aus, damit die von der EUV verlangte Frist von insgesamt 45 Tagen eingehalten werden kann, wenn nur ein Mitgliedstaat betroffen ist, da diese erst zu laufen beginnt, wenn das Gesuch vollständig ist (Art. 5 Abs. 6 i.V.m. Art. 6 Abs. 4). Die Bewertungen durch den Berichterstattenden Staat und die anderen betroffenen Staaten laufen parallel (Art. 7 Abs. 2 EUV). Hingegen erfolgt die letzten Entscheidung erst nachdem die Berichte und Bewertungen eingereicht worden sind (Art. 8 EUV). Das Verfahren gemäss EUV ist für die Staaten deutlich	
			Art. 5 Abs. 5	Stellt der berichterstattende Mitgliedstaat unter Berücksichtigung der von den anderen betroffenen Mitgliedstaaten vorgebrachten Anmerkungen fest, dass das Antragsdossier unvollständig ist oder die beantragte klinische Prüfung nicht in den Geltungsbereich dieser Verordnung fällt, teilt er dies dem Sponsor über das EU-Portal mit und setzt ihm eine Frist von höchstens zehn Tagen zur Stellungnahme	

			<p>zum Antrag oder zur Ergänzung des Antragsdossiers über das EU-Portal. Innerhalb von fünf Tagen nach Eingang der Stellungnahme oder des ergänzten Antragsdossiers teilt der berichterstattende Mitgliedstaat dem Sponsor mit, ob der Antrag den Anforderungen gemäß Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstaben a und b entspricht oder nicht. Erfolgt durch den berichterstattenden Mitgliedstaat nicht innerhalb der in Unterabsatz 2 genannten Frist eine Mitteilung an den Sponsor, gilt die beantragte klinische Prüfung als in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallend und das Antragsdossier als vollständig. Gibt der Sponsor innerhalb der in Unterabsatz 1 genannten Frist keine Stellungnahme ab oder vervollständigt er nicht das Antragsdossier innerhalb dieser Frist, gilt der Antrag in allen betroffenen Mitgliedstaaten als hinfällig.</p> <p>Art. 6 Abs. 4</p> <p>Der berichterstattende Mitgliedstaat übermittelt den endgültigen Teil I des Bewertungsberichts, einschließlich der Schlussfolgerung, innerhalb von 45 Tagen ab dem Tag der Validierung über das EU-Portal dem Sponsor und den übrigen betroffenen Mitgliedstaaten. (5) Für klinische Prüfungen, an denen mehr als ein Mitgliedstaat beteiligt ist, umfasst das Bewertungsverfahren drei Phasen: a) eine Phase der Erstbewertung durch den berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von 26 Tagen ab dem Tag der Validierung; b) eine Phase der koordinierten Überprüfung innerhalb von zwölf Tagen nach Abschluss der Phase der Erstbewertung, in die alle betroffenen Mitgliedstaaten einbezogen sind; c) eine Phase der Konsolidierung, die vom berichterstattenden Mitgliedstaat innerhalb von sieben Tagen nach Abschluss der Phase der koordinierten Überprüfung vorgenommen wird. [...]</p> <p>Art. 7 Abs. 2</p> <p>Jeder betroffene Mitgliedstaat nimmt seine Bewertung innerhalb von 10 Tagen nach Validierung des Antrags vor. In begründeten Fällen kann er den Sponsor innerhalb dieser</p>	<p>aufwändiger, wenn mehrere Staaten involviert sind (Art. 6 Abs. 5 EUV); als bewertender Staat sind die Berichte zu koordinieren, als betroffener Staat sollte die Erstbewertung überprüft und allgemeine Vorbehalte angebracht werden (innerhalb von 12 Tagen), zusätzlich ist ein Bewertungsbericht abzuliefern.</p> <p>Anders als beim „unbeschränkten“ Fristenstillstand bis zum Eingang der vollständigen Gesuchsunterlagen gemäss KlinV sieht die EUV Maximalfristen für die Verbesserung der Unterlagen vor.</p> <p>Wenn die Fristen für die Nachreichung von Unterlagen nicht eingehalten werden, so wird der Antrag hinfällig (vgl. Art. 6 Ziff. 8 Abs. 5; Art. 7 Ziff 3 Abs. 4). Teilt ein Mitgliedstaat dem Sponsor seine Entscheidung nicht innert Frist mit, so gilt die Schlussfolgerung in Bezug auf Teil I (Art. 8 Ziff 5 EUV). Grundsätzlich gilt das Konzept der stillschweigenden Genehmigung (E. 8). D.h. wenn</p>
--	--	--	---	---

			<p>Art. 8 Abs. 1</p> <p>Art. 6 Abs. 6 Satz 2 ff.</p> <p>Art. 7 Abs. 3</p>	<p>Frist um zusätzliche Erläuterungen zu den in Absatz 1 aufgeführten Aspekten ersuchen.</p> <p><i>Entscheidung über die klinische Prüfung</i> 1. Jeder betroffene Mitgliedstaat teilt dem Sponsor über das EU-Portal mit, ob er die klinische Prüfung genehmigt, unter Auflagen genehmigt oder eine Genehmigung ablehnt. Die Mitteilung erfolgt in Form einer einzigen Entscheidung innerhalb von 10 Tagen nach der Bewertung oder dem letzten Tag der Bewertung gemäß Artikel 7, wobei der spätere Zeitpunkt maßgebend ist.</p> <p>[...] Um diese zusätzlichen Erläuterungen einzuholen, kann der berichterstattende Mitgliedstaat die in Absatz 4 genannte Frist bei minimalinterventionellen klinischen Prüfungen für bis zu 10 Tage und bei anderen klinischen Prüfungen für bis zu 20 Tage unterbrechen.</p> <p>Um zusätzliche Erläuterungen vom Sponsor einzuholen, kann der betroffene Mitgliedstaat die in Absatz 2 genannte Frist für höchstens 10 Tage unterbrechen. Beträgt die verbleibende Frist für die Vorlage der Bewertung gemäß Absatz 1 bei Eingang der zusätzlichen Erläuterungen weniger als fünf Tage, so wird sie auf fünf Tage verlängert. [...]</p>	<p>ein Mitgliedstaat seiner Überprüfungs- resp. Bewertungspflicht nicht nachkommt, so gilt ein Antrag als genehmigt. Die KlinV hingegen kennt keine Konsequenzen, wenn die Fristen nicht eingehalten werden (Ordnungsfristen).</p>
	Art. 27	<p><i>Multizentrische klinische Versuche</i> 1 Die koordinierende Prüfperson reicht das Gesuch für multizentrische klinische Versuche nach Artikel 47 Absatz 2 HFG bei der Leitkommission ein. Anstelle der koordinierenden Prüfperson kann der Sponsor das Gesuch einreichen; Artikel 24 Absatz 3 ist sinngemäss anwendbar. 2 Als koordinierende Prüfperson gilt diejenige Person, die in der Schweiz für die Koordination der für die einzelnen Durchführungsorte zuständigen Prüfpersonen verantwortlich ist. 3 Die Leitkommission bestätigt der koordinierenden Prüfperson den Eingang des Gesuchs innerhalb von 7 Tagen und teilt ihr gleichzeitig mit, ob die Gesuchsunterlagen formal</p>			<p>Gemäss EUV muss sich der Sponsor von Anfang an für einen berichterstattenden Mitgliedstaat, welcher die Hauptleitung übernehmen wird, entscheiden (s. oben). Das Verfahren der EUV ist grundsätzlich auf multizentrische Versuche ausgerichtet.</p> <p>Auch bei multizentrischen Versuchen, welche an</p>

		<p>korrekt sind.</p> <p>4 Auf Aufforderung der Leitkommission reicht die koordinierende Prüfperson die Gesuchsunterlagen nach Anhang 3 in der nötigen Anzahl den für die weiteren Durchführungsorte zuständigen Ethikkommissionen (beteiligte Ethikkommissionen) ein. Diese prüfen die lokalen Voraussetzungen und teilen ihre Bewertung der Leitkommission innerhalb von 15 Tagen mit.</p> <p>5 Die Leitkommission entscheidet innerhalb von 45 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs des formal korrekten Gesuchs. Sie teilt den Entscheid den beteiligten Ethikkommissionen und bei klinischen Versuchen der Kategorien B und C dem Institut mit.</p>			<p>verschiedenen Orten der Schweiz durchgeführt werden sollen, dürfte es gemäss der EUV letztlich nur einen einzigen Entscheid über die Zulässigkeit geben. Das Institut müsste somit jeweils mit der zuständigen Leitkommission eng zusammenarbeiten.</p>
	Art. 28	<p><i>Verfahren bei Untersuchungen mit Strahlenquellen</i></p>			<p>Keine entsprechende spezielle Regelung.</p>
	Art. 29	<p><i>Änderungen</i></p> <p>1 Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen vor ihrer Durchführung von der Ethikkommission bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Person unverzüglich getroffen werden müssen.</p> <p>2 Die Prüfperson reicht der Ethikkommission die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 3 ein, die von der Änderung betroffen sind. Er informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung.</p> <p>3 Als wesentliche Änderung gelten:</p> <p>a. Änderungen, die sich auf die Sicherheit und Gesundheit der teilnehmenden Personen oder deren Rechte und Pflichten auswirken;</p> <p>b. Änderungen des Prüfplans, namentlich aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, welche die Versuchsanordnung, die Prüfmethode, die Zielkriterien oder das statistische Auswertungskonzept betreffen;</p> <p>c. die Änderung des Durchführungsortes oder die Durchführung des klinischen Versuchs an einem</p>	Art. 15-23	<p>VERFAHREN ZUR GENEHMIGUNG EINER <u>WESENTLICHEN</u> ÄNDERUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG</p> <p>Art. 2 Ziff. 13 „wesentliche Änderung“ jede Änderung irgendeines Aspekts der klinischen Prüfung, die nach Mitteilung einer in den Artikeln 8, 14, 19, 20 oder 23 genannten Entscheidung vorgenommen wird und die vermutlich wesentliche Auswirkungen auf die Sicherheit oder die Rechte der Prüfungsteilnehmer oder auf die Zuverlässigkeit und Belastbarkeit der im Rahmen der klinischen Prüfung gewonnenen Daten nach sich ziehen wird;</p> <p>Artikel 14 Spätere Hinzufügung eines betroffenen Mitgliedstaat</p> <p>Artikel 15 Allgemeine Grundsätze Eine wesentliche Änderung, einschliesslich der Hinzufügung einer Prüfstelle oder der Änderung eines Hauptprüfers an einer Prüfstelle, darf nur vorgenommen werden, wenn sie</p>	<p>Die Definitionen der wesentlichen Änderung (inkl. Art 15 EUV) korrelieren abgesehen davon, dass die KlinV zusätzlich die Änderung des Prüfplans vorsieht und die EUV „nur“ die Auswirkung auf die Belastbarkeit der Daten nennt. Beim Verfahren differenziert die EUV stark, je nachdem auf welchen Teil der Überprüfung sich die Änderung bezieht. Wenn eine Änderung einer internationalen Studie vorgenommen werden sollte und die Kommunikation über das Portal liefere, wäre das Verfahren der EUV zu beachten.</p>

		<p>zusätzlichen Durchführungsort; oder c. die Änderung des Sponsors, der koordinierenden Prüfperson, oder der an einem Durchführungsort verantwortlichen Prüfperson. 4 Die Ethikkommission entscheidet über wesentliche Änderungen innerhalb von 30 Tagen. Artikel 26 ist sinngemäss anwendbar. 5 Liegt ein Durchführungsort, an dem der klinische Versuch zusätzlich durchgeführt werden soll, ausserhalb der Zuständigkeit der Ethikkommission, die die Bewilligung erteilt hat, so richtet sich das Verfahren sinngemäss nach Artikel 27. 6 Übrige Änderungen müssen der Ethikkommission mit dem jährlichen Sicherheitsbericht nach Artikel 43 gemeldet werden.</p>	<p>gemäß dem in diesem Kapitel bestimmten Verfahren genehmigt wurde.</p> <p>Artikel 16 Einreichung des Antrags</p> <p>Artikel 17 Validierung eines Antrags auf Genehmigung einer wesentlichen Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts</p> <p>Artikel 18 Bewertung einer wesentliche Änderung, die einen in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekt betrifft</p> <p>Artikel 19 Entscheidung über die wesentliche Änderung eines in Teil I des Bewertungsberichts behandelten Aspekts</p> <p>Artikel 20 Validierung, Bewertung und Entscheidung betreffend eine wesentliche Änderung eines in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekts</p> <p>Artikel 21 Wesentliche Änderung betreffend sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte</p> <p>Artikel 22 Bewertung einer wesentlichen Änderung, die sowohl in Teil I behandelte Aspekte als auch in Teil II behandelte Aspekte betrifft — Bewertung der in Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte</p> <p>Artikel 23 Entscheidung über die wesentliche Änderung, die sowohl in Teil I als auch in Teil II des Bewertungsberichts behandelte Aspekte betrifft</p> <p>Der Wortlaut dieser Artikel sind aufgrund von übermässigem Platzverbrauch nicht aufgeführt, könnten aber ohne weiteres</p>	<p>Bei Verfahren gemäss EUV erscheint die Ausweitung eines klinischen Versuchs auf einen zusätzlichen Standort innerhalb eines bereits an der Studie teilnehmenden Staates keine wesentliche Änderung zu sein (Art. 15 e contrario) oder eine Ausweitung wäre gar nicht erst zulässig. Falls aber ein Verfahren auf einen weiteren Mitgliedstaat ausgeweitet werden sollte, so kämen die Regelungen der EUV zur Anwendung.</p>
--	--	--	---	--

				integriert werden.	
	3. Abschnitt	Verfahren beim Schweizerischen Heilmittelinstitut			Die EUV sieht grundsätzlich nur eine zuständige Stelle für die Beurteilung der Versuche vor, weshalb diesbezüglich kein Vergleich möglich ist. Die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) dient insbesondere der Koordination (Art. 84), hat aber grundsätzlich keine Überprüfkompetenz.
	Art. 30	<i>Ausnahme von der Bewilligungspflicht</i> Klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie A sind von der Bewilligungspflicht beim Institut nach Art. 54 Absatz 1 HMG ausgenommen.			Die EUV kennt keine erleichterte Prüfung für minimal interventionelle klinische Prüfungen.
	Art. 31	<i>Gesuch</i> 1 Der Sponsor reicht dem Institut die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4 zur Prüfung ein. 2 Das Institut kann weitere Informationen verlangen.			Vgl. oben.
	Art. 32	<i>Prüfbereiche</i> 1 Das Institut überprüft bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln: a. die Vollständigkeit des Gesuchs; b. die Sicherheit des Arzneimittels, namentlich die präklinische und klinische Pharmakologie, die Toxikologie, Galenik, die Pharmakokinetik sowie die vorgesehene Dosierung und Indikation; c. die auf den Daten zur Arzneimittelsicherheit beruhende Risikobewertung und das Risikomanagement; d. die Qualität des Arzneimittels sowie die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (<i>Good Manufacturing Practice, GMP</i>). 2 Bei klinischen Versuchen der Kategorie B mit Arzneimitteln, die ionisierende Strahlen			

		<p>aussenden können, überprüft es zusätzlich die Einhaltung der Strahlenschutzgesetzgebung sowie die Dosisabschätzung.</p> <p>3 Es überprüft bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten:</p> <p>a. die Vollständigkeit des Gesuchs;</p> <p>b. die Anforderungen nach Artikel 54 Absatz 4 Buchstabe b.</p>			
	Art. 33	<p><i>Verfahren und Fristen</i></p> <p>1 Das Institut bestätigt dem Sponsor innerhalb von 7 Tagen den Eingang des Gesuchs und teilt ihm formale Mängel in den Gesuchsunterlagen mit.</p> <p>2 Es entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der formal korrekten Gesuchsunterlagen.</p> <p>3 Wird ein Heilmittel erstmals an Personen angewendet oder in einem neuen Verfahren hergestellt, so kann es diese Frist um höchstens 30 Tage verlängern. Es teilt die Verlängerung dem Sponsor mit.</p> <p>4 Verlangt das Institut zusätzliche Informationen nach Artikel 31 Absatz 2, so steht die Frist bis zu deren Eingang still.</p> <p>5 Das Institut teilt seinen Entscheid der zuständigen Ethikkommission sowie weiteren zuständigen Behörden der Kantone mit.</p>			
	Art. 34	<p><i>Änderungen</i></p> <p>1 Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch, müssen vor ihrer Durchführung vom Institut bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen sind Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen.</p> <p>2 Der Sponsor muss dem Institut die Gesuchsunterlagen gemäss Anhang 4, die von der Änderung betroffen sind, einreichen. Er informiert gleichzeitig über die Gründe der Änderung</p> <p>3 Als wesentliche Änderung gelten:</p> <p>a. Änderungen am Heilmittel oder dessen Verabreichung beziehungsweise Anwendung,</p> <p>b. Änderungen aufgrund neuer präklinischer und klinischer Daten, die sich auf die</p>			

		<p>Produktesicherheit auswirken können; oder</p> <p>c. Änderungen betreffend die Herstellung des Heilmittels, die sich auf die Produktesicherheit auswirken können.</p> <p>4 Das Institut entscheidet innerhalb von 30 Tagen nach Eingang der vollständigen von der Änderung betroffenen Gesuchsunterlagen. Artikel 33 ist sinngemäss anwendbar.</p> <p>5 Übrige Änderungen, die dem Institut eingereichte Unterlagen betreffen, müssen dem Institut so rasch als möglich, gemeldet werden.</p>			
	4. Abschnitt	Besondere Bestimmungen bei klinischen Versuchen der Genterapie, für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen sowie für klinische Versuche mit ionisierenden Strahlen			
	Art. 35	<i>Klinische Versuche der Genterapie und klinische Versuche mit gentechnisch veränderten oder mit pathogenen Organismen</i>			Dieser Geltungsbereich liegt ausserhalb der EUV
	Art. 36	<p><i>Klinische Versuche mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können</i></p> <p>1 Für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Heilmitteln, 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>3 Das Institut erteilt die Bewilligung, wenn:</p> <p>a. die Anforderungen nach Artikel 32 eingehalten werden; und</p> <p>b. das BAG keine Einwände gegen den klinischen Versuch vorgebracht hat.</p> <p>4 Das Institut entscheidet über klinische Versuche der Kategorie C innerhalb von 60 Tagen nach der Bestätigung des Eingangs der formal korrekten Gesuchsunterlagen.</p>			Die EUV kennt abgesehen von den Ettiketierungspflichten (Art. 75 EUV) und dem speziellen Erwähnen im Anschreiben (Anhang I B Ziff. 7 lit e) keine speziellen Regelungen bei radioaktiven Arzneimitteln.

		<p>Es teilt seinen Entscheid dem BAG mit. 5 Es übermittelt dem BAG bei klinischen Versuchen der Kategorie C unmittelbar nach Erhalt:</p> <p>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;</p> <p>b. die Meldungen nach den Artikeln 41 Absatz 2 und 42 Absatz 1.</p>			
	5. Abschnitt	Meldungen und Berichterstattung			
	Art. 37	<p><i>Meldung Sicherheits- und Schutzmassnahmen</i> 1 Müssen während der Durchführung eines klinischen Versuchs unverzüglich Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden, so meldet die Prüfperson diese Massnahmen sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden, der Ethik-kommission innerhalb von 7 Tagen. 2 Bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten ist diese Meldung nach Absatz 1 innerhalb 2 Tagen zu erstatten. 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>	Art. 40	<p><i>Elektronische Datenbank für die Sicherheitsberichterstattung</i> (1) Von der gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten Europäischen Arzneimittel-Agentur (im Folgenden „die Agentur“) wird eine elektronische Datenbank für die Berichterstattung gemäß den Artikeln 42 und 43 eingerichtet und unterhalten. Diese Datenbank ist ein Modul der in Artikel 24 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 genannten Datenbank (im Folgenden „EudraVigilance-Datenbank“). (2) Die Agentur erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein strukturiertes internetgestütztes Standardformular, mit dem die Sponsoren mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen an die in Absatz 1 genannte Datenbank melden können.</p>	Als Beispiel für die Meldung gemäss der KlinV werden u.a. negative Effekte des untersuchten Produkts genannt (Erläuternder Bericht S. 38). Die von der EUV verlangte Datenbank für die Berichterstattung ist zentral organisiert; der Sponsor wäre bei internationalen Versuchen somit verpflichtet, bei sämtlichen Institutionen Meldung zu erstatten.
	Art. 38	<p><i>Meldung und Berichterstattung bei Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs</i> 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. 2 Sie meldet den Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch</p>	Art. 37	<p><i>Ende der klinischen Prüfung, vorübergehende Unterbrechung und vorzeitiger Abbruch der klinischen Prüfung und Einreichung von Ergebnissen</i> (1) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung in dem betreffenden Mitgliedstaat. (2) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal von dem Ende der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten.</p>	Die Meldefrist, innert welcher die zuständige Behörde über den Abschluss eines Versuchs oder einer Prüfung informiert wird, ist in der schweizerischen Regelung gemäss KlinV deutlich länger als gemäss EUV. Der Schlussbericht und die Zusammenfassung sind innert eines Jahres abzugeben, wobei

		<p>oder 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>4 Wird ein multizentrischer klinischer Versuch an einem der Durchführungsorte abgebrochen oder unterbrochen, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach Absatz 2 auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.</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>Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung in dem letzten der betroffenen Mitgliedstaaten.</p> <p>(3) Der Sponsor unterrichtet jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal vom Ende einer klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten und in allen Drittländern, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde. Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Beendigung der klinischen Prüfung im letzten der betroffenen Mitgliedstaaten und Drittländer, in denen die klinische Prüfung durchgeführt wurde.</p> <p>(4) Unabhängig vom Ergebnis der klinischen Prüfung übermittelt der Sponsor innerhalb eines Jahres ab dem Ende der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten eine Zusammenfassung der Ergebnisse der klinischen Prüfung an die EU-Datenbank. Der Inhalt dieser Zusammenfassung ist in Anhang IV dargelegt. Dieser ist eine Zusammenfassung angefügt, die in einer für Laien verständlichen Weise formuliert ist. Der Inhalt dieser Zusammenfassung ist in Anhang V dargelegt. Ist es aus im Prüfplan dargelegten wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, innerhalb eines Jahres eine Zusammenfassung der Ergebnisse zu übermitteln, wird die Zusammenfassung übermittelt, sobald sie verfügbar ist. In einem solchen Fall wird im Prüfplan zusammen mit einer Begründung angegeben, wann die Ergebnisse übermittelt werden.</p> <p>Wenn die klinische Prüfung dazu dienen sollte, eine Zulassung für ein Prüfpräparat zu erhalten, übermittelt der Antragsteller für die Zulassung des Prüfpräparats innerhalb von 30 Tagen ab dem Tag, an dem die Zulassung erteilt wurde oder der Antragsteller den Antrag auf eine Zulassung zurückgezogen hat, neben der Zusammenfassung der Ergebnisse auch den Studienabschlussbericht an die EU-Datenbank.</p> <p>Wenn der Sponsor beschließt, Rohdaten freiwillig zur gemeinsamen Nutzung zur Verfügung zu stellen, erarbeitet die Kommission Leitlinien für das Format und die Freigabe dieser Daten.</p> <p>(5) Bei einer vorübergehenden Aussetzung einer klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten aus Gründen,</p>	<p>davon gemäss der KlinV im Prüfplan abgewichen werden kann.</p> <p>Gemäss der EUV ist der Sponsor für die Meldung und Berichterstattung zuständig, wogegen diese gemäss der KlinV bei Versuchen der Kategorie A dem Prüfer obliegt und nur bei den Kategorien B und C zusätzlich der Sponsor beim Institut ein Bericht einreichen muss.</p>
--	--	---	---	---

			<p>die sich nicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, unterrichtet der Sponsor jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal hierüber.</p> <p>Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der vorübergehenden Aussetzung der klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten. Sie enthält auch die Gründe für diese Maßnahme.</p> <p>(6) Wenn eine gemäß Absatz 5 vorübergehend ausgesetzte klinische Prüfung wieder aufgenommen wird, setzt der Sponsor jeden der betroffenen Mitgliedstaaten durch das EU-Portal hiervon in Kenntnis.</p> <p>Diese Mitteilung erfolgt innerhalb von 15 Tagen ab der Wiederaufnahme der vorübergehend ausgesetzten klinischen Prüfung in allen betroffenen Mitgliedstaaten.</p> <p>(7) Bei klinischen Prüfungen, die vorübergehend ausgesetzt und nicht innerhalb von zwei Jahren wieder aufgenommen werden, gilt der Tag des Ablaufs dieser Frist oder der Tag der Entscheidung des Sponsors darüber, die klinische Prüfung nicht wieder aufzunehmen, als Ende der klinischen Prüfung, je nachdem, welcher Zeitpunkt zuerst eintritt. Wird eine klinische Prüfung vorzeitig abgebrochen, gilt der Tag des Abbruchs als Ende der klinischen Prüfung.</p> <p>Bei einem vorzeitigen Abbruch der klinischen Prüfung aus Gründen, die sich nicht auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken, benachrichtigt der Sponsor jeden betroffenen Mitgliedstaat über das EU-Portal über die Gründe für diese Maßnahme und gegebenenfalls über die Nachsorgemaßnahmen für die Prüfungsteilnehmer.</p> <p>(8) Unbeschadet des Absatzes 4 ist für klinische Prüfungen, in deren Prüfplan eine Frist für eine Zwischenanalyse der Daten vor dem Ende der gesamten klinischen Prüfung festgelegt ist und für die die Daten vorliegen, die Zusammenfassung dieser Daten innerhalb eines Jahres nach Ablauf der Frist für eine Zwischenanalyse der Daten bei der EU-Datenbank zu übermitteln.</p> <p>Artikel 38 Vorübergehende Unterbrechung oder vorzeitiger Abbruch durch den Sponsor aus Gründen der Sicherheit der Prüfungsteilnehmer</p> <p>(1) Eine vorübergehende Unterbrechung oder ein vorzeitiger Abbruch einer klinischen Prüfung aufgrund einer</p>	
--	--	--	---	--

				<p>Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses wird für die Zwecke dieser Verordnung den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal mitgeteilt.</p> <p>Diese Mitteilung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage ab dem Tag der vorübergehenden Unterbrechung oder des vorzeitigen Abbruchs. Sie enthält die Gründe für diese Maßnahme und benennt die Nachsorgemaßnahmen.</p> <p>(2) Eine Wiederaufnahme der klinischen Prüfung nach einer vorübergehenden Unterbrechung gemäß Absatz 1 gilt als wesentliche Änderung, die an das Genehmigungsverfahren gemäß Kapitel III geknüpft ist.</p>	
	Art. 39	<p><i>Dokumentation unerwünschter Ereignisse (Adverse Events, AE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</i></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 mit Arzneimitteln müssen in standardisierter Weise dokumentiert werden, wenn dies im Prüfplan vorgesehen ist oder von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.</p> <p>3 Für klinische Versuche der Kategorie A besteht keine Pflicht zur Dokumentation unerwünschter Ereignisse.</p> <p>4 Die Definition unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.</p>	<p>Art. 41 Abs. 1 und 2</p> <p>Art. 53</p>	<p><i>Meldung unerwünschter Ereignisse und schwerwiegender unerwünschter Ereignisse vom Prüfer an den Sponsor</i></p> <p>(1) Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse oder abnormen Laborwerte auf, die im Prüfplan als kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind, dokumentiert sie und meldet sie an den Sponsor gemäß den Berichtspflichten und innerhalb der im Prüfplan angegebenen Fristen.</p> <p>(2) Der Prüfer zeichnet alle unerwünschten Ereignisse auf und dokumentiert sie, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist. Der Prüfer meldet dem Sponsor alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei den von ihm im Rahmen der klinischen Prüfung behandelten Prüfungsteilnehmern auftreten, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist.</p> <p>(.....)</p> <p>(3) Der Sponsor führt genaue Aufzeichnungen über alle ihm vom Prüfer gemeldeten unerwünschten Ereignisse.</p> <p><i>Sonstige für die Probandensicherheit relevante Meldepflichten</i></p> <p>(1) Der Sponsor meldet den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal alle unerwarteten Ereignisse, die sich auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auswirken, bei denen es sich aber nicht um mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen im Sinne von Artikel 42 handelt. Diese Unterrichtung erfolgt unverzüglich, jedoch spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis von diesem Ereignis erlangt hat.</p> <p>(2) Der Sponsor übermittelt den betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal alle von Drittlandsbehörden erstellten Inspektionsberichte, die die klinische Prüfung betreffen. Auf</p>	<p>Gemäss der EUV sind alle unerwünschten Ergebnisse zu dokumentieren und dem Sponsor gemäss Berichtspflichten mitzuteilen, die im Prüfplan als kritisch bezeichnet sind. Der Sponsor selber ist zudem verpflichtet, den betroffenen Mitgliederstaaten alle unerwarteten Ereignisse mitzuteilen, die sich auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis auswirken. Demgegenüber differenziert die KlinV entsprechend der Kategorie des Versuchs und verlangt lediglich die Dokumentation (bei Kategorie C sowie je nach Prüfplan auch bei Kategorie B), aber keine Weiterleitung der Informationen bei bloss unerwünschten Ereignissen (AE; für SAE hingegen siehe unten).</p>

				Ersuchen eines betroffenen Mitgliedstaats legt der Sponsor eine Übersetzung des Berichts oder seiner Zusammenfassung in der Amtssprache der Union vor, die in dem Ersuchen genannt ist.	
Art. 40	<p><i>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Event, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</i></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 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>4 Die Definition schwerwiegender unerwünschter Ereignisse richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.</p>	Art. 41 Abs. 2 und 4	<p>(2) Der Prüfer meldet dem Sponsor alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse, die bei den von ihm im Rahmen der klinischen Prüfung behandelten Prüfungsteilnehmern auftreten, außer wenn im Prüfbericht etwas anderes vorgesehen ist.</p> <p>Alle schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse meldet der Prüfer dem Sponsor unverzüglich, jedoch spätestens innerhalb von 24 Stunden, nachdem er von den Ereignissen erfahren hat, sofern im Prüfplan für bestimmte schwerwiegende unerwünschte Ereignisse keine unverzügliche Meldung vorgesehen ist. Gegebenenfalls übermittelt der Prüfer dem Sponsor einen Folgebericht, der es dem Sponsor ermöglicht einzuschätzen, ob sich das schwerwiegende unerwünschte Ereignis auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis der klinischen Prüfung auswirkt.</p> <p>(4) Erlangt der Prüfer Kenntnis von einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis, das nach dem Abschluss der klinischen Prüfung bei einem der von ihm behandelten Prüfungsteilnehmer eingetreten ist und das mutmaßlich in einem ursächlichen Verhältnis zu dem Prüfpräparat steht, meldet er dies unverzüglich dem Sponsor.</p>	Die Meldepflicht der Prüfperson an den Sponsor ist in beiden Verordnungen grundsätzlich identisch geregelt (in Anlehnung an die ICH-GCP-Richtlinien). Gemäss der EUV ist allenfalls noch ein Folgebericht nachzureichen. Nur bei einer Auswirkung auf das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist zusätzlich eine Meldung an das Portal zu machen (Art. 53).	
Art. 41	<p><i>Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln</i></p> <p>1 Tritt bei der Durchführung des Versuchs bei teilnehmenden Personen ein Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung auf, so muss die Prüfperson diesen in standardisierter Weise dokumentieren und dem Sponsor innert 24 Stunden nach Bekanntwerden melden.</p> <p>2 Die Prüfperson meldet einen in der Schweiz aufgetretenen Verdacht auf eine unerwartete</p>	Art. 42	<p><i>Meldung mutmaßlicher unerwarteter schwerwiegender Nebenwirkungen durch den Sponsor an die Agentur</i></p> <p>(1) Der Sponsor einer klinischen Prüfung, die in wenigstens einem Mitgliedstaat durchgeführt wird, meldet unverzüglich elektronisch alle relevanten Informationen zu den folgenden mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank:</p> <p>a) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die während dieser klinischen Prüfung auftreten, unabhängig davon, ob die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung in einer Prüfstation in der Union oder in einem Drittland</p>	Die Meldeverfahren in den beiden Verordnungen entsprechen sich, wobei die Meldung an die Ethikkommission der Prüfperson obliegt, diejenige an die Agentur jedoch dem Sponsor (s. oben).	

		<p>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>5 Die Definition des Verdachts auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung richtet sich nach den Regeln der Guten Klinischen Praxis nach Anhang 1 Ziffer 2.</p>	<p>aufgetreten ist;</p> <p>b) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit demselben, in einem Prüfpräparat, das bei der klinischen Prüfung verwendet wird, enthaltenen Wirkstoff, ungeachtet seiner Darreichungsform und der geprüften Dosierung oder Indikation, die während einer klinischen Prüfung auftreten, die ausschließlich in einem Drittland stattfindet, sofern diese klinische Prüfung:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) unter der Verantwortung dieses Sponsors erfolgt oder ii) unter der Verantwortung eines anderen Sponsors erfolgt, der entweder zu demselben Mutterunternehmen wie der Sponsor der klinischen Prüfung gehört oder der gemeinsam mit dem Sponsor der klinischen Prüfung auf der Grundlage einer förmlichen Vereinbarung ein Arzneimittel entwickelt. In diesem Zusammenhang werden die Lieferung des Prüfpräparats oder die Übermittlung von Informationen über Sicherheitsfragen an einen potenziellen künftigen Zulassungsinhaber nicht als gemeinsame Entwicklung betrachtet; und <p>c) alle mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Prüfpräparaten, die bei einem der Prüfungsteilnehmer auftreten, die der Sponsor nach dem Abschluss der klinischen Prüfung feststellt oder von denen er erst dann Kenntnis erlangt.</p> <p>(2) Die Frist, innerhalb deren der Sponsor der Agentur mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkungen zu melden hat, hängt von der Schwere der Nebenwirkung ab und ist folgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) bei tödlichen oder lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat; b) bei nicht tödlichen oder nicht lebensbedrohlichen mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen spätestens 15 Tage, nachdem der Sponsor von der Nebenwirkung Kenntnis erlangt hat; c) bei mutmaßlichen unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen, die anfangs für nicht tödlich oder nicht lebensbedrohlich gehalten wurden, sich später aber als 	
--	--	--	--	--

				<p>tödlich oder lebensbedrohlich erwiesen haben, unverzüglich, und jedenfalls spätestens sieben Tage, nachdem der Sponsor Kenntnis davon erlangt hat, dass es sich um eine tödliche oder lebensbedrohliche Nebenwirkung gehandelt hat.</p> <p>Um eine zügige Meldung zu ermöglichen, kann der Sponsor gemäß Anhang III Abschnitt 2.4 erforderlichenfalls zunächst eine unvollständige Meldung übermitteln und dieser dann die vollständige Meldung folgen lassen.</p> <p>(3) Ist es dem Sponsor aufgrund des Mangels an Ressourcen unmöglich, seine Meldung direkt in die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einzugeben, und hat er die Zustimmung des betroffenen Mitgliedstaats erlangt, kann er seine Meldung dem Mitgliedstaat, in dem die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist, übermitteln. Der Mitgliedstaat meldet die mutmaßliche unerwartete schwerwiegende Nebenwirkung gemäß Absatz 1 des vorliegenden Artikels.</p>	
	Art. 42	<i>Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten</i>			Medizinprodukte sind nicht vom Geltungsbereich der EUV umfasst.
	Art. 43	<p><i>Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen</i></p> <p>1 Die Prüfperson legt der zuständigen Ethikkommission einmal jährlich eine Liste der Ereignisse beziehungsweise Arzneimittelwirkungen nach Artikel 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>2 Bei klinischen Versuchen, die nach gleichem Prüfplan auch im Ausland durchgeführt werden, sind zusätzlich die Ereignisse beziehungsweise Arzneimittelwirkungen im Ausland in die Liste und den Bericht nach Absatz 1 aufzunehmen.</p> <p>3 Für klinische Versuche der Kategorien B und C ist auch dem Institut Bericht nach den Absätzen 1 und 2 zu erstatten. Diese Pflicht obliegt dem Sponsor.</p>	<p>Art. 43</p> <p><i>Jährliche Berichterstattung durch den Sponsor an die Agentur</i></p> <p>(1) Für alle Prüfpräparate außer Placebos übermittelt der Sponsor der Agentur jährlich über die in Artikel 40 Absatz 1 genannte Datenbank einen Bericht zur Sicherheit jedes Prüfpräparats, das in einer klinischen Prüfung, deren Sponsor er ist, verwendet wird</p> <p>(2) Wenn bei einer klinischen Prüfung mehrere Prüfpräparate verwendet werden, kann der Sponsor, falls dies im Prüfplan vorgesehen ist, für alle bei dieser klinischen Prüfung eingesetzten Prüfpräparate einen einzigen Sicherheitsbericht übermitteln.</p> <p>(3) Der in Absatz 1 genannte jährliche Bericht enthält nur zusammenfassende und anonymisierte Daten.</p> <p>(4) Die Berichterstattungspflicht gemäß Absatz 1 beginnt mit dem Tag der ursprünglichen Genehmigung für eine klinische Prüfung gemäß dieser Verordnung. Sie erlischt mit Ende der letzten klinischen Prüfung, die der Sponsor mit dem Prüfpräparat durchführt.</p> <p>Art. 44</p> <p><i>Bewertung durch die Mitgliedstaaten</i></p>	Die KlinV verlangt einen Bericht über die Sicherheit der teilnehmenden Personen; demgegenüber bezieht sich die EUV auf die Sicherheit des Prüfpräparats. Im Ergebnis dürfte sich die Berichterstattung auf denselben Sachverhalt beziehen. Wobei auch hier gemäss der KlinV abgesehen von dem Bericht ans Institut der Prüfer (demgegenüber gemäss der EUV der Sponsor) dafür verantwortlich ist.	

				<p>(1) Die Agentur leitet den betroffenen Mitgliedstaaten die gemäß den Artikeln 42 und 43 übermittelten Informationen auf elektronischem Wege weiter.</p> <p>(2) Bei der Bewertung der Informationen gemäß den Artikeln 42 und 43 arbeiten die Mitgliedstaaten zusammen. Die Kommission kann im Wege von Durchführungsrechtsakten Vorschriften für diese Zusammenarbeit erstellen oder verändern. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p>(3) Die zuständige Ethik-Kommission wird bei der Bewertung der Informationen gemäß den Absätzen 1 und 2 einbezogen, wenn die Rechtsvorschriften des betroffenen Mitgliedstaats, dies vorsehen.</p>	
	Art. 44	<i>Berichterstattung bei Untersuchungen mit Strahlenquellen</i>			Keine entsprechende Regelung.
	Art. 45	<p><i>Aufbewahrungspflicht</i></p> <p>1 Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des untersuchten Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Medizinprodukts, mindestens aber während zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren. Bei implantierbaren Medizinprodukten 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 Medizinprodukten beträgt die Aufbewahrungsfrist mindestens 15 Jahre.</p> <p>3 Bei klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten und für klinische Versuche mit Blut und Blutprodukten richtet sich die Aufbewahrungspflicht nach Art. 40 Absatz 1 HMG.</p>	<p>Art. 51</p> <p><i>Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Vernichtung und Rücksendung von Arzneimitteln</i></p> <p>1. Prüfpräparate müssen rückverfolgbar sein und in geeigneter und angemessener Weise aufbewahrt, vernichtet und zurückgesendet werden, so dass die Sicherheit der Probanden und die Zuverlässigkeit und Solidität der im Rahmen einer klinischen Prüfung gewonnenen Daten sichergestellt sind; dabei ist zu berücksichtigen, ob das Prüfpräparat bereits zugelassen ist oder ob es sich um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt. Absatz 1 gilt auch für nicht zugelassene Hilfspräparate.</p> <p>2. Das Antragsdossier enthält einschlägige Informationen zur Rückverfolgbarkeit, Lagerung, Vernichtung und Rücksendung der Arzneimittel gemäß Absatz 1.</p> <p>Art. 58</p> <p><i>Archivierung des Master Files über die klinische Prüfung</i></p> <p>Soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren Prüfer und Sponsor den Inhalt ihres Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre lang auf. Die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer werden jedoch gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt. Der Inhalt des Master Files wird so archiviert, dass sichergestellt ist, dass er ohne weiteres verfügbar ist und den</p>	Die EUV verlangt für die Master Files eine Aufbewahrungszeit von 25 Jahren und überlässt nur die Patientenakten den nationalen Regelungen. Entsprechend müssten die wichtigsten Informationen länger als in der KlinV vorgesehen aufbewahrt werden.	

				<p>zuständigen Behörden unmittelbar auf Anforderung zugänglich ist.</p> <p>Jede Übertragung der Eigentumsrechte am Master File über die klinische Prüfung ist zu dokumentieren. Die in diesem Artikel aufgeführten Verpflichtungen gehen auf den neuen Eigentümer über.</p> <p>Der Sponsor benennt innerhalb seiner Organisation Personen, die für die Archivierung zuständig sind. Der Zugang zu den Archiven ist nur diesen Personen gestattet. Für die Archivierung des Inhalts des Master Files sind Medien zu verwenden, auf denen der Inhalt über die gesamte in Unterabsatz 1 genannte Frist hinweg vollständig erhalten und lesbar bleibt.</p> <p>Jede Änderung des Inhalts des Master Files über die klinische Prüfung muss rückverfolgbar sein.</p>	
	6. Abschnitt	Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen			
	Art. 46	<p><i>Inspektionen des Instituts</i></p> <p>1 Das Institut ist zur Inspektion sämtlicher klinischer Versuche mit Heilmitteln und Transplantatprodukten berechtigt.</p> <p>2 Führt das Institut Inspektionen durch, so informiert es vorgängig die zuständige Ethikkommission sowie weitere zuständige Behörden des Kantons und des Bundes. Diese können an der Inspektion teilnehmen.</p> <p>3 Die Befugnisse des Instituts richten sich nach Artikel 43 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung vom 17. Oktober 2001.</p> <p>4 Das Institut kann zudem im Ausland Inspektionen zulasten des Sponsors durchführen, wenn dies zur Überprüfung des in der Schweiz durchgeführten Versuchs notwendig ist. Der Sponsor ist vorgängig zu informieren.</p> <p>5 Das Institut informiert die zuständige Ethikkommission sowie weitere zuständige Behörden des Kantons und des Bundes über die Ergebnisse der Inspektion.</p>	<p>Art. 48</p> <p><i>Überwachung</i></p> <p>Um zu überwachen, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohl der Prüfungsteilnehmer geschützt sowie die gemeldeten Daten verlässlich und belastbar sind und die Durchführung der klinischen Prüfung gemäß den Anforderungen der Verordnung erfolgt, überwacht der Sponsor die Durchführung der klinischen Prüfung in angemessener Weise. Der Sponsor legt Ausmaß und Art der Überwachung auf der Grundlage einer Bewertung fest, die sämtliche Merkmale der klinischen Prüfung und insbesondere folgende Merkmale berücksichtigt:</p> <p>a) ob es sich bei der klinischen Prüfung um eine minimalinterventionelle klinische Prüfung handelt;</p> <p>b) Ziele der klinischen Prüfung und angewandte Methodik und</p> <p>c) Grad der Abweichung der Intervention von der normalen klinischen Praxis.</p> <p>Art. 78</p> <p><i>Inspektionen durch die Mitgliedstaaten</i></p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Durchführung von Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung. Sie tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.</p> <p>(2) Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet.</p> <p>(3) Beabsichtigt ein betroffener Mitgliedstaat, eine</p>	<p>Gemäss KlinV führt das Heilmittelinstitut die Inspektionen durch. Die EUV erklärt in erster Linie den Sponsor selber für die Überwachung als zuständig. Die Mitgliedstaaten sind jedoch für die Inspektionen bezüglich der Einhaltung der Verordnung zuständig. Die EUV sieht zwingend vor, dass im Anschluss an die Inspektion ein Bericht erstellt wird, Die Form der Berichterstattung ist in der KlinV nicht konkret vorgesehen, dürfte jedoch ebenfalls meistens mittels eines Berichtes erfolgen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist für Inspektionen in Bezug auf klinische Prüfungen, die in mehreren Mitgliedstaaten</p>	

			<p>Inspektion in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Drittstaat in Bezug auf eine klinische Prüfung vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur über das EU-Portal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.</p> <p>(4) Nichtkommerzielle Sponsoren können von gegebenenfalls anfallenden Inspektionsgebühren befreit werden.</p> <p>(5) Um die vorhandenen Ressourcen effizient zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden, koordiniert die Agentur die Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten bei Inspektionen, die in Mitgliedstaaten oder in Drittländern durchgeführt werden, sowie bei Inspektionen, die im Rahmen eines Zulassungsantrags gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt werden.</p> <p>(6) Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht der inspizierten Stelle sowie dem Sponsor der betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das EU-Portal in die EU-Datenbank ein.</p> <p>(7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Einzelheiten der Inspektionsverfahren einschließlich der Anforderungen an Qualifikation und Schulung der Inspektoren fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p>Art. 79 Kontrollen durch die Union</p> <p>(1) Die Kommission kann Kontrollen durchführen, um Folgendes zu überprüfen:</p> <p>a) ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung ordnungsgemäß überwachen;</p> <p>b) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Anhang I, Einführung und allgemeine Grundlagen, Nummer 8 der Richtlinie 2001/83/EG gewährleistet;</p> <p>c) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Artikel 25 Absatz 5 dieser Verordnung</p>	<p>durchgeführt werden, die koordinierende Instanz. Das Institut könnte ohne Weiteres weiterhin die Überwachung der in der Schweiz durchgeführten Studien übernehmen, wäre aber i.S.v. Art 75 Abs. 5 EUV zum Verfassen eines Berichts zuhanden der anderen beteiligten Staaten, der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur verpflichtet.</p>
--	--	--	--	---

				<p>gewährleistet.</p> <p>(2) Die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstabe a werden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Mitgliedstaaten organisiert.</p> <p>Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Programm für die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstaben b und c.</p> <p>Die Kommission berichtet über die Ergebnisse jeder Kontrolle durch die Union. Diese Berichte enthalten gegebenenfalls Empfehlungen. Die Kommission übermittelt diese Berichte über das EU-Portal.</p>	
Art. 47	<p><i>Verwaltungsmassnahmen des Instituts</i></p> <p>Das Institut kann die erteilte Bewilligung widerrufen, sistieren oder die Weiterführung des klinischen Versuchs von zusätzlichen Auflagen abhängig machen, wenn:</p> <p>a. die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen gefährdet ist, namentlich durch mangelnde Produktesicherheit oder Herstellungsmängel;</p> <p>b. die Qualität der erhobenen Daten mangelhaft ist;</p> <p>c. der klinische Versuch nicht gemäss den vom Institut oder von der Ethikkommission bewilligten Gesuchsunterlagen durchgeführt wird;</p> <p>d. die Bewilligungs- und Meldepflichten nicht eingehalten wurden.</p>	Art. 77	<p><i>Von den Mitgliedstaaten zu ergreifende Korrekturmaßnahmen</i></p> <p>(1) Hat ein Mitgliedstaat berechnigte Gründe für die Annahme, dass die Anforderungen der Verordnung nicht mehr eingehalten werden, kann er auf seinem Hoheitsgebiet folgende Maßnahmen ergreifen:</p> <p>a) Er kann die Genehmigung für die klinische Prüfung zurücknehmen;</p> <p>b) er kann die klinische Prüfung aussetzen;</p> <p>c) er kann den Sponsor dazu auffordern, jeden beliebigen Aspekt der klinischen Prüfung zu ändern.</p> <p>(2) Bevor der betroffene Mitgliedstaat eine Maßnahme gemäß Absatz 1 ergreift, holt er — es sei denn, unverzügliches Handeln ist geboten — die Meinung des Sponsors und/oder des Prüfers ein. Diese Meinung muss innerhalb von sieben Tagen abgeben werden.</p> <p>(3) Der betroffene Mitgliedstaat unterrichtet alle betroffenen Mitgliedstaaten über das EU-Portal unverzüglich, nachdem er eine Maßnahme gemäß Absatz 1 getroffen hat.</p> <p>(4) Jeder betroffene Mitgliedstaat kann die anderen betroffenen Mitgliedstaaten konsultieren, bevor er eine der Maßnahmen gemäß Absatz 1 ergreift.</p>	<p>Der EUV sieht in Abweichung von der KlinV vor, dass die Meinung des Sponsors und/oder des Prüfers eingeholt werden, bevor Massnahmen ergriffen werden. Damit wird ihnen das rechtliche Gehör gewährt. Die KlinV sieht keine entsprechende Regelung vor, allerdings sollte dies gemäss den allgemeinen staats- und verwaltungsrechtlichen Grundsätzen ebenfalls erfolgen.</p>	
Art. 48	<p><i>Koordination und Information</i></p> <p>1 Die zuständige Ethikkommission, das Institut sowie die weiteren zuständigen Behörden der</p>	Art. 78 Abs. 5	<p>(5) Um die vorhandenen Ressourcen effizient zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden, koordiniert die Agentur die Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten bei Inspektionen, die in Mitgliedstaaten oder in Drittländern</p>		

		Kantone koordinieren vorgängig die zu treffenden Verwaltungsmassnahmen. 2 Vorbehalten bleiben Massnahmen, die zum Schutz der Sicherheit oder Gesundheit dieser Personen unverzüglich angeordnet werden müssen. Die Ethikkommissionen sowie die weiteren zuständigen Behörden von Bund und Kantonen informieren sich unverzüglich gegenseitig über diese Massnahmen.		durchgeführt werden, sowie bei Inspektionen, die im Rahmen eines Zulassungsantrags gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt werden.	
	3. Kapitel	Bewilligungs- und Meldeverfahren bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen			Art. 52-62 sind nicht vom Geltungsbereich der EUV umfasst.
	4. Kapitel	Übrige klinische Versuche			Art. 63-71 sind ebenfalls nicht vom Geltungsbereich der EUV umfasst, da sich diese ausschliesslich auf Arzneimittel bezieht.
	5. Kapitel	Registrierung			
	Art. 64	<i>Zulässige Register und einzutragende Daten</i> 1 Der Sponsor muss für einen bewilligten Versuch die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 registrieren: a. in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär Register ; oder b. im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika. 2 Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffer 2 in einer Landessprache der Schweiz zusätzlich in der ergänzenden Datenbank des Bundes ein. 3 Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen.	Art. 25 Abs. 6	<i>EU-Datenbank</i> (1) Von der Agentur wird in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten und der Kommission eine EU-Datenbank auf Unionsebene eingerichtet und unterhalten. Die Agentur gilt als für die EU-Datenbank verantwortliche Stelle und ist dafür verantwortlich, dass eine unnötige Doppelerfassung von Daten in dieser Datenbank und in den EU-Datenbanken EudraCT and EudraVigilance vermieden wird. Die EU-Datenbank enthält alle Daten und Informationen, die gemäß dieser Verordnung übermittelt werden. In der EU-Datenbank wird jede klinische Prüfung mit einer einzigen EU-Prüfungsnummer erfasst. Der Sponsor bezieht sich bei allen späteren Übermittlungen, die mit einer klinischen Prüfung in Verbindung stehen oder einen Bezug zu ihr aufweisen, auf diese EU-Prüfungsnummer. (2) Die EU-Datenbank wird eingerichtet, um eine Zusammenarbeit der zuständigen Behörden der betroffenen Mitgliedstaaten in dem für die Anwendung dieser Verordnung erforderlichen Umfang zu ermöglichen sowie die Suche nach	Die EUV sieht vor, dass eine spezielle Datenbank eingerichtet wird, auf welche die Informationen übermittelt werden sollen. Sie sieht weiter vor, dass diese öffentlich zugänglich sind mit Ausnahme der Daten, welche vertraulich zu behandeln sind. Der Umfang der Datenbank ist deutlich grösser als jener des in der KlinV vorgesehenen Registers. In Anbetracht, dass diese Datenbank automatisch mit dem EU Portal verbunden sein soll (Art. 80 letzter Satz), erübrigt sich eine zusätzliche spezielle
	Art. 65	<i>Zeitpunkt der Registrierung</i> 1 Die Registrierung nach Artikel 64 muss spätestens vor der Durchführung des klinischen Versuchs erfolgen; vorbehalten bleibt Absatz 2. 2 Klinische Versuche, in denen das zu untersuchende Arzneimittel erstmals erwachsenen			

	<p>Art. 66</p> <p>Art. 67</p>	<p>Personen verabreicht wird (klinische Versuche der Phase I), müssen spätestens ein Jahr nach Abschluss des klinischen Versuchs registriert werden. ³ Der Sponsor muss die eingetragenen Daten nach den Vorgaben des jeweiligen Registers nach Artikel 64 Absatz 1, jedoch mindestens einmal jährlich aktualisieren.</p> <p><i>Verantwortlichkeit</i> Der Sponsor ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der eingetragenen Daten verantwortlich.</p> <p><i>Portal</i> 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. ² Das Portal ermöglicht namentlich: 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. ³ Der Betrieb des Portals sowie der ergänzenden Datenbank des Bundes wird durch die Koordinationsstelle nach Artikel 10 der Organisationsverordnung HFG vom 20. September 2013¹ sichergestellt.</p>	<p>bestimmten klinischen Prüfungen zu gestatten. Außerdem soll die Kommunikation zwischen den Sponsoren und den betroffenen Mitgliedstaaten erleichtert werden, und Sponsoren sollen auf frühere darin gespeicherte Anträge auf Genehmigung einer klinischen Prüfung oder wesentliche Änderungen derselben verweisen können. Die Unionsbürger können über die Datenbank auch Zugriff auf klinische Informationen über Arzneimittel erhalten. Zu diesem Zweck werden alle in der EU-Datenbank enthaltenen Daten in einem Format dargestellt, das sich problemlos durchsuchen lässt, alle in Bezug zueinander stehenden Daten werden mittels der EU-Prüfungsnummer zusammengefasst, und in der EU-Datenbank und anderen von der Agentur verwalteten Datenbanken enthaltene in Bezug zueinander stehende Daten und Dokumente werden mittels Hyperlinks miteinander verknüpft. (3) Die EU-Datenbank unterstützt die Aufzeichnung und Übermittlung sämtlicher Daten über Arzneimittel ohne Zulassung in der Union und über Stoffe ohne Zulassung als Bestandteil eines Arzneimittels in der Union an das in der Eudrovigilance-Datenbank enthaltenen Arzneimittelverzeichnis, die für die ständige Aktualisierung dieses Kompendiums erforderlich sind. Zu diesem Zweck und um es dem Sponsor zu ermöglichen, auf frühere Anträge Bezug zu nehmen, wird für jedes Arzneimittel ohne Zulassung eine EU-Arzneimittelnummer ausgestellt, und es wird ein EU-Wirkstoffcode für jeden neuen Wirkstoff vergeben, der nicht früher als Bestandteil eines Arzneimittels in der Union zugelassen wurde. Dies geschieht vor oder während des Antrags auf Genehmigung der ersten klinischen Prüfung mit diesem gemäß dieser Verordnung vorgelegten Arzneimittel oder Wirkstoff. Diese Nummern werden bei allen späteren Anträgen auf klinische Prüfungen und diesbezüglichen wesentlichen Änderungen erwähnt. Die gemäß Unterabsatz 1 übermittelten Daten über</p>	<p>Registrierung.</p>
--	-------------------------------	---	---	-----------------------

			<p>Arzneimittel und Stoffe entsprechen den Unionsstandards und den internationalen Standards für die Identifizierung von Arzneimitteln und Wirkstoffen. Soll in einer klinischen Prüfung ein Prüfpräparat, für das bereits eine Zulassung in der Union vorliegt, bzw. ein Wirkstoff, der Bestandteil eines in der Union zugelassenen Arzneimittels ist, verwendet wird, so ist bei dem Antrag auf diese klinische Prüfung auf die entsprechenden Nummern des Arzneimittels und des Wirkstoffs zu verweisen.</p> <p>(4) Die EU-Datenbank ist der Öffentlichkeit zugänglich, mit Ausnahme der Daten und Informationen oder Teilen davon, die aus folgenden Gründen vertraulich behandelt werden müssen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Schutz personenbezogener Daten gemäß der Verordnung (EG) Nr. 45/2001; b) Schutz von Betriebs- oder Geschäftsgeheimnissen, insbesondere durch Berücksichtigung des Status der Zulassung des Arzneimittels, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an der Offenlegung besteht; c) Schutz vertraulicher Mitteilungen zwischen Mitgliedstaaten bezüglich der Ausarbeitung des Bewertungsberichts; d) Gewährleistung einer wirksamen Überwachung der Durchführung einer klinischen Prüfung durch die Mitgliedstaaten. <p>(5) Unbeschadet Absatz 4 sind in den Antragsunterlagen enthaltene Daten, sofern kein übergeordnetes öffentliches Interesse an einer Offenlegung besteht, nicht öffentlich zugänglich, bevor eine Entscheidung über die klinische Prüfung getroffen wurde.</p> <p>(6) Personenbezogene Daten werden in der EU-Datenbank nur in dem Ausmaß gespeichert, wie es für die Zwecke von Absatz 2 erforderlich ist.</p> <p>(7) Personenbezogene Daten der Prüfungsteilnehmer werden der Öffentlichkeit nicht zugänglich gemacht</p> <p>(8) Die Benutzerschnittstelle der EU-Datenbank steht in allen Amtssprachen der Union zur Verfügung.</p>	
--	--	--	--	--

				<p>(9) Der Sponsor aktualisiert die EU-Datenbank laufend mit jeglichen Änderungen der klinischen Prüfung, bei denen es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt, die aber für die Überwachung der klinischen Prüfung durch die betroffenen Mitgliedstaaten relevant sind.</p> <p>(10) Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die betroffenen Personen ihre Informations-, Auskunfts-, Berichtigungs- und Widerspruchsrechte in Einklang mit der Verordnung (EG) Nr. 45/2001 und den nationalen Datenschutzvorschriften zur Umsetzung der Richtlinie 95/46/EG wirksam wahrnehmen können. Dazu gehört, dass die Betroffenen ihr Recht auf Auskunft über die sie betreffenden Daten und auf Berichtigung oder Löschung unrichtiger oder unvollständiger Daten tatsächlich ausüben können. Die Agentur, die Kommission und die Mitgliedstaaten stellen in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich sicher, dass unrichtige oder unrechtmässig verarbeitete Daten gemäß geltendem Recht gelöscht werden. Korrekturen und Löschungen von Daten werden schnellstmöglich, spätestens jedoch 60 Tage, nachdem die betroffene Person dies verlangt hat, vorgenommen.</p>	
	Art. 65				Gemäss der EUV müssen die Daten vor Beginn der Durchführung in einem Verzeichnis registriert sein, ein späterer Zeitpunkt ist nicht vorgesehen.
	6. Kapitel	Schlussbestimmungen			
	Anhang 1	1. Regeln über die wissenschaftliche Integrität 2. Regeln über die Gute klinische Praxis			Die EUV äussert sich nicht zur wissenschaftlichen Integrität, hingegen verweist auch die EUV auf die Gute Klinische Praxis, gemäss der ICH Richtlinie
	Anhang 2	Deckungssummen der Sicherstellung			Wie bereits zu Art. 13 ausgeführt äussert sich die EUV nicht zu den Deckungssummen

				der Sicherstellung
	Anhang 3	Gesuchsunterlagen für das Verfahren bei der zuständigen Ethikkommission für klinische Versuche		
	Abschnitt 1	<p>Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorie A mit Heilmitteln und Transplantatprodukten</p> <p>1.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>1.2 Prüfplan;</p> <p>1.3 Datenerhebungsbogen (Case Report Form, CRF);</p> <p>1.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p> <p>1.5 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;</p> <p>1.6 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;</p> <p>1.7 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln: die Fachinformation;</p> <p>1.8 bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten: die Konformitätskennzeichnung einschliesslich deren Zweckbestimmung und Gebrauchsanweisung;</p> <p>1.9 bei klinischen Versuchen, in denen nicht Originalpräparate angewendet werden: Nachweis über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der korrekten Kennzeichnung der Heilmittel;</p> <p>1.10 Lebenslauf der Prüfperson einschliesslich des Nachweises über deren Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;</p> <p>1.11 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;</p> <p>1.12 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;</p>	Anhang I	<p>Die EUV differenziert im Gegensatz zur KlinV nicht zwischen den verschiedenen Klassierungen der Versuche, sondern sieht für alle dieselben Anforderungen vor. Sie listet in einem Anhang wesentlich detaillierter als die KlinV auf, welche Angaben in einem Antragsdossier enthalten sein müssen. Die unterschiedlichen Auflistungen in KlinV und EUV widersprechen einander jedoch nicht, so dass die Liste der EUV übernommen werden könnte, wenn ein Antrag gemäss der EUV Verordnung gestellt werden sollte. Es wäre insbesondere zu beachten, dass alle Punkte übernommen werden, auch wenn an einem zweistufigen Verfahren – Verfahren bei der Ethikkommission sowie vor dem Heilmittelinstitut – festgehalten wird.</p> <p>Die EUV hält weiter klar fest, welche Angaben bei wesentlichen Änderungen die Eingabe beinhalten muss und definiert auch die</p>

		<p>1.13 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Vergütung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation;</p> <p>1.14 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson;</p> <p>1.15 allfällige Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger Auflagen und deren Begründung.</p> <p>2 Gesuchsunterlagen für klinische Versuche der Kategorien B und C mit Heilmitteln und Transplantatprodukten</p> <p>2.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>2.2 Prüfplan;</p> <p>2.3 Datenerhebungsbogen (Case Report Form, CRF);</p> <p>2.4 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige oder Inseratetexte;</p> <p>2.5 weitere Unterlagen, die der teilnehmenden Person abgegeben werden;</p> <p>2.6 Angaben über Art und Ausmass der Entschädigung der teilnehmenden Personen;</p> <p>2.7 http://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/20121176/index.html - fn-app3-1 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B: die Fachinformation sowie die die Abweichungen der Verabreichung betreffende Prüferinformation (Investigator's Brochure, IB);</p>		<p>Sicherheitsberichterstattung. Auch diese könnten bei den entsprechenden Verfahren jeweils übernommen werden.</p>
--	--	---	--	---

	<p>2.8 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie C: die Prüferinformation (Investigator's Brochure, IB);</p> <p>2.9 bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C ohne Konformitätsbewertung: die Unterlagen nach Anhang 4 Ziffer 3.4 Buchstabe a;</p> <p>2.10 bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten der Kategorie C mit Konformitätskennzeichnung, die ausserhalb der Zweckbestimmung beziehungsweise der Gebrauchsanweisung verwendet werden: die Unterlagen nach Anhang 4 Ziffer 3.5 Buchstaben a-d;</p> <p>2.11 Lebenslauf der Prüfperson einschliesslich des Nachweises ihrer Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am klinischen Versuch beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;</p> <p>2.12 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am Durchführungsort;</p> <p>2.13 Angaben über den sicheren Umgang mit Personendaten;</p> <p>2.14 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der Prüfperson, namentlich bezüglich der Finanzierung des klinischen Versuchs, der Vergütung der Prüfperson sowie bezüglich der Publikation;</p> <p>2.15 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson;</p> <p>2.16 bei klinischen Versuchen der Gentherapie: die Angaben nach Anhang 4 Ziffer 4;</p> <p>2.17 allfällige Entscheide oder Stellungnahmen von Ethikkommissionen im Ausland zum klinischen Versuch, einschliesslich allfälliger</p>			
--	---	--	--	--

		<p>Auflagen und deren Begründung.</p> <p>Gesuchsunterlagen für die beteiligten Ethikkommissionen bei multizentrischen klinischen Versuchen</p> <p>4.1 Basisformular, einschliesslich der Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsorts sowie der Begründung der beantragten Kategorisierung;</p> <p>4.2 Prüfplan;</p> <p>4.3 Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung sowie Unterlagen betreffend die Rekrutierung, namentlich Anzeige- oder Inseratetexte, die am jeweiligen Durchführungsort verwendet werden;</p> <p>4.4 Lebenslauf der am jeweiligen Durchführungsort tätigen Prüfperson einschliesslich des Nachweises ihrer Kenntnisse und Erfahrungen sowie eine Auflistung der weiteren am betreffenden Durchführungsort des klinischen Versuchs beteiligten Personen, einschliesslich ihrer Funktionen und der entsprechenden fachlichen Kenntnisse;</p> <p>4.5 Angaben über die Geeignetheit und Verfügbarkeit der Infrastrukturen am jeweiligen Durchführungsort;</p> <p>4.6 Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragten Dritten und der koordinierenden Prüfperson sowie weiteren Prüfpersonen an den übrigen Durchführungsorten, namentlich bezüglich der Vergütung der Prüfperson am jeweiligen Durchführungsort;</p> <p>4.7 Versicherungsnachweis oder anderer Nachweis der Sicherstellung für allfällige Schäden am jeweiligen Durchführungsort einschliesslich der diesbezüglichen Vereinbarungen zwischen Sponsor beziehungsweise von ihm beauftragter Dritter und der Prüfperson.</p>			

Folgende Artikel wurden in der vorliegenden Tabelle nicht berücksichtigt:

Artikel 4 Vorherige Genehmigung

Artikel 10 Besondere Berücksichtigung schutzbedürftiger Bevölkerungsgruppen

Artikel 11 Einreichung und Bewertung von Anträgen, die nur die in Teil I oder in Teil II des Bewertungsberichtes behandelten Aspekte betreffen

Artikel 12 Zurückziehung eines Antrags

Artikel 13 Neueinreichung

Artikel 14 Spätere Hinzufügung eines betroffenen Mitgliedstaat

Art. 26 Sprachenregelung

Art. 27 Aktualisierung im Wege delegierter Rechtsakten

Art. 36 Mitteilung über den Beginn einer klinischen Prüfung und das Ende der Rekrutierung von Prüfungsteilnehmern

Art. 39 Aktualisierung des Inhalts der Zusammenfassung der Ergebnisse und Zusammenfassung für Laien

Art. 45 technische Aspekte

Art. 46 Berichterstattung in Bezug auf Hilfspräparate

Art. 50 Eignung der Prüfstellen

Art. 52 Meldung schwerwiegender Verstöße

Art. 55 Prüferinformation

Art. 57 Masterfile über die klinische Prüfung

Art. 59 Hilfspräparate

Art. 61 Erlaubnis zur Herstellung und Einfuhr (von Prüfpräparaten und Hilfspräparaten)

Art. 62 Zuständigkeit der sachkundigen Person

Art. 64 Veränderung zugelassener Prüfpräparate

Art. 65 Herstellung von Hilfspräparaten

Kapitel X Etikettierung Art. 66-70

Art. 72 Co-Sponsoring

Art. 73 Hauptprüfer

Art. 75 Haftung

Kapitel IV It-Infrastruktur Art. 80-82

Art. 84 Unterstützung durch die Agentur und die Kommission

Art. 85 Koordinations- und Beratungsgruppe für klinische Prüfungen

Art. 86 Allgemeiner Grundsatz (Gebühren)

Kapitel XVII Durchführungsrechtsakte und delegierte Rechtsakte Art. 88/89

Art. 90 Besondere Anforderungen an spezielle Gruppen von Arzneimitteln

Art. 91 Verhältnis zu anderer Gesetzgebung der Union

Art. 92 Kostenfreiheit der Prüfpräparate, sonstige Produkte und Verfahren für den Prüfungsteilnehmer

Art. 94 Sanktionen

Art. 95 Zivilrechtliche Haftung und strafrechtliche Verantwortung

Kapitel XIX Schlussbestimmungen

4.2 Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche vom 20. September 2013 (Humanforschungsverordnung, HFV, SR 810. 301)

Geltungsbereich der HFV

Art. 1 Gegenstand

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

Gemäss Art. 1 Bst. a HFV gilt die HFV für die Durchführung von klinischen Versuchen nicht. Diese Verordnung erfasst vielmehr alle Projekte, die zwar zu Erkenntnissen zu Krankheiten sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers führen sollen, dabei aber keine gesundheitsbezogenen Interventionen experimentell anwenden, um die Auswirkungen zu untersuchen. Forschungsprojekte, bei denen die zu untersuchende Intervention aufgrund eines Forschungsplanes erfolgt, sind als klinischer Versuch zu qualifizieren und fallen somit in den Geltungsbereich der KlinV. Die HFV gilt mithin für Projekte wie beispielsweise Beobachtungsstudien (z.B. Sammeln von zusätzlichen Daten im Rahmen einer medizinischen Behandlung aus therapeutischen Interessen), Forschungen an verstorbenen Personen, an Embryonen aus Schwangerschaftsabbrüchen etc.

Nach Art. 1 EUV gilt die EUV für klinische Prüfungen im weiteren Sinn, nicht aber für nichtinterventionelle Studien. Klinische Prüfungen im engeren Sinn sind klinische Studien, das heisst am Menschen durchgeführte Untersuchungen zur Prüfung von Arzneimitteln (Art. 2 Ziff. 1 Bst. a), welche mindestens eine der in Art. 2 Ziff. 2 aufgezählten spezifischen Bedingungen erfüllen. Erfüllen klinische Studien keine dieser Bedingungen, aber kumulativ alle in Art. 2 Ziff. 3 aufgezählten Bedingungen, gelten sie als minimalinterventionelle klinische Prüfungen; auch diese werden von der EUV erfasst. Nichtinterventionelle Studien schliesslich sind Studien, die keine klinischen Prüfungen sind (Art. 2 Ziff. 3), das heisst Studien, die gar nicht im Sinn von Art. 2 Ziff. 1 mit Untersuchungen an Menschen verbunden sind oder nicht zur Prüfung von Arzneimitteln dienen.

Alle Bedingungen, die Art. 2 Ziff. 2 und 3 für die Qualifikation von klinischen Studien als klinische Prüfungen resp. minimalinterventionelle klinische Prüfungen aufgeführt sind und dazu führen, dass eine klinische Studie in den Geltungsbereich der EUV fällt, qualifizieren die entsprechenden Forschungsprojekte als klinische Versuche im Sinn der KLINV bzw. schliessen gesundheitsbezogene Interventionen ein und bewirken darum, dass entsprechende Versuche zum vornherein aus dem Geltungsbereich der HFV 2 fallen.

Fazit: Es kann aufgrund der unterschiedlichen, einander nicht überschneidenden Geltungsbereiche der EUV und der HFV keine sinnvolle Untersuchung auf Konformität der HFV 2 mit der EUV durchgeführt werden.

2.3 Organisationsverordnung HFG (OV-HFG)

Art. HFG	Art. OV-HFG	Wortlaut	Art. EUV	Wortlaut	Bemerkungen
Art. 51-53	Art. 1	<p><i>Zusammensetzung</i></p> <p>1 Die Ethikkommission setzt sich zusammen aus Sachverständigen mindestens der folgenden Bereiche:</p> <p>a. Medizin;</p> <p>b. Psychologie;</p> <p>c. Pharmakologie oder Pharmazie;</p> <p>d. Pflege;</p> <p>e. Biostatistik;</p> <p>f. Ethik;</p> <p>g. Recht; und</p> <p>h. Datenschutz.</p> <p>2 Sie ist nach Geschlecht und Berufsgruppen ausgewogen zusammenzusetzen.</p> <p>3 In der Ethikkommission müssen Kenntnisse der lokalen Gegebenheiten im jeweiligen Zuständigkeitsbereich vorhanden sein.</p> <p>4 Fehlt das notwendige Fachwissen für die Beurteilung eines Forschungsprojekts, muss die Ethikkommission externe Fachpersonen beziehen.</p>	<p>Art. 9 Abs. 2</p> <p>Art. 9 Abs. 3</p>	<p>Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Bewertung von einer angemessenen Anzahl von Personen gemeinsam vorgenommen wird, die zusammengenommen über die erforderlichen Qualifikationen und Erfahrungen verfügen.</p> <p>An der Bewertung nimmt mindestens ein Laie teil.</p>	<p>Die OV-HFG regelt die Zusammensetzung und die Anforderungen an die Mitglieder detaillierter als die EUV. Wie bereits erwähnt, dürften die Anforderungen der OV-HFG mit denjenigen der EUV kompatibel sein, da wir davon ausgehen, dass sich „der Laie“ auf nicht-medizinisches Fachpersonal bezieht.</p>
	Art. 2	<p>1 Die Mitglieder der Ethikkommission müssen zu Beginn ihrer Tätigkeit eine Ausbildung über die Aufgaben der Ethikkommission und die Grundlagen der Beurteilung von Forschungsprojekten besuchen und sich diesbezüglich regelmässig weiterbilden.</p> <p>2 Die Mitglieder nach Artikel 1 Buchstaben a–c müssen über Erfahrung in der Durchführung von Forschungsprojekten verfügen.</p>			<p>Die EUV kennt keine entsprechende Regelung. Die Anforderungen der OV-HFG sind jedoch strenger, weshalb sich keine Probleme ergeben sollten.</p>
	Art. 3	<p>Wissenschaftliches Sekretariat</p> <p>¹ Personen, die im wissenschaftlichen Sekretariat tätig sind, müssen verfügen über:</p> <p>a. ein abgeschlossenes Hochschulstudium in Medizin, Pharmazie, Naturwissenschaften, Psychologie oder Recht;</p> <p>b. eine hinreichende Ausbildung in der Guten</p>			<p>Die EUV kennt keine entsprechende Regelung</p>

		<p>Klinischen Praxis; c. Kenntnisse über die wissenschaftliche Methodik von Forschungsprojekten am Menschen; und d. Kenntnisse der gesetzlichen Voraussetzungen der Forschung am Menschen. ² Die personellen Ressourcen des wissenschaftlichen Sekretariats sind so zu bemessen, dass: a. dessen Verfügbarkeit für die Kommission und die Gesuchsteller sichergestellt; und b. die Einhaltung der Verfahrensfristen gewährleistet ist.</p>			
	Art. 4	<p>Ausstand ¹ Die Mitglieder der Ethikkommission treten in den Ausstand, wenn: a. sie selber am Forschungsprojekt mitwirken oder aus anderen Gründen ein persönliches Interesse haben; b. Personen am Forschungsprojekt mitwirken, denen gegenüber sie weisungsbefugt, weisungsunterworfen oder mit denen sie persönlich verbunden sind; oder c. sie aus anderen Gründen in der Sache befangen sind. ² Befangene Mitglieder dürfen nicht an der Beratung und an der Entscheidungsfindung über den betreffenden Gegenstand teilnehmen.</p>	Art. 9 Abs. 1	<p>(1) Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Personen, die den Antrag validieren und bewerten, keine Interessen-konflikte haben, unabhängig vom Sponsor, der Prüfstelle, den beteiligten Prüfern und Personen, die die klinische Prüfung finanzieren, sowie frei von jeder anderen unzulässigen Beeinflussung sind. Um Unabhängigkeit und Transparenz zu gewährleisten, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Personen, die den Antrag hinsichtlich der in Teil I und Teil II des Bewertungsberichts behandelten Aspekte zulassen und bewerten, keine finanziellen oder persönlichen Interessen haben, die Auswirkungen auf ihre Unparteilichkeit haben könnten. Diese Personen geben jährlich eine Erklärung über ihre finanziellen Interessen ab.</p>	Die beiden Regelungen sind insofern ähnlich, als dass sie der Vermeidung von Interessenkonflikten dienen. Die EUV lässt dabei den Mitgliedstaaten einen erheblichen Spielraum für die Regelung offen.
	Art. 5-7	<p>Ordentliches Verfahren Vereinfachtes Verfahren Präsidialentscheid</p>			Ein Vergleich mit EU-Verfahren ist aufgrund des der OV-HFG zugrunde liegenden Konzepts unergiebig.
	Art. 8	<p><i>Aufbewahrungs- und Einsichtsrecht</i> ¹ Die Ethikkommission muss die ihr vorgelegten Gesuchsunterlagen, die Sitzungsprotokolle und die Korrespondenz während zehn Jahren nach Abschluss oder nach Abbruch eines Forschungsprojekts aufbewahren. ² Die kantonale Aufsichtsbehörde kann diese</p>	Art. 58	<p><i>Archivierung des Masterfile über die Klinische Prüfung</i> Soweit in anderen Rechtsvorschriften der Union nicht ein längerer Zeitraum vorgeschrieben ist, bewahren Prüfer und Sponsor den Inhalt ihres Master File nach Beendigung der klinischen Prüfung mindestens 25 Jahre lang auf. Die Patientenakten der Prüfungsteilnehmer werden</p>	Die EUV hat die Archivierungspflicht der Masterfile deutlich verlängert. Zumindest die Gesuchsunterlagen müssten somit ebenfalls während der längeren Aufbewahrungspflicht

		Dokumente einsehen.		jedoch gemäß dem nationalen Recht aufbewahrt.	verfügbar sein.
	Art. 9	Die kantonale Aufsichtsbehörde meldet der Koordinationsstelle nach Artikel 10 die zuständige Ethikkommission.			Keine ähnliche Norm in der EUV ersichtlich.
	Art. 10	<p><i>Koordinationsstelle</i></p> <p>¹ Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) führt die Koordinationsstelle nach Artikel 55 HFG.</p> <p>² Die Koordinationsstelle hat insbesondere folgende Aufgaben:</p> <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 Entscheidungspraxis 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 KlinV¹ 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>	Art. 78	<p><i>Inspektionen durch die Mitgliederstaaten</i></p> <p>(1) Die Mitgliedstaaten ernennen Inspektoren zur Durchführung von Inspektionen zur Überwachung der Einhaltung dieser Verordnung. Sie tragen dafür Sorge, dass diese Inspektoren angemessen qualifiziert und geschult sind.</p> <p>(2) Inspektionen werden in der Verantwortung desjenigen Mitgliedstaats durchgeführt, in dem die Inspektion stattfindet.</p> <p>(3) Beabsichtigt ein betroffener Mitgliedstaat, eine Inspektion in seinem Hoheitsgebiet oder in einem Drittstaat in Bezug auf eine klinische Prüfung vorzunehmen, die in mehreren Mitgliedstaaten durchgeführt wird, unterrichtet er die anderen betroffenen Mitgliedstaaten, die Kommission und die Agentur über das EU-Portal von seiner Absicht und teilt ihnen nach der Inspektion deren Ergebnisse mit.</p> <p>(4) Nichtkommerzielle Sponsoren können von gegebenenfalls anfallenden Inspektionsgebühren befreit werden.</p> <p>(5) Um die vorhandenen Ressourcen effizient zu nutzen und Doppelarbeit zu vermeiden, koordiniert die Agentur die Zusammenarbeit zwischen den betroffenen Mitgliedstaaten bei Inspektionen, die in Mitgliedstaaten oder in Drittländern durchgeführt werden, sowie bei Inspektionen, die im Rahmen eines Zulassungsantrags gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 durchgeführt werden.</p> <p>(6) Nach einer Inspektion erstellt der Mitgliedstaat, unter dessen Verantwortung die Inspektion durchgeführt wurde, einen Inspektionsbericht. Der Mitgliedstaat macht den Inspektionsbericht der inspizierten Stelle sowie dem Sponsor der</p>	<p>Aufsicht, Kontrolle und Koordination auf der EU-Ebene stimmen mit der CH-Organisation nicht überein. Wenn die EUV für die Schweiz verbindlich würde, müssten insbesondere Art. 78 EUV entsprechende Bestimmungen in der OV-HFG ergänzend eingefügt werden.</p> <p>Siehe dazu auch die Bemerkungen zu Art. 46 KlinV.</p>

			<p>Art. 79</p> <p>betreffenden klinischen Prüfung zugänglich und speist ihn über das EU-Portal in die EU-Datenbank ein. (7) Die Kommission legt im Wege von Durchführungsrechtsakten die Einzelheiten der Inspektionsverfahren einschließlich der Anforderungen an Qualifikation und Schulung der Inspektoren fest. Diese Durchführungsrechtsakte werden gemäß dem in Artikel 88 Absatz 2 genannten Prüfverfahren erlassen.</p> <p><i>Kontrollen durch die Union</i> (1) Die Kommission kann Kontrollen durchführen, um Folgendes zu überprüfen: a) ob die Mitgliedstaaten die Einhaltung dieser Verordnung ordnungsgemäß überwachen; b) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Anhang I, Einführung und allgemeine Grundlagen, Nummer 8 der Richtlinie 2001/83/EG gewährleistet; c) ob das im Fall von in Drittländern durchgeführten klinischen Prüfungen angewandte Rechtssystem die Einhaltung von Artikel 25 Absatz 5 dieser Verordnung gewährleistet. (2) Die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstabe a werden in Zusammenarbeit mit den betroffenen Mitgliedstaaten organisiert. Die Kommission erstellt in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten ein Programm für die Kontrollen durch die Union gemäß Absatz 1 Buchstaben b und c. Die Kommission berichtet über die Ergebnisse jeder Kontrolle durch die Union. Diese Berichte enthalten gegebenenfalls Empfehlungen. Die Kommission übermittelt diese Berichte über das EU-Portal.</p>	
	Art. 11	<p><i>Bekanntgabe von Personendaten</i> ¹ Bevor die Vollzugsbehörde Personendaten an die zuständigen Stellen nach Artikel 59 Absätze 1 und 2 HFG bekannt gibt, lädt sie die betroffene Person zur Stellungnahme ein und informiert sie gleichzeitig über: a. den Zweck der Datenbekanntgabe; b. den Umfang der Daten, die bekannt gegeben</p>	<p>Art. 93</p> <p><i>Datenschutz</i> (1) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung wenden die Mitgliedstaaten Richtlinie 95/46/EG (<i>Richtlinie zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr</i>) an. (2) Bei der Verarbeitung personenbezogener Daten</p>	<p>Die OV-HFG beschränkt sich nicht darauf, lediglich auf das DSG zu verweisen. Vielmehr enthält sie im Unterschied zur EUV eine konkrete Regelung. Generell müsste jedoch näher</p>

		<p>werden sollen; und c. den Datenempfänger.</p> <p>² Die Pflichten gemäss Absatz 1 entfallen, wenn:</p> <p>a. die betroffene Person bereits hinlänglich informiert wurde;</p> <p>b. die Datenbekanntgabe aus den Umständen des Einzelfalles ersichtlich ist;</p> <p>c. die unmittelbare Gefahr besteht, dass Rechtsansprüche oder wichtige Interessen Dritter beeinträchtigt oder die Erfüllung gesetzlicher Aufgaben vereitelt werden; oder</p> <p>d. die betroffene Person unauffindbar ist.</p> <p>³ Sollen Daten in Anwendung von Artikel 59 Absatz 3 HFG veröffentlicht werden, so müssen alle Angaben, die in ihrer Kombination die Wiederherstellung des Bezugs zur betroffenen Person ohne unverhältnismässigen Aufwand erlauben, unkenntlich gemacht oder gelöscht werden. Hierzu gehören insbesondere der Name, die Adresse, das Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern.</p>		<p>durch die Kommission und die Agentur im Rahmen der Durchführung dieser Verordnung gilt die Verordnung (EG) Nr. 45/2001 (<i>Verordnung zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Organe und Einrichtungen der Gemeinschaft und zum freien Datenverkehr</i>).</p>	<p>geprüft werden, wie weit die EU-Regelungen, auf welche Art. 93 EUV verweist, mit der eidgenössischen und den kantonalen Datenschutzgesetzgebungen vereinbar sind.</p>
	Art. 12	<p>¹ Zum Austausch vertraulicher Daten mit ausländischen Behörden und Institutionen sowie internationalen Organisationen sind befugt:</p> <p>a. die zuständige Ethikkommission;</p> <p>b. die kantonale Aufsichtsbehörde;</p> <p>c. das Schweizerische Heilmittelinstitut; und</p> <p>d. das BAG.</p> <p>² Enthalten die vertraulichen Daten Personendaten, so dürfen diese nur dann an ausländische Behörden und Institutionen sowie an internationale Organisationen weitergegeben werden, wenn dadurch die Persönlichkeit der betroffenen Person nicht schwerwiegend gefährdet wird, namentlich weil eine Gesetzgebung fehlt, die einen angemessenen Schutz gewährleistet.</p> <p>³ Fehlt eine Gesetzgebung, die einen angemessenen Schutz gewährleistet, so können die Personendaten nur ins Ausland weitergegeben werden, wenn:</p>			

		<p>a. die Bekanntgabe erforderlich ist, um das Leben oder die körperliche Integrität der betroffenen Person zu schützen;</p> <p>b. die Bekanntgabe zur Abwendung einer unmittelbar drohenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit unerlässlich ist;</p> <p>c. hinreichende Garantien, insbesondere durch Vertrag einen angemessenen Schutz im Ausland gewährleisten; oder</p> <p>d. die betroffene Person im Einzelfall eingewilligt hat.</p>			
--	--	--	--	--	--