

# Das neue Humanforschungsgesetz

## Einführung und praktische Hinweise

Myriam Cevallos & Sven Trelle

CTU Bern

Universität Bern

# Ziele des Workshops

---

- > Überblick über das neue Humanforschungsgesetz (HFG) und die entsprechenden Verordnungen (KlinV & HFV)
  - > Die neuen Regelungen für verschiedene Studientypen einschliesslich Bewilligungsverfahren
  - > Kennenlernen der wichtigsten Aspekte zur Bestimmung ob ein Forschungsprojekt unter das HFG fällt
-

# Disclaimer

---

- > Alle Inhalte entsprechen **unserer Interpretation** des Gesetzes und der Verordnungen (abgestützt auf die Botschaft, Erläuterungen und mündliche Auskünfte des BAG)
  - > Wir wissen zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschliessend wie die EKs und Swissmedic das Gesetz und die Verordnungen interpretieren werden
  
  - > Obwohl alle Folien nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und geprüft wurden können wir **keine Garantie** für ihre Richtigkeit geben
  
  - > Dank an BAG, CTU Personal
-

# Wording

---

- > Studie = Study
  - > Klinischer Versuch = Clinical Trial = Interventional Study
  - > Forschungsprojekt wird übergreifend verwendet
-

---

# **GRUNDLAGEN UND GELTUNGSBEREICH**

---

# Rechtliche Grundlagen

2010

- Bundesverfassung

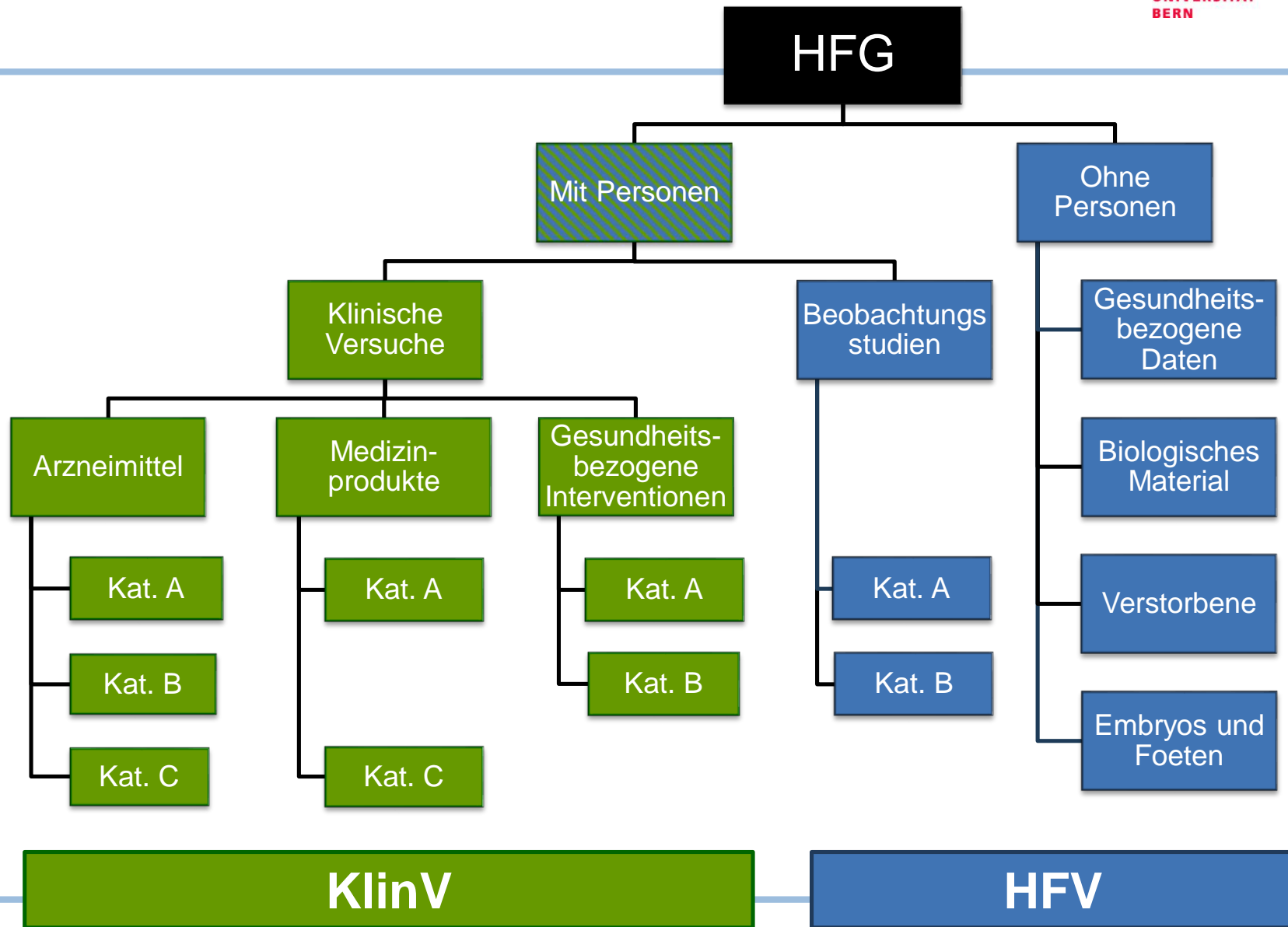
2011

- Humanforschungsgesetz (HFG)  
Erklärungen in «*Botschaft*»

2014

- KlinV
  - HFV
  - OV-HFG
- } • Ersetzt VKlin  
• Erklärungen in «*Erläuterungen*»

# Überblick



# Geltungsbereich (Art. 2 HFG)

## Art. 2 Geltungsbereich

<sup>1</sup> Dieses **Gesetz gilt** für die Forschung zu Krankheiten des Menschen sowie zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers, die durchgeführt wird:

- a. mit Personen;
- b. an verstorbenen Personen;
- c. an Embryonen und Föten;
- d. mit biologischem Material;
- e. mit gesundheitsbezogenen Personendaten.

<sup>2</sup> Es ist **nicht anwendbar** auf Forschung:

- a. an Embryonen in vitro nach dem Stammzellenforschungsgesetz vom 19. Dezember 2003<sup>3</sup>;
- b. mit **anonymisiertem** biologischem Material; und **anonymisierten** gesundheitsbezogenen Daten.
- c. mit **anonym erhobenen** gesundheitsbezogenen Daten



# Forschungsdefinition (Art. 3 HFG)

## Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

- a. *Forschung*: methodengeleitete Suche nach verallgemeinerbaren Erkenntnissen
- b. *Forschung zu Krankheiten*: Forschung über Ursachen, Prävention, Diagnose, Therapie und Epidemiologie von physischen und psychischen Beeinträchtigungen der Gesundheit des Menschen
- c. *Forschung zu Aufbau und Funktion des menschlichen Körpers*: Grundlagenforschung, insbesondere zur Anatomie, Physiologie und Genetik des menschlichen Körpers, sowie nicht auf Krankheiten bezogene Forschung zu Eingriffen und Einwirkungen auf den menschlichen Körper

- > Forschungszweck: Forschungsabsicht ohne spezifische Forschungsfrage
- > Forschungsprojekt (-frage): spezifische Forschungsfrage

# Die wichtigsten Änderungen

---

- > (Risikobasierte) Kategorisierung aller Studien
  - > Anforderungen angepasst an Interventionstyp und Kategorie
    - Bewilligungsverfahren
    - Meldung von unerwünschten Wirkungen
    - Studienversicherung
  - > Meldung von unerwünschten Wirkungen in Nicht-Heilmittelstudien (und Beobachtungsstudien)
  - > Klare Kompetenztrennung zwischen EKs und Swissmedic
  - > Einreichung bei EKs und Swissmedic (falls erforderlich) parallel
  - > Registerpflicht für klinische Versuche
  - > Multizentrische Studien (Leitkommission)
-

---

# ASPEKTE DIE ALLE FORSCHUNGSPROJEKTE BETREFFEN

---

# Überblick

---

- > Definitionen
  - > Wissenschaftliche Anforderungen an ein Forschungsprojekt
  - > Integrität (inkl. Transparenz)
  - > Qualifikation der Studienverantwortlichen
  
  - > Sicherheit der Studienteilnehmenden
  - > Studienversicherung
  - > Bewilligungen
  - > Datenbank/Biobank
  - > Finanzen und Ressourcen
-

# Das Protokoll (Art. 5 & 10 HFG; Art. 4, 5, 25 KlinV)

---

- > (Sponsor UND) Prüfperson sind verantwortlich die wissenschaftliche Qualität einer Studie zu sichern
  
  - > Studienziele basieren auf aktuellem Stand der Forschung
    - Systematische Übersichtsarbeit um zu garantieren, dass neues Wissen generiert wird
  
  - > Angemessene Methoden
    - Studiendesign passend zu den Studienzielen
-

# Integrität (Art. 3 KlinV, Art. 2 HFV)

---

- > (Sponsor UND) Prüfperson sind verantwortlich die wissenschaftliche Qualität einer Studie zu sichern
  - > Richtlinien der Akademien der Wissenschaften Schweiz
  - Niemandem ist erlaubt
    - Daten zu fälschen oder zu erfinden
    - Daten zurückzuhalten oder Veröffentlichung von Ergebnissen zu verhindern (≠ Publikationspflicht aber nahe dran)
    - Interessenkonflikte zu verschweigen während aller Phasen eines Projekts (Protokoll!, Veröffentlichung)
    - Forschungstätigkeit ungerechtfertigt zu behindern
    - Das Aufdecken von Fehlverhalten zu sanktionieren/verhindern
-

# Sicherheit der Studienteilnehmenden

---

- > Risiko-Nutzen-Verhältnis muss explizit berücksichtigt werden (Art. 12.2 HFG; Art. 25.d.2 KlinV)
    - Protokollabschnitt mit expliziter Risiko-Nutzen Abwägung
  - > Minimisierung von Risiken (Art. 12 & 15HFG; Art. 25.d.3 KlinV)
    - Protokollabschnitt: Massnahmen zur Risiko-/Belastungsminimierung und Datenschutz
  - > Prozess der Aufklärung und Einverständniserklärung
    - Details im Protokoll
-

# Besonders verletzbare Personen

---

- > Es wird differenziert
    - Projekte mit erwartetem direkten Nutzen
      - 👍 klinische Versuche mit PatientInnen
      - 👍 Präventionsstudien mit (gesunden) ProbandInnen
    - Projekte ohne erwarteten direkten Nutzen
      - 👍 klinische Versuche mit (gesunden) ProbandInnen (Dosisfindung)
      - 👍 Beobachtungsstudien
  - > Kinder (0-14 Jahre)
    - Urteilsfähig und urteilsunfähig
  - > Jugendliche (15-17 Jahre)
    - Urteilsfähig und urteilsunfähig
  - > Urteilsunfähige Erwachsene (>/= 18 Jahre)
  - > Schwangere
  - > Gefängnisinsassen
  - > Notfallsituationen
-



# Studienversicherung (Art. 19 & 20 HFG; Art. 10-14 KlinV; Art. 13 HFV)

---

- > Keine Studienversicherung für Kategorie-A-Studien und studienspezifischen Untersuchungen mit minimalem Risiko (Art 2.b KlinV; Art 13 HFV)
    - Periphere venöse Blutabnahmen
    - MRI ohne Kontrastmittel
    - Röntgenuntersuchungen (< 5 mSv)
    - ...
  - > Deckungsbeträge (Anhang 2 KlinV)
-

# Bewilligung

---

- > Basierend auf Kategorie
  - > Multizentrische Projekte
    - Leit(ethik)kommission
  - > Amendments
    - Unterschied zwischen relevanten und nicht-relevanten Amendments
    - Nur die relevanten Amendments brauchen vorab eine Bewilligung
      - Relevant für Sicherheit der Studienteilnehmenden
      - Änderungen des Studiendesigns, Endpunkte, Analyses, ...
      - Änderungen der Studienzentren (neue Zentren!)
      - Änderungen des Studienpersonals
    - Andere Amendments im jährlichen Bericht aufführen
-

# Finanzen, Ressourcen und Infrastruktur

---

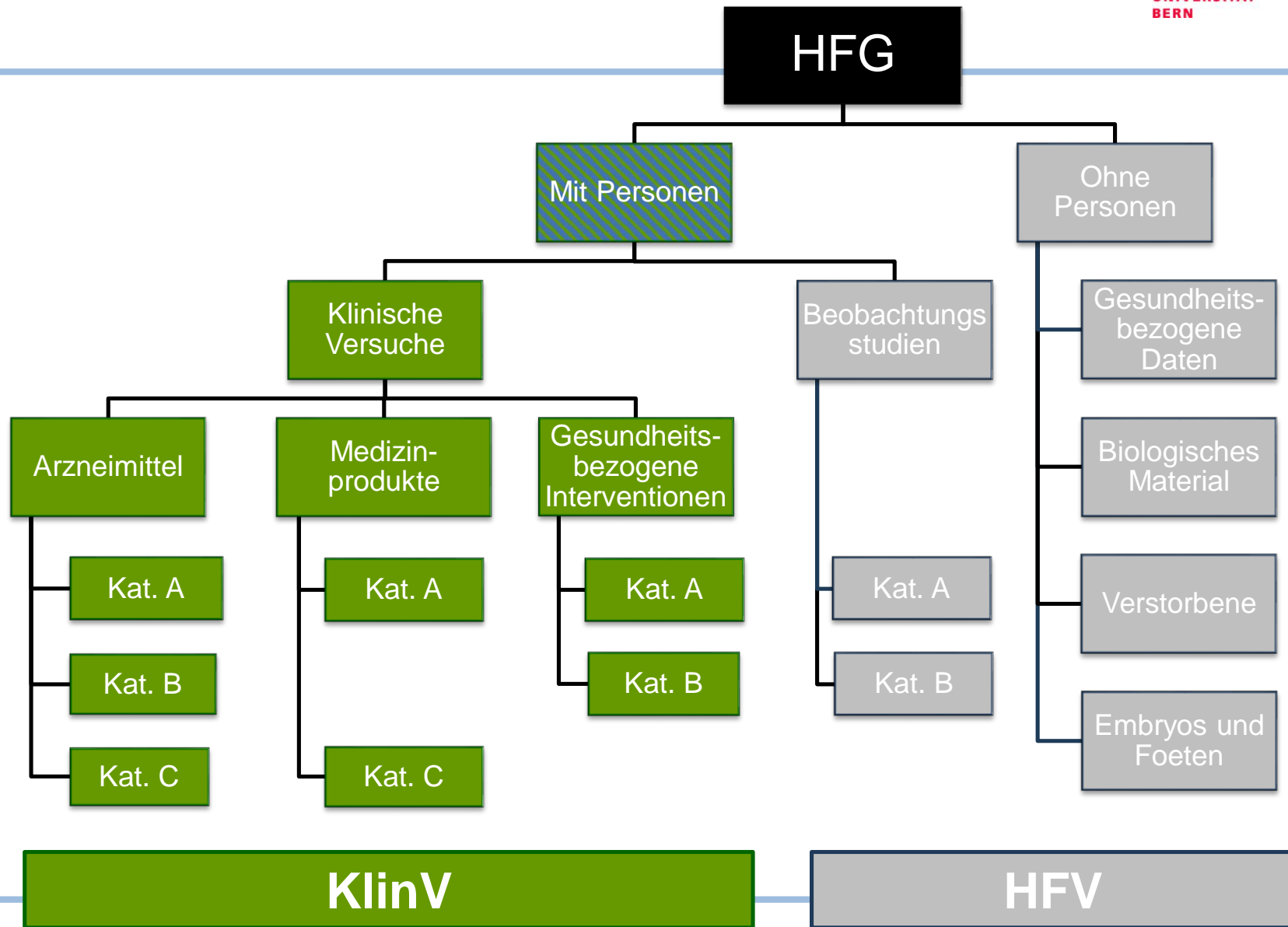
- > Ausreichend Ressourcen und Infrastruktur
    - Kein Geld, keine Studie!
  
    - Ausreichend qualifiziertes Personal
    - Datensammlung in GCP-compliant Datenbank (Benutzerverwaltung, audit trail) für alle Studien
    - Lagerung von Proben in Biobank (Zugangsverwaltung, Überwachung, Sicherstellung)
-

---

# KLINISCHE VERSUCHE

---

# Überblick



## ☑ “To-Dos”

- > Kategorisierung
- > Versicherung
- > Gesuch einreichen (EK)
  - Protokoll
  - Aufklärungs- & Einwilligungsprozess
  - Datenbank/Biobank
  - Finanzen und Ressourcen
- > Registrierung
- > Aufklärung & Einwilligung
- > Meldungen und Berichterstattung

# Definition des des klinischen Versuchs (Art. 3 HFG)

---

## Art. 3 Begriffe

Im Sinne dieses Gesetzes gelten als:

...

- I. *klinischer Versuch*: Forschungsprojekt mit Personen, das diese prospektiv einer gesundheitsbezogenen Intervention zuordnet, um deren Wirkungen auf die Gesundheit oder auf den Aufbau und die Funktion des menschlichen Körpers zu untersuchen.

→ Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung  
(KlinV)

---

# Qualifikationen (Art. 10d HFG; Art. 6 KlinV)

---

- > Keine spezifischen Vorgaben für Sponsoren, nur allgemein
    - Fachlich qualifiziert Verantwortung zu übernehmen
    - Sponsor verantwortlich dafür, das anderes Studienpersonal qualifiziert ist
  - > Qualifikation der Prüfperson vermutlich umfassender als bisher
    - GCP
    - Erfahrung in der Durchführung klinischer Versuche?
    - Gesetzliche Grundlagen (oder Expertise delegiert)
      - Deklaration von Helsinki
      - HFG
      - KlinV
      - Integritätsrichtlinie der Akad. D. Wiss. Schweiz
      - Empfehlungen zur Autorenschaft der Akad. D. Wiss. Schweiz
      - Datenschutzgesetz, -verordnungen, ...
      - ...
-



# Kategorisierung von klinischen Versuchen – Prinzip

---

1. Zuordnung aller gesundheitsbezogenen Interventionen zu einem Interventionstyp
    - Arzneimittel
    - Medizinprodukt
    - Transplantatprodukt
    - Strahlentherapie
    - Radiopharmazeutikum
    - Gentherapie
    - Gentechnischveränderte oder pathogene Organismen
    - Transplantation (Organe, Gewebe, Zellen)
    - Andere gesundheitsbezogene Intervention (z.B. Chirurgie, Physiotherapie, Psychotherapie, komplexe Interventionen)
  2. Anwendung ist Standard – Anwendung ist nicht Standard
    - Ausnahme andere gesundheitsbezogene Intervention: minimales Risiko/Belastungen
-

# Klinische Versuche mit Arzneimitteln (Art. 19 KlinV)

## Art. 19 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln

<sup>1</sup> Klinische Versuche mit Arzneimitteln entsprechen der **Kategorie A**, wenn das Arzneimittel in der Schweiz zugelassen ist und die Anwendung:

- a. gemäss der Fachinformation erfolgt;
- b. von der Fachinformation in Bezug auf die Indikation oder die Dosierung abweicht, aber die folgenden Kriterien erfüllt:
  1. die Indikation liegt innerhalb derselben Krankheitsgruppe der Internationalen Klassifizierung von Krankheiten der Weltgesundheitsorganisation (*International 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; oder
- c. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Sie entsprechen der **Kategorie C**, wenn das Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen ist.

<sup>4</sup> In begründeten Fällen kann ein klinischer Versuch mit einem in der Schweiz zugelassenen Arzneimittel in eine andere Kategorie eingeteilt werden, wenn dies mit Bezug auf die Arzneimittelsicherheit oder die Gewährleistung von Sicherheit

# Klinische Versuche mit Medizinprodukten (Art. 20 KlinV)

## Art. 20 Kategorisierung der klinischen Versuche mit Medizinprodukten

<sup>1</sup> Klinische Versuche mit Medizinprodukten entsprechen der **Kategorie A**, wenn:

- a. das Medizinprodukt ein Konformitätskennzeichen trägt; und
- b. gemäss der Gebrauchsanweisung angewendet wird.

<sup>2</sup> Sie entsprechen der **Kategorie C**, wenn:

- a. das Medizinprodukt kein Konformitätskennzeichen trägt;
- b. die Anwendung von den im Rahmen der Konformitätsprüfung anerkannten Bestimmungen der Gebrauchsanweisung abweicht; oder
- c. die Anwendung des Medizinprodukts in der Schweiz verboten ist.

# Andere gesundheitsbezogene Interventionen (Art. 61 KlinV)

## Art. 61 Kategorisierung

<sup>1</sup> Ein klinischer Versuch entspricht der **Kategorie A**, wenn die untersuchte gesundheitsbezogene Intervention:

- a. nur mit minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; oder
- b. in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist.

<sup>2</sup> Ein klinischer Versuch entspricht der **Kategorie B**, wenn die untersuchte gesundheitsbezogene Intervention:

- a. mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen verbunden ist; und
- b. nicht als Standard nach Absatz 1 Buchstabe b ausgewiesen ist.

# Bewilligung

---

- > Basierend auf Kategorie
  - Kategorie A: EK
  - Kategorie B & C: EK und Swissmedic (parallel)

# Registrierungspflicht klinischer Versuche

---

- > Bewilligtes Protokoll in WHO-konformem Register und Nationalem Portal ([www.kofam.ch](http://www.kofam.ch))
  - > Vor erstem Einschluss
    - Ausnahme Phase I Studien: bis 1 Jahr nach Studienabschluss
  - > Einmal jährlich aktualisieren
-

# Meldung von unerwünschten Wirkungen

---

- > Arzneimittel
    - Adverse events
      - Kat A Versuche: keine Dokumentation
      - Kat B Versuche: festgelegt im Protokoll oder gefordert von EK oder Swissmedic
    - Serious adverse events
      - Jährlicher Bericht von allen SAEs im Versuch (inkl. International) an EK (Kat A-C) und Swissmedic (Kat B & C)
    - SUSARs
      - Wie bisher
  - > Medizinprodukte
    - Serious adverse events
      - Kat C Versuche: wenn kausaler Zusammenhang zum Produkt oder Eingriff nicht auszuschliessen an EK und Swissmedic (inkl. international)
      - Kat A Versuche: wenn kausaler Zusammenhang an Swissmedic
      - Jährlicher Bericht siehe oben
  - > Andere gesundheitsbezogene Interventionen
    - Keine Berichtspflicht für Sponsor, aber Prüfperson (SAEs an EK)
-

# Inspektionen

---

- > Swissmedic kann alle klinischen Versuchen mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten inspizieren (auch Kat A Versuche)
  - > Swissmedic kann Versuche temporär oder endgültig stoppen (koordiniert mit EK und kantonaler Aufsichtsbehörde)
-

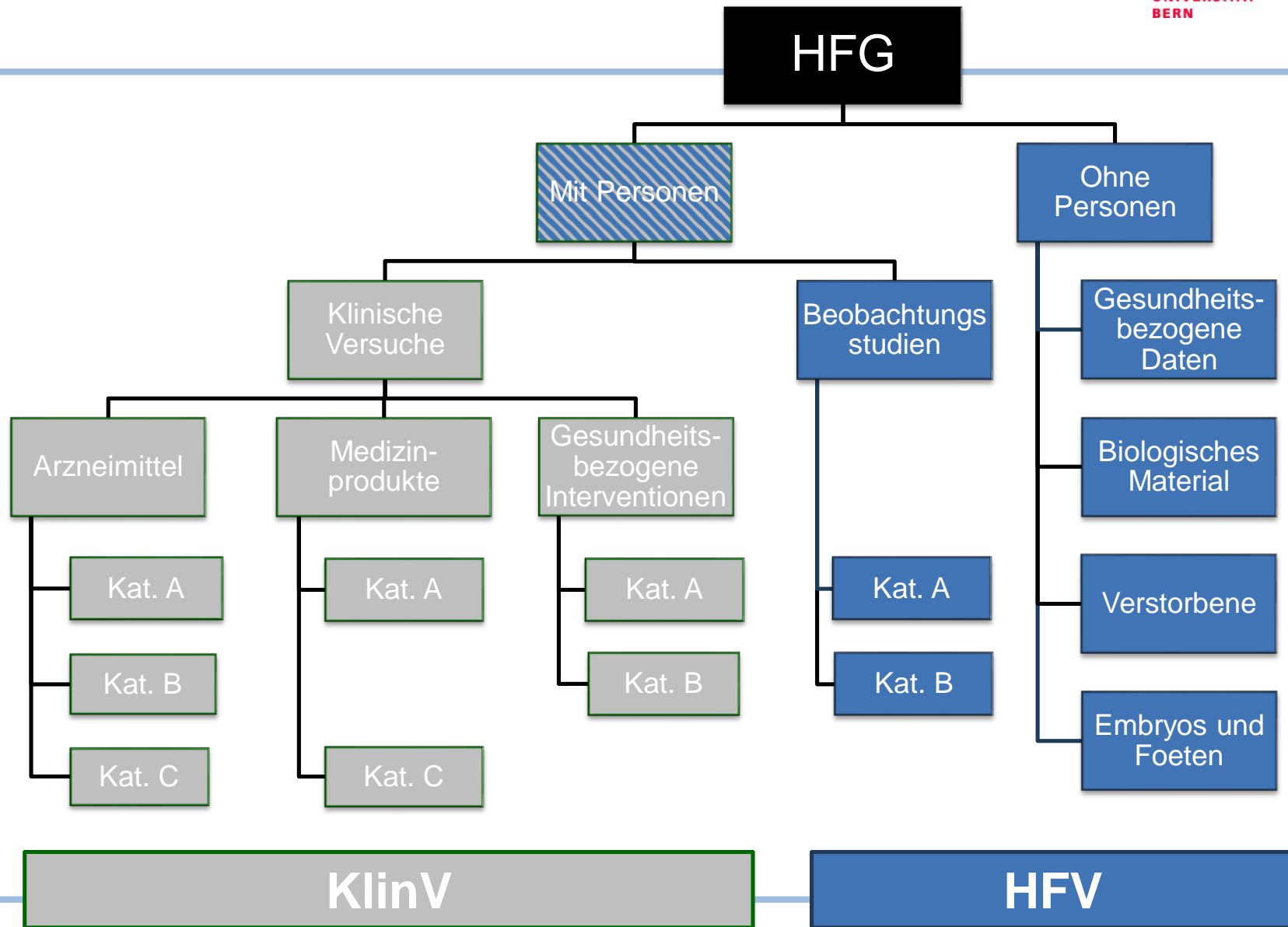


---

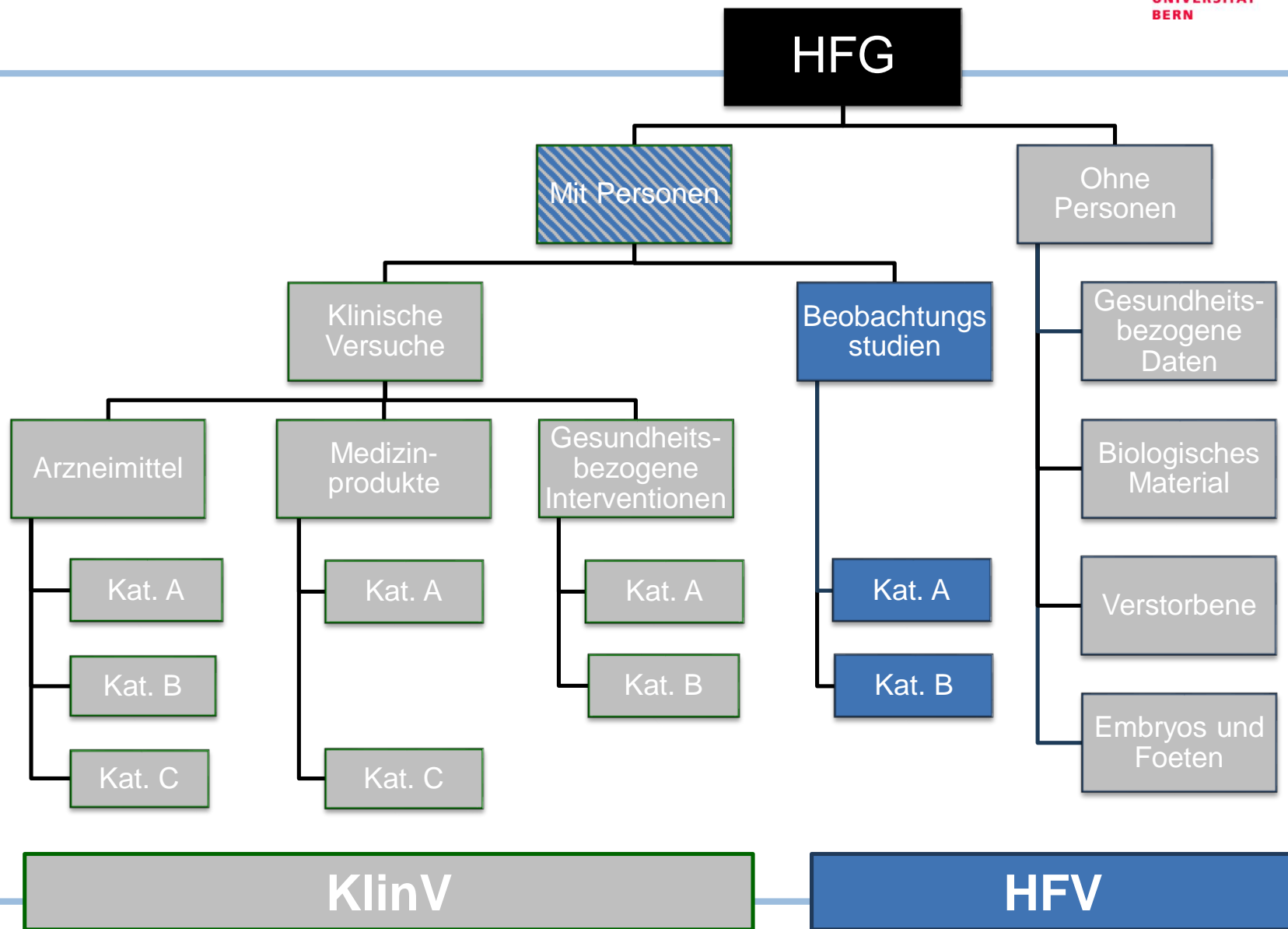
# **BEOBACHTUNGSSTUDIEN**

---

# Überblick



# Überblick



# Forschung mit Personen

## (2. Kapitel HFV)

---

### Art. 6 Forschungsprojekt

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

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

# Ausgangsfragen

---

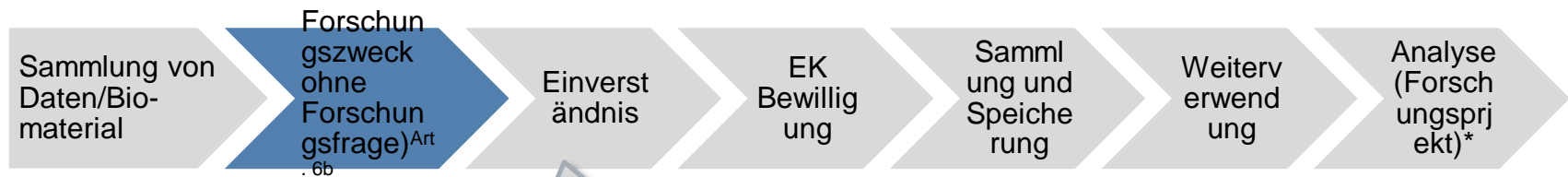
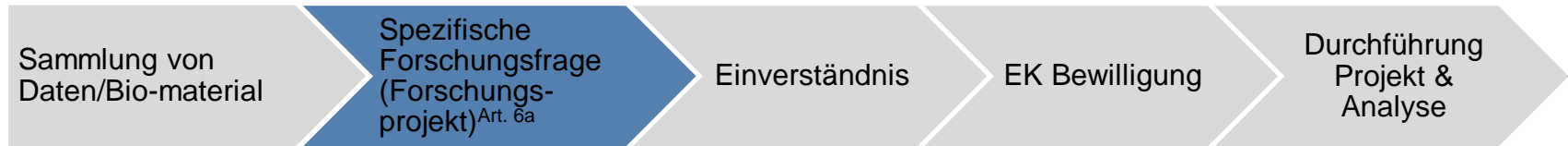
1. Mit was für 'Daten' forsche ich?
    - Biologisches Material
    - Genetische Daten
    - Gesundheitsbezogene Daten
  2. Was sind meine Ziele?
    - Beantwortung einer spezifischen Frage (Forschungsprojekt)
      - Prospektive Beobachtungsstudie
    - Sammeln/speichern von bereits vorhandenen Daten/Proben für zukünftige Forschungsprojekte
      - Register, Beobachtungsstudien ohne studienbedingte Untersuchungen, Linkage Studien
  3. In welcher Form benötige ich die Daten?
    - Unkodiert
    - Kodiert
    - Anonymisiert
-

# Daten

---

- > Personendaten
    - Identifizierende Information im Datensatz bzw. direkt verknüpft
    - Personenbezug der Daten
    - Nicht verschlüsselt oder anonymisiert
  - > Verschlüsselte Daten
    - Datensatz selbst ohne identifizierende Angaben
    - Schlüssel ermöglicht Personenbezug der Daten
    - Schlüssel «in Besitz» einer Person, die nicht in Forschungsprojekt involviert ist
  - > Anonymisierte Daten
    - Datensatz selbst ohne identifizierende Angaben
    - Kein Schlüssel oder Rückbezug praktisch unmöglich (unverhältnismässiger Aufwand)
-

# Informed consent & EC approval



## GENERALEINWILLIGUNG

- Entnahme
- Lagerung
- Zukünftige Forschungsprojekte

\* Extraanforderungen für genetische Untersuchungen

## ☑ “To-Dos”

- > Kategorisierung
- > Versicherung (Sicherstellung)
- > Gesuch einreichen (KEK)
  - Protokoll
  - Aufklärungs- & Einwilligungsprozess
  - Datenbank/Biobank
  - Finanzen und Ressourcen
- > Aufklärung & Einwilligung
- > Meldungen und Berichterstattung



# ☑ Kategorisierung

## Art. 7 Kategorisierung

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

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

...

- > Studienbedingte Massnahmen, nicht Massnahmen der klinischen Routine
- > Befragung und Beobachtungen, periphere venöse oder kapillare Blutentnahme sowie kleinflächige Stanzbiopsien der Haut, MRI ohne Kontrastmittel, Abstriche

## Versicherung

### **Art. 13** Sicherstellung

<sup>1</sup> Von der Sicherstellungspflicht nach Artikel 20 HFG sind Forschungsprojekte der **Kategorie A ausgenommen**.

<sup>2</sup> Die Höhe der Deckungssumme für Forschungsprojekte der **Kategorie B** richtet sich nach Anhang 1.

<sup>3</sup> Die Sicherstellung muss Schäden umfassen, die bis zu **10 Jahren** nach Beendigung des Forschungsprojekts eintreten.

<sup>4</sup> Im Übrigen sind die Artikel 11, 13 Absatz 1 und 14 KlinV4 sinngemäss anwendbar.

> Kat B Studien brauchen Versicherung, Kat A Studien nicht

## Gesuch einreichen

- > Monozentrisch:
  - Kantonale Ethikkommission
  - Art. 14-16 und Anhang I
- > Multizentrisch
  - Leit(ethic)kommission: Am Ort des koordinierenden Prüfers, alle weiteren beteiligten Ethikkommissionen gelten als lokale EKs
  - Art. 17

## ☑ Durchführung

- > Datenbank- und Biobank-Infrastruktur bereitstellen
- > Finanzen und Ressourcen
- > Wesentliche Änderungen: Amendment bewilligungspflichtig
  - Neuer Prüfort
  - Sicherheit Studienteilnehmer
  - Zielsetzung (Kat. B)
  - Wechsel PI
  - Etc.

## ☑ Meldung & Berichterstattung

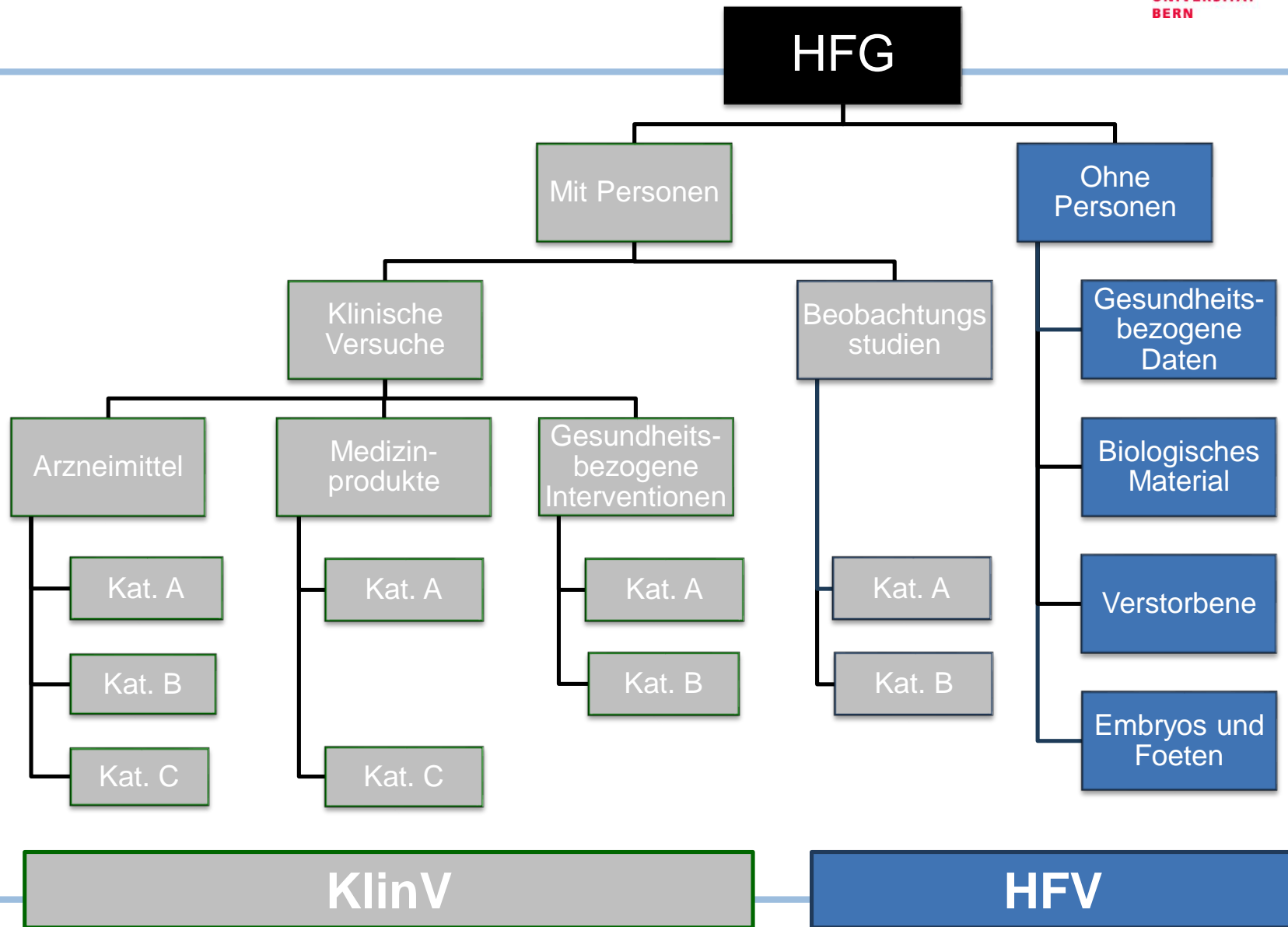
- > Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (Art. 20)
- > Schwerwiegende Ereignisse (Art. 21)
  - Ereignisse im Zusammenhang mit studienbedingten Untersuchungen
  - Stop/beenden der Studie
- > Abschluss und Abbruch (Art. 22)
- > Wesentliche Änderungen (Art. 18)

---

# WEITERVERWENDUNG

---

# Überblick



# Weiterverwendung (3. Kapitel HFV)

## Art. 24 Weiterverwendung

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

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



# Forschungsprojekt (3. Kapitel HFV)

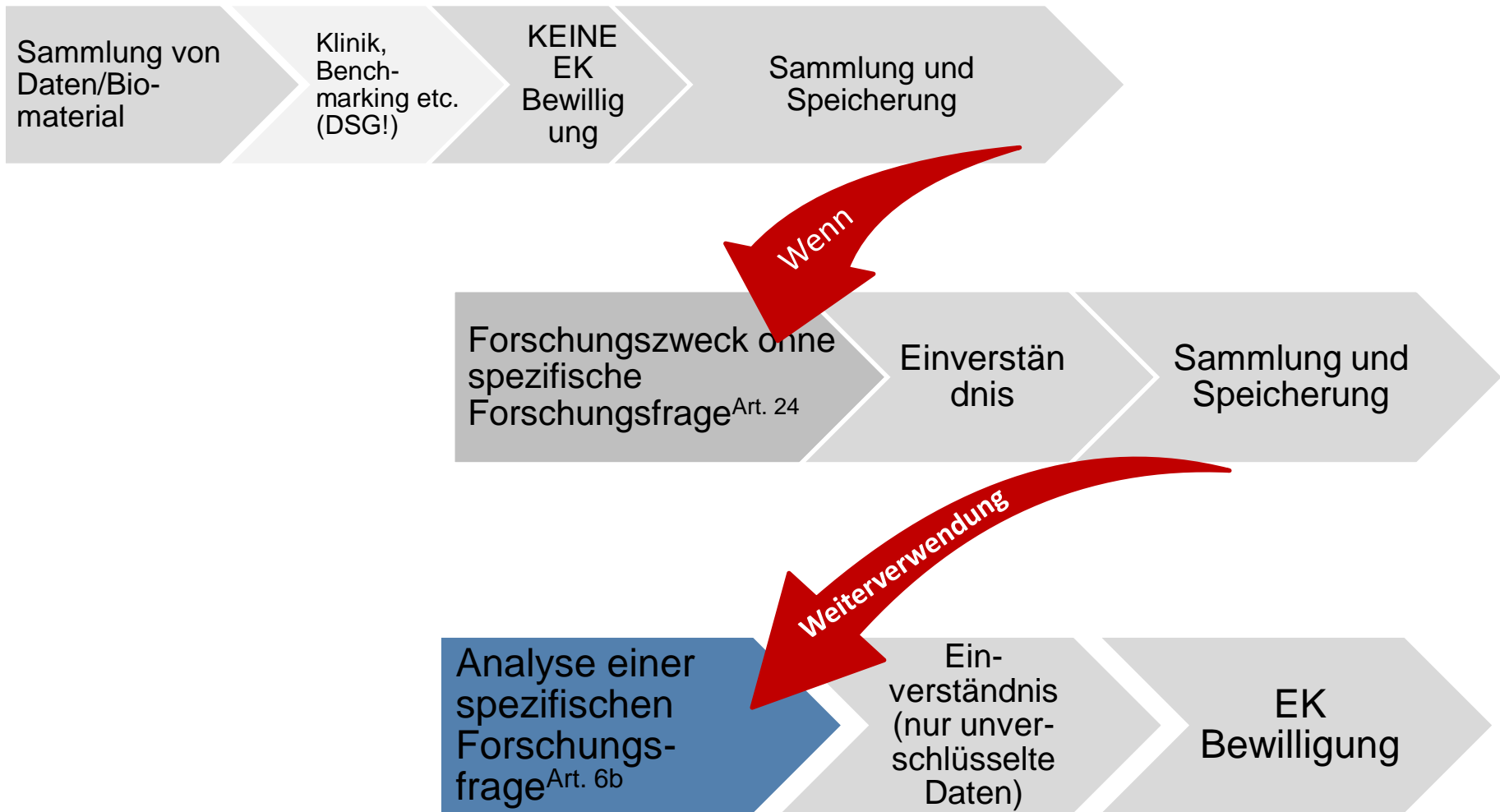
---

## **Art. 33** Forschungsprojekt

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

---

# Einverständnis und EK Bewilligung



# Patienteninformation und Einverständnis

Daten	Zweck	Datenform	#£ Einverständnis	Anonymisierungsabsicht
<b>*Biomaterial &amp; genetische Daten</b>	<b>Forschungsprojekt</b>	<b>Unverschlüsselt</b>	Art. 28	Informationspflicht & Widerspruchsrecht
	Forschungszweck	Verschlüsselt	Art. 29	Informationspflicht & Widerspruchsrecht
<b>Nicht genetische Personendaten</b>	Forschungszweck	Unverschlüsselt	Art. 31	Kein Informationspflicht Kein Anonymisierungsverbot
	Forschungszweck	Verschlüsselt	Art. 32	Kein Informationspflicht Kein Anonymisierungsverbot

# Zusätzlich zu den Inhalten nach HFG Art.16 Abst.2

\* Anonymisierung zulässig nur wenn die Person / gesetzliche Vertretung vorgängig informiert worden ist

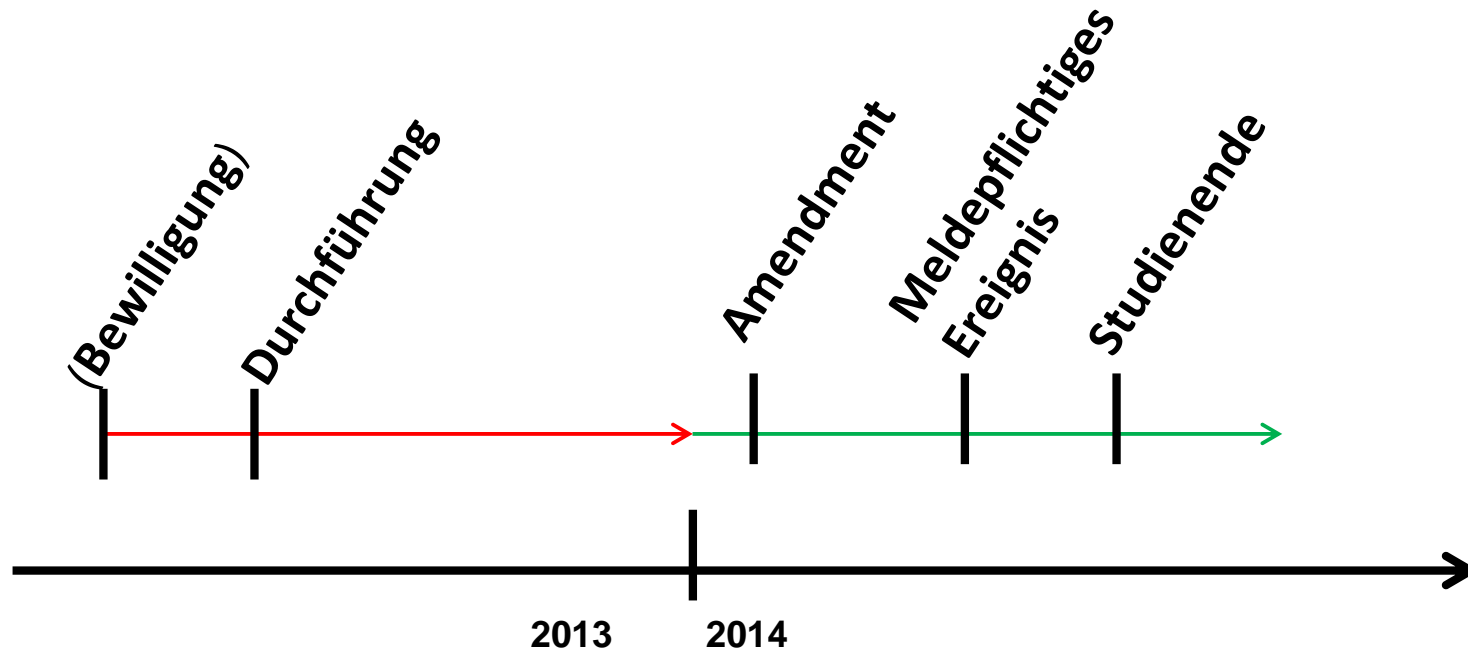
£ Im Fall von fehlender Einwilligung und Information siehe HFG, Art. 34

---

# ÜBERGANGSBESTIMMUNGEN

---

# Übergang vom alten zum neuen Recht



# Allgemein

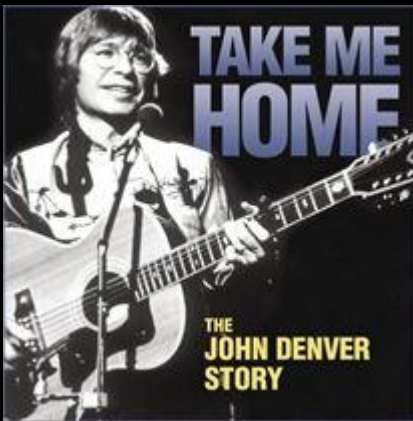
---

- > Bewilligungen von Ethikkommissionen für die Durchführung von Forschungsprojekten bleiben gültig (Art. 67 Abs. 1 HFG)
    - Forschungsprojekt kann ohne Anpassungen weitergeführt werden, solange keine wesentliche Änderung vorgenommen wird
  - > Studien ohne Ethikvotum müssen bis 30.6.2014 eingereicht werden (EK Bewilligung bis 31.12.2014); bis dahin Weiterführung
  - > Bewilligte klinische Versuche mit Ende >31.12.2014 müssen retrospektiv registriert werden z.B. [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) (Art. 73 KlinV)
-

# Kategorisierung und Pflichten

---

- > Klinische Versuche bewilligt vor 2014:
    - Arzneimittelstudien, Transplantationsstudien → Kategorie C
    - Alle anderen → Kategorie B (!)
    - Umkategorisierung möglich (Bewilligungspflichtig)
  - > Meldepflicht (AEs), Versicherungspflicht etc. folgen dem neuen Gesetz (Art. 71 KlinV)
-



- **Alle gesundheitsbezogenen Studien werden reguliert (einschliesslich Datenforschung und Biosamples)**
- **Safety reporting für alle klinischen Versuche (auch Nicht-Heilmittelstudien)**
- **Kein Forschungsprojekt (-frage) ohne Bewilligung und Einverständnis**
  - ⇒ **Genaue Planung (Bewilligung und Einverständniserklärung)**



# Weitere Informationen

---

<http://www.bag.admin.ch/themen/medizin/00701/00702/12310/index.html?lang=de>

---