



Teilrevision der Verordnungen HFG und StFG

Information für Vollzugsbehörden und Forschende

Stand: 01.11.2024

HFG: Humanforschungsgesetz; StFG: Stammzellenforschungsgesetz



Vorwort

Diese Präsentation wurde von BAG, swissethics und Swissmedic gemeinsam erarbeitet.

Ziel ist es, über die Anpassungen in den Verordnungen des HFG vom 7. Juni 2024 umfassend und verständlich zu informieren.

Die Folien werden stets aktualisiert und zeigen den jeweils aktuellen Stand betreffend Publikation und Inkrafttreten der Verordnungen.

Weiterführende, detaillierte Informationen zu den einzelnen Anpassungen sind im [erläuternden Bericht](#) zur Teilrevision zu finden.



Inhalt

Verabschiedung durch den Bundesrat, Inkrafttreten, Publikationen und Links

Überblick über die Verordnungen des HFG

Die Neuerungen im Einzelnen: OV-HFG, KlinV, KlinV-Mep, HFV, VStFG

Übergangsbestimmungen



Verabschiedung durch den Bundesrat, Inkrafttreten, Publikationen und Links



- Am 7. Juni 2024 hat der Bundesrat die Anpassungen des Ausführungsrechts HFG gutgeheissen und verabschiedet
- Die Anpassungen sind am 1. November 2024 in Kraft getreten; mit Ausnahme der folgenden Bestimmungen zur Transparenz, diese treten am 1. März 2025 in Kraft:
 - KlinV: Art. 7 Abs. 1 Buchstabe h^{bis} (neu), 64 – 67 (angepasst)
 - KlinV-Mep: Art. 41 und 42 (angepasst)
- Informationen zu den Anpassungen sind auf folgenden Webseiten zu finden:

[Anpassung der HFG-Verordnungen | Kofam](#)

[Abgeschlossenes Rechtsetzungsprojekt: Revision des Verordnungsrechts \(admin.ch\)](#)

<https://swissethics.ch/templates>

[Swissmedic: Klinische Versuche](#)



Publikation der revidierten Verordnungen

- Die angepassten Verordnungen wurden in der Systematischen Rechtssammlung (SR) publiziert

[Humanforschungsverordnung \(HFV\)](#)

[Verordnung über klinische Versuche \(KlinV\)](#)

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

[Organisationsverordnung HFG \(OV-HFG\)](#)

[Stammzellenforschungsverordnung \(VStFG\)](#)

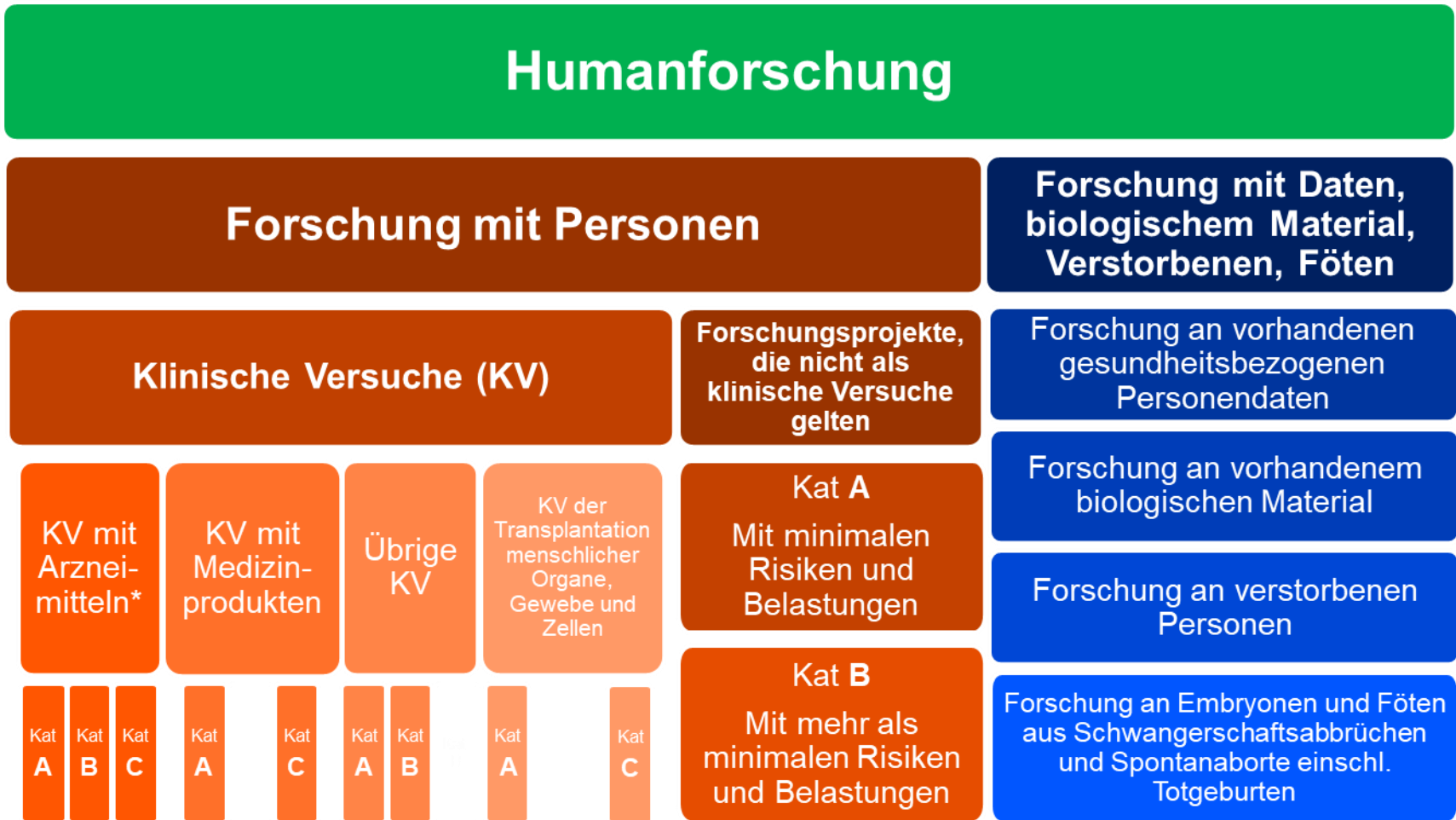
- Im Fenster links «Alle Fassungen» können jeweils die gewünschten Fassungen gewählt werden. Hier finden sich auch die Fassungen der KlinV und KlinV-Mep, welche am 1. März 2025 in Kraft treten werden.
- Die Verordnungen sind in den drei Landessprachen und in Englisch verfügbar.



Überblick über die Regelung der Humanforschung in der Schweiz



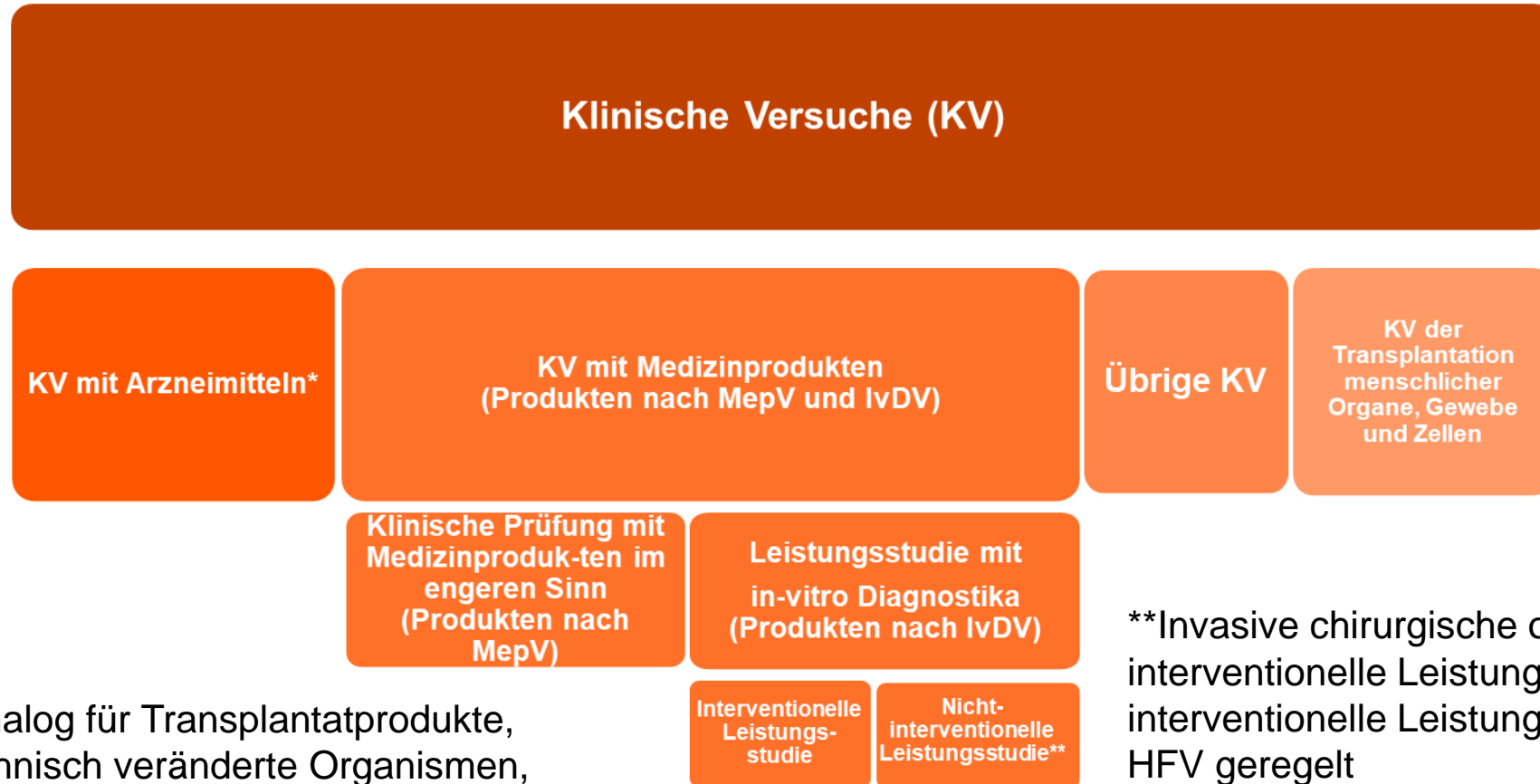
Systematik der Humanforschung (HFG)



*Gilt analog für Transplantatprodukte, gentechnisch veränderte Organismen, pathogene Organismen und Gentherapien



Systematik der Humanforschung (HFG) – klinische Versuche



*Gilt analog für Transplantatprodukte, gentechnisch veränderte Organismen, pathogene Organismen und Gentherapien

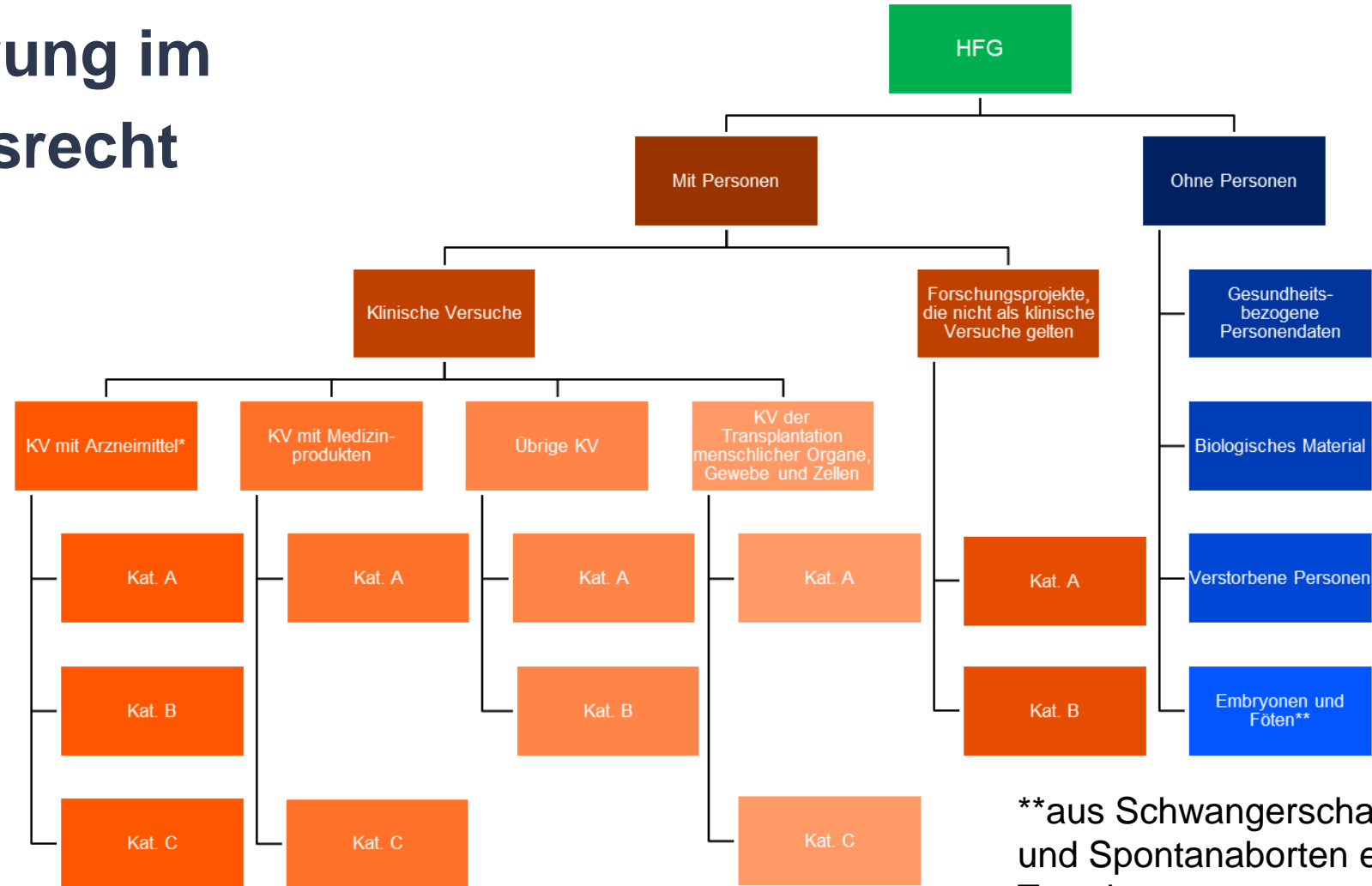
**Invasive chirurgische oder belastende nicht-interventionelle Leistungsstudien; andere nicht-interventionelle Leistungsstudien sind unter der HFV geregelt



Aufbau von Gesetz und Verordnungen



Kategorisierung im Verordnungsrecht



**aus Schwangerschaftsabbrüchen und Spontanaborten einschl. Totgeburten

*gilt analog für Transplantatprodukte, gentechnisch veränderte Organismen, pathogene Organismen und Gentherapien



Die Neuerungen im Einzelnen: OV-HFG, KlinV, KlinV-Mep, HFV, VStFG



OV-HFG

([hier](#) klicken um die aktuelle Version zu öffnen)



Organisation der Ethikkommissionen

- Neue Kompetenz bei der Zusammensetzung gefordert (Art. 1 Abs. 1): Informationstechnologie im Gesundheitsbereich
- Anforderungen an Personen des wissenschaftlichen Sekretariats (Art. 3 Abs. 1 Bst. a): die Spezifikation des Hochschulabschlusses entfällt => Qualifikation wird breiter
- Neu müssen Projekte der Weiterverwendung, die mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind, im vereinfachten Verfahren (anstelle des Präsidialverfahrens) beurteilt werden (Art. 6 Abs. 1)
- Aufgaben zwischen BAG und Kofam werden klar getrennt (Art. 10)
- swissethics wird offiziell mit der Aufgabe der Koordination zwischen den EK betraut (Art. 10a neu)
- Datenübermittlung von BASEC ans BAG wird festgeschrieben: zu Zwecken der Information der Öffentlichkeit, der Evaluation und zum Betreiben des Portals SNCTP (Art. 11a neu)



KlinV

([hier](#) klicken um die aktuelle Version zu öffnen)



Begriffe und Definitionen

- Definition von «klinischer Versuch» geschärft: eine Intervention muss nicht mehr gesundheitsbezogen sein -> «gesundheitsbezogen» wird gestrichen (Art. 2 Bst. a)
- Definition von «Intervention» angepasst: die Aufzählung der Handlungen (präventiv, diagnostisch, therapeutisch, palliativ oder rehabilitativ) wird gestrichen, wodurch der Begriff umfassender wird (Art. 2 Bst. b); eine Intervention ist neu jede Handlung, die an der teilnehmenden Person vorgenommen wird und die im klinischen Versuch untersucht wird
- «Prüfpräparat» und «Placebo» werden neu definiert => Vergleichspräparate und Placebo werden bei der Kategorisierung von Versuchen mit Arzneimitteln mit berücksichtigt (Art. 2 Bst. g und h)



Begriffe und Definitionen

- minimale Risiken und Belastungen im Bereich Strahlenschutz werden neu definiert (Art. 2 Bst. c Ziff. 6; siehe separate Folie zu Strahlenschutz)
- «Überschussinformation» inkl. «Zufallsbefund» wird definiert (Art. 2 Bst. f):
Überschussinformationen sind personenbezogene Ergebnisse, die in einem klinischen Versuch anfallen, ohne dass sie angestrebt wurden und die für die Durchführung oder die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung auch nicht benötigt werden
- Zufallsbefunde gehören zu den Überschussinformationen (für die Definition siehe die [Leitlinie von swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden](#))



Referenz zur «wissenschaftlichen Integrität»

- Die Vorgaben zur wissenschaftlichen Integrität werden aktualisiert: es wird neu auf den Kodex zur wissenschaftlichen Integrität der Akademien der Wissenschaften Schweiz **in der Fassung vom Mai 2021** verwiesen (Art. 3 Abs. 2 in Verbindung mit Anhang 1 Ziffer 1)



Anforderungen an Gesuchsunterlagen von klinischen Studien

- neue Aufklärungsinhalte:
 - Überschussinformationen bzw. Zufallsbefunde und deren Konsequenzen (Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis})
 - Aufklärung bei bestimmten genetischen Untersuchungen; inkl. Bestimmungen bei Versicherungsverhältnissen (Art. 7a in Verbindung mit Art. 18a, Art. 7b)
 - **Ab 1.3.25:** Angaben zum erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der Laienzusammenfassung von Versuchsergebnissen und Angabe der Registrierungsnummer im SNCTP (Art. 7 Abs. 1 Bst. h^{bis})
- Beschreibung, wie die Anforderungen an die elektronische Einwilligung (Art. 7c in Verbindung mit Art. 25 Bst. d^{bis}) erfüllt werden sollen; siehe hierzu auch den Leitfaden von swissethics zur elektronischen Studieninformation (eIC)
- Berücksichtigung des Rechts auf Information; das Vorgehen bei der Mitteilung von Ergebnissen ist zu beschreiben (Art. 8a in Verbindung mit Art. 25 Bst. e^{bis})
- Einschluss relevanter Personengruppen: der Ausschluss oder die beabsichtigte Unterrepräsentation ist auszuweisen und zu begründen (Art. 4a)



Haftpflicht

- Sicherstellung muss Schäden umfassen, die bis zu **20 Jahre** nach Abschluss des klinischen Versuchs auftreten können (Art. 13 Abs. 3); bislang waren es 10 Jahre. Hintergrund: Harmonisierung mit neuen Vorgaben im Obligationenrecht (Art. 60 Abs. 1bis OR)
- neu gilt eine Aufbewahrungspflicht von 20 Jahren für Daten und notwendige Unterlagen (Art. 45 Abs. 1 und 2)
- Befreiung von der Haftpflicht: das Mass des Schadens spielt keine Rolle mehr wie auch das Kriterium der unmittelbar lebensbedrohlichen Krankheiten; beides wurde gestrichen (Art. 10 Abs. 2)



Kategorisierung von Versuchen mit Arzneimitteln (Art. 19)

- Bestimmte Versuche mit Arzneimitteln fallen neu in die Kategorie B statt C. Es sind dies Versuche mit
 - im qualifizierten Ausland zugelassenen Prüfprodukten
 - risikoarm veränderten Prüfprodukten (insbesondere betreffend Verblindung zugelassener Arzneimittel), vgl. dazu Anhang 2^{bis}



Fristen für Gesuchsteller bei klinischen Studien

- Frist von **2 Jahren für Einreichen bei der zweiten Bewilligungsbehörde** nach Erteilung der Bewilligung durch die erste Behörde (Art. 23 Abs. 1^{bis} – 1^{quater}).
Ein Antrag auf Verlängerung gilt als wesentliche Änderung; bei Nichterfüllung verfällt Bewilligung
- Frist von **2 Jahren bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person** nach Erteilung der letzten erforderlichen Bewilligung (Art. 23a).
Ein Antrag auf Verlängerung gilt als wesentliche Änderung; bei Nichterfüllung gilt der Versuch als unterbrochen



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen – allgemeine Vorbemerkungen

- Die Vorgaben zu den Meldungen (Artikel 38 – 41 sowie 43 und 44a) wurden an die [EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln](#) angeglichen -> Erleichterung bei länderübergreifenden klinischen Versuchen
- **Nicht-sicherheitskritische** Meldungen und Berichterstattung: die neuen Vorgaben gelten für **alle** klinischen Versuche in der KlinV, also klinische Versuche mit Arzneimitteln, mit Transplantatprodukten, mit Produkten nach Art. 2a Abs. 2 HMG, der Transplantation sowie für übrige klinische Versuche
- Die neuen Vorgaben bei den **sicherheitskritischen** Meldungen unterscheiden sich je nach Art des klinischen Versuchs



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Klinische Versuche mit Arzneimitteln und TpP sowie Art. 2a Abs. 2 HMG-Produkten

- Meldungen an die EK :
 - innerhalb von **30 Tagen**: die erste Visite der ersten teilnehmenden Person und der Abschluss eines klinischen Versuchs in der Schweiz (Art. 38 Abs. 1)
 - innerhalb von **90 Tagen** der globale Abschluss (Art. 38 Abs. 1^{bis})
 - innerhalb von **15 Tagen** der Abbruch, Unterbruch oder die Wiederaufnahme (Art. 38 Abs. 2) eines klinischen Versuchs
- Zusammenfassender Schlussbericht: bei der EK einzureichen innerhalb **1 Jahres** nach Abschluss oder Abbruch (Art. 38 Abs. 3)
- Klinische Versuche der Kategorie B und C: dies muss auch an Swissmedic gemeldet werden (Art. 38 Abs. 5)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Klinische Versuche mit Arzneimitteln und TpP sowie Art. 2a Abs. 2 HMG-Produkten

Dokumentation von Adverse Events (AE)

- Neu kann in begründeten Ausnahmefällen bei klinischen Versuchen der Kategorie C auf die standardisierte Dokumentation von AE verzichtet werden (Art. 39 Abs. 1^{bis})
- Einführung des Begriffs «kritisch / nicht kritisch für die Sicherheitsbewertung» bei klinischen Versuchen der Kategorie B und C (Art. 39 Abs. 1^{bis} und Abs. 2)
- Sicherheitskritische AE bei klinischen Versuchen der Kategorie B und C müssen in jedem Fall standardisiert dokumentiert werden (Art. 39 Abs. 1^{bis} und Abs. 2)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Klinische Versuche mit Arzneimitteln und TpP sowie Art. 2a Abs. 2 HMG-Produkten

Meldungen von Serious Adverse Events (SAE)

- Neu: ein an einem Durchführungsort in der Schweiz aufgetretenes schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit Todesfolge muss nicht mehr an die EK gemeldet werden (Art. 40 KlinV), ausser es handelt sich um eine SUSAR (s.u.)

Meldungen von Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)

- Neu: nicht nur SUSAR mit Todesfolge, sondern auch lebensbedrohliche SUSAR müssen **innert 7 Tagen** an die EK (und ggf. SMC) gemeldet werden (Art. 41 Abs. 2)
- Die Meldepflichten gelten neu auch dann, wenn ein SUSAR nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz aufgetreten ist, oder wenn erst nach Abschluss des klinischen Versuchs von einem solchen Verdachtsfall Kenntnis erlangt wird (Art. 41 Abs. 4^{bis})



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Klinische Versuche mit Arzneimitteln und TpP sowie Art. 2a Abs. 2 HMG-Produkten

Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

- Der Sicherheitsbericht ist mit einer Angabe des allgemeinen Fortschritts des klinischen Versuchs zu ergänzen (Art. 43 Abs. 1)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Klinische Versuche der Transplantation

- **Meldungen:** Der angepasste Artikel 38 KlinV ist für klinische Versuche der Transplantation sinngemäss anwendbar (Art. 57 KlinV); es gelten die genannten Meldefristen bezüglich erster Visite, Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahmen
- **Dokumentation von Adverse Effects (AE):** der angepasste Artikel 39 ist für klinische Versuche der Transplantation sinngemäss anwendbar (Art. 57 KlinV)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Klinische Versuche der Transplantation

Meldung von SAE / «SUSAR»:

- Neuer Artikel 57a gilt spezifisch für klinische Versuche der Transplantation, in Anlehnung an den angepassten Artikel 41 KlinV
- schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen in der Schweiz: Meldung an die EK **innert 7 Tagen** (Art. 57a Abs. 2)
- schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis in der Schweiz: Meldung an die EK **innert 15 Tagen** (Art. 57a Abs. 2); bei Kategorie C Versuchen zusätzlich Meldung an das BAG
- Die Meldepflichten gelten neu auch dann, wenn ein solches Ereignis nach Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz aufgetreten ist, oder wenn erst nach Abschluss des klinischen Versuchs von einem solchen Verdachtsfall Kenntnis erlangt wird (Art. 57a Abs. 5)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen: Klinische Versuche der Transplantation

Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

- Neuer Artikel 57b: Sicherheitsberichterstattung für klinische Versuche der Transplantation; ersetzt den Verweis im geltenden Artikel 57 auf Art. 43 KlinV, inhaltlich ergibt sich keine Änderung
- Der Sicherheitsbericht ist mit einer Angabe des allgemeinen Fortschritts des klinischen Versuchs zu ergänzen (Art. 57b Abs. 1)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung

Übrige Klinische Versuche

- **Meldungen:** Der angepasste Artikel 38 KlinV ist für übrige klinische Versuche sinngemäss anwendbar (Art. 62 Bst. c KlinV); es gelten die genannten Meldefristen bezüglich erster Visite, Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme
- **Dokumentation und Meldung von SAE bei übrigen klinischen Versuchen:** bleibt unverändert (Art. 63 der geltenden KlinV)
- **Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen bei übrigen klinischen Versuchen:** in Art. 62 Bst. d wird unverändert auf den angepassten Art. 43 Abs 1 und 2 verwiesen -> der Sicherheitsbericht ist mit einer Angabe des allgemeinen Fortschritts des klinischen Versuchs zu ergänzen



Verantwortung von Sponsor und Prüfperson

- Prüfperson muss angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datenschutz und Datensicherheit haben oder anderweitig gewährleisten (Art. 6 Abs. 1)
- Wenn ein Gesuch vom Sponsor bei der EK eingereicht wird, muss neu die Prüfperson nicht mehr mit-unterzeichnen (Art. 24 Abs. 3)
- Der Sponsor kann neu die Melde- und Berichterstattungspflichten übernehmen, auch wenn das Gesuch von der Prüfperson eingereicht wurde; dies ist in den Gesuchsunterlagen darzulegen (Art. 44a)
- Für die Gesuchseinreichung ist keine Zusammenfassung des Prüfplans in der Landessprache des Durchführungsortes mehr erforderlich (Anhang 3 sowie die dazugehörigen [Erläuterungen](#))



Neuerungen bei klinischen Versuchen im Bereich Strahlenschutz

- Strengere Definition von minimale Risiken und Belastungen: neu müssen bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung die dazu verwendeten Radiopharmazeutika bzw. die Medizinprodukte nicht nur zugelassen bzw. ein Konformitätszeichen tragen, sondern sie müssen **auch nach Fachinformation angewendet** werden (Art. 2 Bst. c Ziff. 6 KlinV)
- BAG-Strahlenschutz prüft neu **alle** Begleituntersuchungen mit nicht zulassungskonform bzw. mit nicht CE-konformer Anwendung, und nicht mehr nur solche, bei denen die effektive Dosis über 5mSv liegt (Art. 36a Abs. 2 KlinV)
- Dokumentation der strahlenschutzrelevanten Angaben erfolgt im zusammenfassenden Schlussbericht nach Art. 38 KlinV, und nicht mehr separat. Falls das BAG eine Stellungnahme abgegeben hat, muss die Prüfperson den Bericht auch dem BAG zustellen (Art. 44 Abs. 5 und 8 KlinV)



Neuerungen bei klinischen Versuchen der Gentherapie, mit GVO oder PO (4. Abschnitt KlinV)

- keine Befristung der Bewilligung mehr: Gültigkeitsdauer der Bewilligung von 5 Jahren wird gestrichen (Art. 35 Abs. 6 aufgehoben)



Ab 1.3.25: Registrierung und Veröffentlichung

- In BASEC müssen bestimmte Informationen zum Versuch in den Landessprachen veröffentlicht werden, in denen eine Rekrutierung beabsichtigt ist (Art. 64 Abs. 2)
- Der Sponsor muss innerhalb 1 Jahres nach Abschluss oder Abbruch eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse im internationalen Register publizieren (Art. 65a Abs. 1)
- Zusätzlich ist eine Laienzusammenfassung von Versuchsergebnissen in BASEC in den Landessprachen, in denen Personen rekrutiert wurden, zu publizieren; auch dies innerhalb 1 Jahres nach Abschluss oder Abbruch des Versuchs (Art. 65a Abs. 2)
- Neu müssen auch bei klinischen Versuchen der Phase I mit Arzneimitteln gewisse Registrierungsangaben noch vor Beginn des Versuchs veröffentlicht werden. Bestimmte geschäftsrelevante Angaben können weiterhin mit Verzögerung veröffentlicht werden (Art. 64 Abs. 2^{bis})



KlinV-Mep

([hier](#) klicken um die aktuelle Version zu öffnen)



Anforderungen an Gesuchsunterlagen von klinischen Versuchen (Art. 3 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 11)

Folgende Artikel der KlinV gelten auch für die KlinV-Mep:

- neue Aufklärungsinhalte:
 - Überschussinformationen bzw. Zufallsbefunde und deren Konsequenzen (Art. 7 Abs. 1 Bst. e^{bis})
 - Aufklärung bei bestimmten genetischen Untersuchungen; inkl. Bestimmungen bei Versicherungsverhältnissen (Art. 7a in Verbindung mit Art. 18a, Art. 7b)
 - **Ab 1.3.25:** Angaben zum erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der Laienzusammenfassung von Versuchsergebnissen und Angabe der Registrierungsnummer im SNCTP (Art. 7 Abs. 1 Bst. h^{bis})
- Anforderungen an die elektronische Einwilligung (Art. 7c in Verbindung mit Art. 25 Bst. d^{bis})
- Berücksichtigung des Rechts auf Information; das Vorgehen bei der Mitteilung von Ergebnissen ist zu beschreiben (Art. 8a in Verbindung mit Art. 25 Bst. e^{bis})
- Einschluss relevanter Personengruppen: der Ausschluss oder die beabsichtigte Unterrepräsentation ist auszuweisen und zu begründen (Art. 4a)



Haftpflicht

- Sicherstellung wird analog zur Anpassung in der KlinV angepasst und muss Schäden umfassen, die bis zu **20 Jahre** nach Abschluss des klinischen Versuchs auftreten können (Art. 3 Abs. 1 Bst. c der geltenden KlinV-Mep in Verbindung mit Art. 13 Abs. 3 KlinV); bislang waren es 10 Jahre
- Dies ist eine Harmonisierung mit neuen Vorgaben im Obligationenrecht: dort gilt seit Januar 2020 für den Anspruch auf Schadenersatz bei Tötung eines Menschen oder bei Körperverletzung oder Genugtuung eine absolute Verjährung nach 20 Jahren (Art. 60 Abs. 1^{bis} OR)
- Die **Aufbewahrungspflicht** nach Art. 40 KlinV-Mep bleibt **unverändert** bei 10 Jahren respektive 15 Jahre bei implantierbaren Produkten



Verantwortung von Sponsor und Prüfperson

- Prüfperson muss angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datenschutz und Datensicherheit haben oder anderweitig gewährleisten (Art. 5 Abs. 1)
- Wenn ein Gesuch von der Prüfperson bei der EK eingereicht wird, muss neu der Sponsor nicht mehr mit-unterzeichnen (Art. 10 Abs. 3)



Neuerungen bei klinischen Versuchen im Bereich Strahlenschutz

- BAG-Strahlenschutz prüft neu **alle** Begleituntersuchungen mit nicht zulassungskonform bzw. mit nicht CE-konformer Anwendung, und nicht mehr nur solche, bei denen die effektive Dosis über 5mSv liegt (Art. 14 Abs. 2 KlinV-Mep)
- Neu kann auch die Prüfperson und nicht nur der Sponsor (vorher nur Sponsor) eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von 7 Tagen der EK (bei Kat. C Versuchen auch der SMC) melden (Art. 39 Abs. 2)



Berichterstattung

Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen:

- Der Sicherheitsbericht ist mit einer Angabe des allgemeinen Fortschritts des klinischen Versuchs zu ergänzen (Art. 35 Abs. 1)



Ab 1.3.25: Registrierung und Veröffentlichung

- In BASEC müssen bestimmte Informationen zum Versuch in den Landessprachen veröffentlicht werden, in denen eine Rekrutierung beabsichtigt ist (Art. 41 Abs. 1 in Verbindung mit Art. 64 Abs. 2 KlinV)
- Der Sponsor muss neu nur noch sicherstellen (nicht mehr selbst publizieren), dass innerhalb der geltenden Fristen eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse im internationalen Register publiziert wird (Art. 42 Abs. 1)
- Zusätzlich ist eine Laienzusammenfassung von Versuchsergebnissen in BASEC in den Landessprachen, in denen Personen rekrutiert wurden, zu publizieren; auch dies innerhalb 1 Jahres nach Abschluss oder Abbruch des Versuchs (Art. 42 Abs. 2)
- Eine Anpassung der Fristen für die Veröffentlichung der Versuchsergebnisse ist möglich; der Sponsor hat dies in den Gesuchsunterlagen zu begründen und anzugeben, wann die Veröffentlichung erfolgen wird (Art. 42 Abs. 3)



HFV

([hier](#) klicken, um die aktuelle Version zu öffnen)



Begriffe und Definitionen

- «Überschussinformation» inkl. «Zufallsbefund» wird definiert (Art. 1a):
Überschussinformationen sind personenbezogene Ergebnisse, die in einem klinischen Versuch anfallen, ohne dass sie angestrebt wurden und die für die Durchführung oder die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung auch nicht benötigt werden
- Zufallsbefunde gehören zu den Überschussinformationen (für die Definition siehe die [Leitlinie von swissethics zum Umgang mit Zufallsbefunden](#))
- Der Abschluss eines Forschungsprojekts wird neu definiert: letzte Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder die letzte Entnahme von biologischem Material (Art. 6a)
- minimale Risiken und Belastungen im Bereich Strahlenschutz werden neu definiert (Art. 7 Abs. 3 Bst. f); s. unten Neuerungen im Bereich Strahlenschutz



Einbezug relevanter Personengruppen

- Neu müssen der Sponsor und die Projektleitung gewährleisten, dass die Personengruppen, die für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung relevant sind, angemessen vertreten sind (Art. 2 Bst. c in Verbindung mit Art. 4a KlinV)



Aufbewahrung

- Bei den Vorgaben zur Aufbewahrung von biologischem Material für die Forschung wird neu auf nationale und internationale anerkannte Leitlinien verwiesen (Art. 5 Abs. 2 Bst. b)
- Bei Forschungsprojekten mit Personen (Kapitel 2 HFV) wird neu festgehalten, dass die Projektleitung alle Daten für **mindestens 10 Jahre** nach Abschluss oder Abbruch eines Forschungsprojektes aufbewahren muss (Art. 23a)



Anforderungen an Gesuchsunterlagen von Forschungsprojekten

- neue Aufklärungsinhalte:
 - Überschussinformationen bzw. Zufallsbefunde und deren Konsequenzen (Art. 8 Abs. 1 Bst. d^{bis})
 - Aufklärung bei bestimmten genetischen Untersuchungen; inkl. Bestimmungen bei Versicherungsverhältnissen (Art. 8a in Verbindung mit Art.5a, Art. 8b)
- Anforderungen an die elektronische Einwilligung (Art. 8c in Verbindung mit Art. 15 Bst. c^{bis})
- Berücksichtigung des Rechts auf Information; das Vorgehen bei der Mitteilung von Ergebnissen ist zu beschreiben (Art. 8a in Verbindung mit Art. 15 Bst. d^{bis})
- Einschluss relevanter Personengruppen: der Ausschluss oder die beabsichtigte Unterrepräsentation ist auszuweisen und zu begründen (Art. 2 in Verbindung mit Art. 4a KlinV)



Anforderungen an Gesuchsunterlagen von Forschungsprojekten

- Bei Anonymisierung von Daten und biologischem Material: Beschreibung der Methodik der Anonymisierung sowie des Re-Identifizierungsrisikos (Art. 25 Abs. 3)
- Bei Verschlüsselung von Daten und biologischem Material: Person oder Organisationseinheit, die den Schlüssel aufbewahrt (Art. 26 Abs. 2)



Haftpflicht bei Forschungsprojekten mit Personen (Kapitel 2 HFV)

- In Zukunft gibt es keine Ausnahmen von der Haftpflicht mehr: Art. 12 wurde aufgehoben
- Im Gegensatz zur KlinV bleibt die Sicherstellung unverändert und muss Schäden umfassen, die bis zu **10 Jahre** nach Abschluss eines Forschungsprojektes auftreten können (Art. 13 Abs. 3 Bst. c der geltenden HFV)



Verantwortung von Sponsor und Prüfperson

- Prüfperson muss angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datenschutz und Datensicherheit haben oder anderweitig gewährleisten (Art. 4 Abs. 1)
- Für die Gesuchseinreichung ist keine Zusammenfassung des Forschungsplans in der Landessprache des Durchführungsortes mehr erforderlich (Anhang 2 sowie die dazugehörigen [Erläuterungen](#))



Neuerungen bei klinischen Versuchen im Bereich Strahlenschutz

- Strengere Definition von minimale Risiken und Belastungen: neu müssen bei Begleituntersuchungen mit ionisierender Strahlung die dazu verwendeten Radiopharmazeutika bzw. die Medizinprodukte nicht nur zugelassen bzw. ein Konformitätszeichen tragen, sondern sie müssen auch nach Fachinformation angewendet werden (Art. 7 Abs. 3 Bst. f)
- BAG-Strahlenschutz prüft neu alle Begleituntersuchungen mit nicht zulassungskonform bzw. mit nicht CE-konformer Anwendung, und nicht mehr nur solche, bei denen die effektive Dosis über 5mSv liegt (Art. 19 Abs. 2)



Wesentliche Änderungen

- Neu gelten für alle Forschungsprojekte mit Personen (sowohl Kategorie A als auch B) Änderungen des Forschungsplans, welche die Zielsetzung beziehungsweise die zentrale Fragestellung des Forschungsprojekts betreffen, als wesentliche Änderungen (Art. 18 Abs. 3 Bst. b)



Anpassung der Vorgaben zur Anonymisierung an den technischen Fortschritt (Art. 25)

- Bezug zu einer bestimmten Person muss verunmöglicht werden oder auf eine Weise aufgehoben werden, die die Wiederherstellung des Bezugs nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand ermöglicht
- Anonymisierung durch methodisches Vorgehen, basierend auf aktuellem Stand der Technik; Daten, die die Wiederherstellung des Bezugs zu einer bestimmten Person ermöglichen, sind zu löschen oder zu verändern
- Die Methodik ist zu dokumentieren; das verbleibende Re-Identifizierungsrisiko ist zu beschreiben



Anpassung der Vorgaben zur Verschlüsselung an den technischen Fortschritt (Art. 26)

- Korrekt verschlüsselt: ohne Schlüssel oder Zugang zu den Quelldaten ist es nur mit unverhältnismässigem Aufwand möglich, die Daten oder das biologische Material einer bestimmten Person zuzuordnen
- Verschlüsselung durch methodisches Vorgehen, basierend auf aktuellem Stand der Technik
- Der Schlüssel ist - getrennt von den Daten und dem biologischem Material - von einer Person oder Organisationseinheit aufzubewahren, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist. Diese ist im Gesuch zu bezeichnen



VStFG

([hier](#) klicken, um die aktuelle Version zu öffnen)



Aufklärung und Einwilligung des betroffenen Paares

- Die Vorgabe zur Einräumung einer Bedenkfrist wird neu im Artikel zur Einwilligung verankert (Art. 3 Abs. 2); vorher war sie beim Artikel zur Aufklärung (Art. 2 geltende VStFG) festgehalten
- Die Formulierung beim Widerruf oder bei der Verweigerung wird an die gesellschaftliche Entwicklung angepasst: neu wird das «Paar» oder «Teil des Paares» genannt und nicht mehr «Frau oder Mann» (Art. 4)



Bewilligung von Forschungsprojekten

- Bei den Vorgaben zur Bewilligung werden Formulierungen geschärft, z.B. ist im Gesuch ans BAG anstelle des «Forschungsprojekts» der «Prozess» zu beschreiben (Art. 5 Bst. a) oder anstatt die «Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission» ist die «Verfügung der zuständigen Ethikkommission» einzureichen (Art. 5 Bst. c).
- Ein Gesuch für die Gewinnung von embryonalen Stammzellen (hESC) ist beim BAG einzureichen; um ein solches Gesuch stellen zu können, muss der EK ein Forschungsprojekt nach Art. 17 VStFG oder nach dem HFG vorgelegt werden. Deshalb verweist Art. 5 Bst. b nun auch auf das HFG.
- Die Vorgaben zu Gesuchen für Forschungsprojekte zur Verbesserung von Gewinnungsverfahren werden an Entwicklungen in der Praxis angepasst: neu muss begründet werden, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auf anderem Weg, *insbesondere durch Forschungsprojekte mit induzierten pluripotenten Stammzellen (iPSC)* erlangt werden können (und nicht mehr durch «Versuche mit tierischen Embryonen») (Art. 8 Bst. c)



Bewilligung der Einfuhr oder Ausfuhr von hES

- Ein Gesuch für die Einfuhr von embryonalen Stammzellen ist beim BAG einzureichen; um ein solches Gesuch stellen zu können, muss der EK ein Forschungsprojekt nach Art. 17 VStFG oder nach dem HFG vorgelegt werden. Deshalb verweist Art. 13 Bst. a nun auch auf das HFG.
- Im Gesuch für die Einfuhr von embryonalen Stammzellen ist neu anstatt die «Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission» die «Verfügung der zuständigen Ethikkommission» beim BAG einzureichen (Art. 13 Bst. b)
- Bei der Einfuhr ist nachzuweisen, dass die Stammzellen aus überzähligen Embryonen stammen, dass das betroffene Paar nach Aufklärung frei in die Verwendung zu Forschungszwecken eingewilligt hat, und dass es hierfür kein Entgelt erhält; neu bleibt offen, wie dieser Nachweis erfolgt bzw. von wem dieser Nachweis stammt, die «zuständige oder anerkannte Stelle» wird gestrichen (Art. 13 Bst. d)
- Gleiches gilt bei der Ausfuhr: auch hier bleibt neu offen, wer den Nachweis erbringt, dass das Forschungsprojekt wesentliche Erkenntnisse bringt und von einer unabhängigen Stelle ethisch befürwortet wird (Art. 15 Bst. d)



Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission (7. Abschnitt)

- Anpassung der Vorgaben an die Praxis: bei der Begründung, warum gleichwertige Erkenntnisse nicht auf anderem Wege gewonnen werden können, wird explizit auf die Verwendung von iPSC verwiesen (Art. 17 Bst. b)
- Neu wird von «Bewilligung» der zuständigen Ethikkommission gesprochen anstatt von «befürwortende Stellungnahme» (Art. 18 Abs. 2, Art. 20 Abs. 1 Bst. b, Art. 21, Art. 22 Abs. 5)
- Frist: neu «erlässt die zuständige Ethikkommission eine Verfügung», sie nimmt «nicht mehr Stellung» (Art. 19 Abs. 1)
- Schlussbericht: es muss eine Zusammenfassung der erzielten Ergebnisse eingereicht werden; diese werden nicht mehr nach «positiv oder negativ» qualifiziert (Art. 25 Abs. 3 Bst. c und Abs. 4)



Datenschutz

- entsprechend der Praxis hat die Klinik, welche die in-vitro Fertilisation durchgeführt hat, die Daten zum überzähligen Embryo zu *pseudonymisieren* (und nicht zu anonymisieren) (Art. 27 Abs. 2)



Inhalt des öffentlichen Registers

- Dem BAG ist neu Name und Adresse des Inhabers der Bewilligung zu melden (nicht mehr die Angaben der Projektleitung) (Art. 29 Abs. 1 Bst. a Ziffer 3)



Übergangsbestimmungen



Übergangsbestimmungen für Forschungsprojekte, die vor dem 1.11.24 bewilligt wurden

(Art. 72 KlinV, Art. 48b KlinV-Mep, Art. 48a HFV)

- Die **Haftungs-, Sicherstellungs- und Aufbewahrungspflichten** für **Forschungsprojekte nach KlinV, KlinV-Mep sowie HFV** richten sich nach bisherigem Recht



Übergangsbestimmungen für klinische Versuche nach KlinV, die vor dem 1.11.24 bewilligt wurden (Art. 72 KlinV)

- Die neuen **Melde-, Berichterstattungs-, und Dokumentationspflichten** gelten grundsätzlich ab 1. November 2024. Forschende dürfen diese Pflichten bei Bedarf aber noch bis zum 31. Oktober 2025 nach geltendem Recht erfüllen
- Die **zweijährige Frist bis zur Einreichung des Gesuchs** bei der zweiten Bewilligungsbehörde sowie die zweijährige Frist **bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person** beginnen ab dem 1. November 2024 zu laufen -> läuft bis 31. Oktober 2026
- Die neuen Vorgaben zur **Kategorisierung** eines **klinischen Versuchs mit Arzneimitteln** können auch auf Versuche angewendet werden, die nach bisherigem Recht bewilligt wurden. Forschende können bis 31. Oktober 2025 eine Anpassung der Kategorie nach neuem Recht beantragen, wenn sie das wünschen
- Die Pflicht zur **Publikation der Zusammenfassung von Ergebnissen** innerhalb eines Jahres nach Abschluss eines klinischen Versuchs gilt ab 1. März 2025 für alle Versuche, die nach dem 1. März 2025 abgeschlossen werden. Sie gilt nicht für Versuche, die vor dem 1. März 2025 abgeschlossen werden



VStFG

- Die Anpassungen der VStFG sind am **1. November 2024 in Kraft getreten.**
- Es gibt **keine Übergangsbestimmungen**



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG

swissethics

 SWISSmedic

Ende



Anhang / Reserve

- Nachfolgend finden sich die ausführlichen Slides zu Meldungen, Dokumentation und Berichterstattung bei klinischen Versuchen der Transplantation und bei übrigen klinischen Versuchen



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen: Klinische Versuche der Transplantation

Meldungen

Der angepasste Artikel 38 KlinV ist für klinische Versuche der Transplantation sinngemäss (vgl. Art. 57 KlinV) anwendbar:

- Meldungen an die EK :
 - innerhalb von **30 Tagen** muss die erste Visite der ersten teilnehmenden Person und den Abschluss eines klinischen Versuchs in der Schweiz gemeldet werden (Art. 38 Abs. 1)
 - innerhalb von **90 Tagen** der globale Abschluss (Art. 38 Abs. 1^{bis})
 - innerhalb von **15 Tagen** der Abbruch, Unterbruch oder die Wiederaufnahme (Art. 38 Abs. 2)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen: Klinische Versuche der Transplantation

Dokumentation von AE:

Der angepasste Artikel 39 ist für klinische Versuche der Transplantation sinngemäss (vgl. Art. 57 KlinV) anwendbar:

- Dokumentation von Adverse Events (AE): Neu kann in begründeten Ausnahmefällen bei klinischen Versuchen der Kategorie C auf die standardisierte Dokumentation von AE verzichtet werden (Art. 39 Abs. 1^{bis})
- Einführung des Begriffs «kritisch / nicht kritisch für die Sicherheitsbewertung» bei klinischen Versuchen der Kategorie C (Art. 39 Abs. 1^{bis} und Abs. 2)
- Sicherheitskritische AE müssen bei klinischen Versuchen der Kategorie C in jedem Fall standardisiert dokumentiert werden (Art. 39 Abs. 1^{bis} und Abs. 2)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen: Übrige klinische Versuche

Meldungen

Der angepasste Artikel 38 KlinV ist für übrige klinische Versuche sinngemäss anwendbar (Art. 62 Bst. c KlinV) :

- Meldungen an die EK :
 - innerhalb von **30 Tagen** muss die erste Visite der ersten teilnehmenden Person und den Abschluss eines klinischen Versuchs in der Schweiz gemeldet werden (Art. 38 Abs. 1)
 - innerhalb von **90 Tagen** der globale Abschluss (Art. 38 Abs. 1^{bis})
 - innerhalb von **15 Tagen** der Abbruch, Unterbruch oder die Wiederaufnahme (Art. 38 Abs. 2)



Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung bei klinischen Versuchen: Übrige klinische Versuche

Dokumentation und Meldung von SAE bei übrigen klinischen Versuchen:

- Dokumentation und Meldung bleibt unverändert (Art. 63 der geltenden KlinV)

Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen bei übrigen klinischen Versuchen:

- Der bereits bestehende Verweis auf Art. 43 KlinV bleibt. Der Sicherheitsbericht ist mit der Anpassung desselben ebenfalls mit einer Angabe des allgemeinen Fortschritts des klinischen Versuchs zu ergänzen (Art. 43 Abs. 1)