

## Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission

### klinische Versuche (KlinV)

#### Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen

siehe Art. 37 KlinV:

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

Versuche mit Medizinprodukten: innerhalb von 2 Tagen

#### Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs

siehe Art. 38 KlinV:

Abschlussmeldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

Abbruch- oder Unterbruchmeldung an die EK innerhalb von 15 Tagen

Schlussbericht an die EK: innerhalb 1 Jahres nach Abschluss/Abbruch

#### Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln

Siehe Art. 40 KlinV:

Falls gemäss Protokoll nicht anders vorgesehen SAE mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

#### Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

Siehe Art. 41 KlinV:

SUSAR mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen, sonstige SUSARs innerhalb von 15 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

Es müssen immer die ersten SUSAR-Meldungen und auch finalen Reports ("outcome") an die EKs geleitet werden. Falls ‚follow-up‘-Reports wesentliche ‚safety‘-Informationen enthalten, sollen diese an die EK gesendet werden.

#### Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten

Siehe Art. 42 KlinV:

Bei Versuchen der Kategorie C SAE bei Verdacht auf Zusammenhang mit Prüfprodukt oder erfolgtem Eingriff innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH).

#### Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit möglichem Zusammenhang zu untersuchter Intervention bei übrigen klinischen Versuchen

Siehe Art. 63 KlinV:

Meldung an EK innerhalb von 15 Tagen.

#### Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen

Siehe Art. 43 KlinV:

1 mal jährlich Auflistung der Ereignisse weltweit (Annual Safety Report)

Mit dem jährlichen Sicherheitsbericht sind der EK auch alle Änderungen zu melden, die nicht bewilligungspflichtig sind (d.h. alle Änderungen, die gemäss Art. 29 KlinV nicht als wesentliche gelten).

**Forschungsprojekte mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)****Forschung mit Personen, die mit Massnahmen zur Entnahme biologischen Materials oder zur Erhebung gesundheitsbezogener Personendaten verbunden****Sicherheits- und Schutzmassnahmen**

Siehe Art. 20 HFV:

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen

**Schwerwiegende Ereignisse**

Siehe Art. 21 HFV

Meldung innerhalb von 7 Tagen (an lokale EK nur lokale Ereignisse, an Leit-EK alle Ereignisse in der CH) und Unterbruch des Forschungsprojekts.

**Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts**

Siehe Art. 22 HFV

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

**Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung**

Siehe Art. 36 HFV:

**Wechsel Projektleitung**

Meldung an die EK: vorgängig

**Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts**

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

**Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung bei fehlender Einwilligung und Information nach Artikel 34 HFG**

Siehe Art. 40 HFV:

**Änderungen der in der Bewilligung genannten Angaben**

Meldung an die EK (vorgängig)

**Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts**

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen

**Forschung an verstorbenen Personen (Art. 43 HFV)**

Siehe Art. 43 HFV:

**Wechsel der Projektleitung**

Meldung an die EK (vorgängig)

**Bei Forschungsprojekten mit verstorbenen Personen, die künstlich beatmet werden  
Wesentliche Änderungen des Forschungsplans**

Meldung an die EK (vorgängig)

**Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts**

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen