

Protokollverletzung, Änderungen des Protokolls und Sicherheitsmassnahmen

Gemäss den Grundregeln nach ICH-GCP für klinische Versuche darf der Prüfer keine Abweichungen und/oder Änderungen des Protokolls vornehmen, ohne die vorherige Zustimmung der EKs (GCP 4.5.2).

Wird eine Protokollverletzung festgestellt, sehen das HFG und die Verordnungen nicht vor, dass solche Protokollverletzungen an die EKs gemeldet werden.

Jedoch, wenn aus irgendeinem Grund, Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden müssen, um die Teilnehmer am Forschungsprojekt vor Gefahren zu schützen, so werden diese an die kompetente Ethikkommissionen innerhalb der gesetzlichen Fristen gemeldet (KlinV Art. 37, HFV Art. 20).

Falls Sicherheits- und Schutzmassnahmen dauerhaft eingeführt werden müssen, müssen diese an die kompetente Ethikkommissionen in Form eines Amendements des Protokolls eingereicht werden.