

swissethics Newsletter

April 1st, 2021

Die deutsche Version ist weiter [unten](#)

La version française figure plus [bas](#)

La versione italiana è disponibile [sotto](#)

Clinical investigations of medical devices: Expected changes in the legal requirements and BASEC

On May 26, 2021, the Medical Device Regulation (MDR at EU level) and in Switzerland the Ordinance on clinical investigations of medical devices (ClinO-MD) will come into force. Accordingly, new requirements will be placed on clinical investigations of medical devices, including investigations on proof of efficacy and safety of medical devices.

In consultation with Swissmedic and the FOPH, the following procedure is recommended to the sponsors and investigators:

- **Submit missing documentation for pending applications promptly** so that they can be concluded as soon as possible and before ClinO-MD goes into effect on 26 May 2021.
- **From April 2021:** If possible, wait until **1 May 2021** before submitting new applications for clinical investigations of medical devices, as there is no guarantee that the application can be concluded before the law changes.
- **From mid-April**, the new protocol template (clinical investigation plan) for clinical investigations of medical devices for submission to the ethics committees according to MDR/ClinO-MD will be available on the swissethics homepage.
- **From May 1, 2021:** For reasons of procedural economy, it is strongly recommended to use the new documents and templates provided by the licensing enforcement authorities for the submission of applications according to ClinO-MD.
- **BASEC** will be ready for submission according to MDR/ClinO-MD as early as **May 1, 2021**. All documents according to MDR/ClinO-MD can then be uploaded and submitted.
- It is expected that a decision on the application will be made after the ClinO-MD comes into force on 26 May 2021.

Newsletter 01.04.2021

More information on how to handle applications during the transition to the new regulation can be found on the swissethics, Swissmedic and kofam websites.

Klinische Versuche mit Medizinprodukten: Änderungen in den gesetzlichen Vorgaben und BASEC

Am 26.5.2021 tritt die Medical Device Regulation (MDR auf EU-Ebene) und in der Schweiz die klinische Verordnung für Medizinprodukte (KlinV-Mep) in Kraft. An klinische Versuche/klinische Prüfungen mit Medizinprodukten werden demnach neue Anforderungen gestellt, u.a. auch, was den Nachweis der Wirksamkeit und die Sicherheit von Medizinprodukten anbelangt.

In Absprache mit Swissmedic und dem BAG wird den Sponsoren und Prüfern das folgende Vorgehen empfohlen:

- **Fehlende Unterlagen für hängige Gesuche rasch einreichen**, damit diese möglichst vor der Inkraftsetzung der KlinV-Mep per 26. Mai 2021 abgeschlossen werden können.
- **Ab April 2021**: Mit der Einreichung von neuen Gesuchen für klinische Versuche mit Medizinprodukten **wenn immer möglich zuwarten bis am 1. Mai 2021**, da nicht garantiert werden kann, dass das Gesuch vor Änderung des Rechts abgeschlossen werden kann.
- **Ab Mitte April** wird das neue Protokoll-Template für Medizinprodukte für die Einreichung nach MDR/KlinV-Mep auf der Homepage von swissethics zur Verfügung stehen.
- **Ab 1. Mai 2021**: Aus verfahrensökonomischen Gründen wird dringend empfohlen, die von swissethics bereitgestellten neuen Dokumente und Templates zur Einreichung von Gesuchen nach KlinV-Mep zu verwenden.
- **BASEC** ist für die Einreichung nach MDR/KlinV-Mep bereits ab dem **1. Mai 2021** bereit. Alle Unterlagen nach MDR/KlinV-Mep können dann eingereicht und hochgeladen werden.
- Über das Gesuch wird voraussichtlich nach Inkrafttreten der KlinV-Mep am 26. Mai 2021 entschieden.

Weitere Informationen finden Sie auf den Webseiten von swissethics, Swissmedic und kofam.

Essais cliniques de dispositifs médicaux : Changements attendus dans les exigences légales et BASEC

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (MDR dans l'UE) et, en Suisse, l'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) entreront en vigueur le 26 mai 2021. En conséquence, de nouvelles exigences s'appliqueront aux essais cliniques de dispositifs médicaux, notamment en ce qui concerne la preuve de leur efficacité et sécurité.

En concertation avec Swissmedic et l'OFSP, la procédure suivante est recommandée aux promoteurs et aux investigateurs :

- **Soumettez rapidement les documents manquants** pour les demandes en cours afin qu'elles puissent être complétées, si possible, avant l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim le 26 mai 2021.
- **A partir d'avril 2021** : si possible, attendez le **1er mai 2021** avant de soumettre de nouvelles demandes d'essais cliniques de dispositifs médicaux car il n'y a aucune garantie que la demande puisse être conclue avant que le droit ne change.
- **Dès la mi-avril**, le nouveau modèle pour la rédaction de protocoles d'essais clinique de dispositifs médicaux à soumettre selon le règlement MDR/OClin-Dim sera disponible sur le site de swissethics.
- **A partir du 1er mai 2021** : Pour des raisons d'économie de procédure, il est fortement recommandé d'utiliser les nouveaux documents et modèles fournis par les autorités d'exécution pour le dépôt des demandes selon l'OClin-Dim.
- **BASEC** sera prêt pour les demandes selon MDR/OClin-Dim dès le **1er mai 2021**. Tous les documents correspondant aux exigences du MDR/de l'OClin-Dim peuvent ainsi être téléversés et soumis à partir du 1er mai 2021.
- Une décision sera alors attendue après l'entrée en vigueur de l'OClin-Dim le 26 mai 2021.

Vous trouverez de plus amples informations sur les sites Internet de swissethics, Swissmedic et kofam.

Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: Modifiche previste ai requisiti di legge e BASEC

Il 26 maggio 2021 entrerà in vigore il regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR a livello UE) e in Svizzera l'Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed). Di conseguenza, dei nuovi requisiti saranno posti alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, compresi quelli relativi alla verifica dell'efficacia e della sicurezza dei dispositivi medici.

In consultazione con Swissmedic e l'UFSP, si raccomanda ai promotori e agli sperimentatori la seguente procedura:

- **Presentare rapidamente la documentazione mancante** per le domande pendenti in modo che possano essere completate, se possibile, prima che la OSRUm-Dmed entri in vigore il 26 maggio 2021.
- **Da aprile 2021: Se possibile, aspettate fino al 1° maggio 2021** prima di presentare nuove domande per sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, poiché non c'è garanzia che la domanda possa essere valutata prima che la base legale cambi.
- **Da metà aprile**, il nuovo modello di protocollo per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici da presentare secondo MDR e OSRUm-Dmed sarà messo a disposizione sulla homepage di swissethics.
- **Dal 1° maggio 2021:** Per ragioni di economia procedurale, si raccomanda vivamente di utilizzare i nuovi documenti e modelli forniti dalle autorità competenti per la presentazione delle domande secondo OSRUm-Dmed.
- BASEC sarà pronto per l'inoltro di domande secondo MDR e OSRUm-Dmed già dal **1° maggio 2021**. Tutti i documenti secondo MDR e OSRUm-Dmed potranno così essere caricati e inoltrati alla commissione d'etica già dal 1° maggio.
- Si prevede che una decisione sulla domanda sarà presa dopo l'entrata in vigore della OSRUm-Dmed il 26 maggio 2021.

Potete trovare maggiori informazioni sui siti web di swissethics, Swissmedic e kofam.