

Meldungen und Berichterstattung an die Ethikkommission

Die Meldung und Berichterstattung an die Ethikkommission (EK) erfolgt elektronisch über BASEC (<https://submissions.swissethics.ch/en/>). Die Instruktionen finden Sie in BASEC (direkter Link [hier](#)).

Klinische Versuche (KlinV)

Meldung von Sicherheits- und Schutzmassnahmen (Art. 37 KlinV)

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen.

Versuche mit Medizinprodukten: Meldung an die EK innerhalb von 2 Tagen.

Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs (Art. 38 KlinV)

Abschlussmeldung an die EK innerhalb von 90 Tagen.

Abbruch- oder Unterbruchmeldung an die EK innerhalb von 15 Tagen.

Bemerkung: Eine Vorlage für die Meldung über Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs ist auf [swissethics.ch](https://www.swissethics.ch) verfügbar. Der Antragsteller reicht die Meldung über BASEC bei der (Leit-) EK ein.

Ein Schlussbericht muss innerhalb eines Jahres nach Abschluss, Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs durch BASEC bei der (Leit-) EK eingereicht werden.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln (Art. 40 KlinV)

Falls gemäss Protokoll nicht anders vorgesehen SAE mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen.

Bemerkung: Eine Vorlage für die Meldung ist auf [swissethics.ch](https://www.swissethics.ch) verfügbar. Der Antragsteller meldet die SAEs über BASEC bei der (Leit-) EK ein.

Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Arzneimittelwirkung (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) (Art. 41 KlinV)

SUSAR mit Todesfolge innerhalb von 7 Tagen, sonstige SUSARs innerhalb von 15 Tagen.

Bemerkung: Der Antragsteller meldet die SUSARs über BASEC bei der (Leit-) EK ein. 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 (Art. 42 Abs. 1a KlinV)

Bei Versuchen der Kategorie C SAE bei Verdacht auf Zusammenhang mit Prüfprodukt oder erfolgtem Eingriff innerhalb von 7 Tagen.

Bemerkung: Der Antragsteller meldet die SAEs über BASEC bei der (Leit-) EK ein.

Produktmängel bei klinischen Versuchen mit Medizinprodukten (Art. 42 Abs. 1b KlinV)

Meldung innerhalb von 7 Tagen von Produktmängeln, die ohne angemessene Massnahmen, ohne einen Eingriff oder unter weniger günstigen Umständen zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen hätten führen können.

Bemerkung: Der Antragsteller meldet die Produktmängel über BASEC bei der (Leit-) EK ein.

Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (Serious Adverse Events, SAE) mit möglichem Zusammenhang zu untersuchter Intervention bei übrigen klinischen Versuchen (Art. 63 KlinV)

Meldung an EK innerhalb von 15 Tagen.

Bemerkung: Der Antragsteller meldet die SAEs über BASEC bei der (Leit-) EK ein.

Jährliche Berichterstattung über die Sicherheit der teilnehmenden Personen (Art. 43 KlinV)

Die Liste der Ereignisse weltweit (Annual Safety Report [ASR]/ Development Safety Update Report [DSUR]) wird jährlich eingereicht.

Bemerkung: Der ASR/DSUR wird über BASEC bei der (Lead-) EC eingereicht. 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). Eine Vorlage für die Erstellung eines ASR für „Investigator Initiated Trials“ (IITs) ist auf swissethics.ch verfügbar.

Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen (Art. 44 KlinV)

Bei klinischen Versuchen mit Heilmitteln, die ionisierende Strahlen aussenden können, sowie bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen, meldet die Prüfperson eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Bekanntwerden der (Leit-) EK.

Bemerkung: Die Meldung erfolgt via BASEC auf Bildschirm 6, unter dem Kapitel S.5. „section for subsequent document submissions“.

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 (Art. 20 HFV)

Meldung an die EK innerhalb von 7 Tagen.

Schwerwiegende Ereignisse (SE) (Art. 21 HFV)

Meldung innerhalb von 7 Tagen.

Bemerkung: Der Antragsteller meldet die SEs über BASEC bei der (Leit-) EK ein. Eine Vorlage für die Meldung ist auf swissethics.ch verfügbar.

Berichterstattung bei der Anwendung von Strahlungsquellen (Art. 23 HFV)

Bei Untersuchungen mit Strahlungsquellen, meldet die Projektleitung eine Überschreitung des zulässigen Dosisrichtwertes innerhalb von 7 Arbeitstagen nach Bekanntwerden der (Leit-) EK.

Bemerkung: Die Meldung erfolgt via BASEC auf Bildschirm 6, unter dem Kapitel S.5. "section for subsequent document submissions".

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts (Art. 22 HFV)

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen.

Bemerkung: Eine Vorlage für die Meldung über Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts ist auf swissethics.ch verfügbar.

Weiterverwendung biologischen Materials und gesundheitsbezogener Personendaten für die Forschung (Art. 36 HFV)

Wechsel Projektleitung

Meldung an die EK: vorgängig.

Abschluss und Abbruch des Forschungsprojekts

Meldung an die EK innerhalb von 90 Tagen.

Bemerkung: Eine Vorlage für die Meldung über Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts ist auf swissethics.ch verfügbar.

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

Bemerkung: Eine Vorlage für die Meldung über Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts ist auf swissethics.ch verfügbar.

Forschung an verstorbenen Personen (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.

Bemerkung: Eine Vorlage für die Meldung über Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts ist auf swissethics.ch verfügbar.