

Umkategorisierung der nach bisherigem Recht bewilligten klinischen Versuche mit Arzneimitteln (Art. 71 KlinV)

Koordination Swissmedic/Ethikkommissionen

- A. Die erste Behörde (sei es Swissmedic oder Ethikkommission) heisst den Antrag des Gesuchstellers auf Umkategorisierung unter dem Vorbehalt gut, dass dies auch die zweite Behörde tut (sei es Swissmedic oder Ethikkommission) und stellt dieser eine Kopie ihres Entscheides zu.
 - a. Wenn die zweite Behörde mit der Umkategorisierung einverstanden ist, heisst sie diese ebenfalls gut. Der Fall ist damit erledigt.
 - b. Wenn die zweite Behörde nicht einverstanden ist, muss sie mit der ersten Behörde Kontakt aufnehmen. Die Behörden haben dann zu einem einheitlichen Entscheid zu gelangen.
 - c. Einigen sich die Behörden auf einen negativen Entscheid,
 - teilt die zweite Behörde ihre Ablehnung des Antrags dem Gesuchsteller mit
 - teilt die erste Behörde dem Gesuchsteller mit, dass sie den Antrag auf Grund des negativen Entscheides der zweiten Behörde ebenfalls ablehnt.
- B. Beabsichtigt die erste Behörde (sei es Swissmedic oder Ethikkommission), den Antrag des Gesuchstellers auf Umkategorisierung abzuweisen, teilt sie dies der zweiten Behörde vorgängig mit.
 - a. Wenn die zweite Behörde mit der Umkategorisierung auch nicht einverstanden ist, weisen beide Behörden den Antrag des Gesuchstellers ab. Der Fall ist damit erledigt.
 - b. Wenn die zweite Behörde der Umkategorisierung zustimmen will, haben die Behörden zu einem einheitlichen Entscheid zu gelangen.
 - c. Einigen sich die Behörden auf einen positiven Entscheid, heissen beide den Antrag auf Umkategorisierung gut.
- C. Multizenterstudien:
 - a. Bei Studien, die gemäss von einer Leit-Ethikkommission bewilligt worden sind, entscheidet die Leitethikkommission über die Umkategorisierung (zusammen mit Swissmedic analog dem Vorgehen unter Punkt A und B). Es obliegt sodann der Leit-Ethikkommission, die übrigen Ethikkommissionen zu informieren.
 - b. Bei multizentrischen Studien, die von jeder beteiligten Ethikkommission unabhängig von den Entscheiden der andern Ethikkommissionen beurteilt worden sind, stellt der Sponsor bei derjenigen Ethikkommission den Antrag auf Umkategorisierung, die das Gesuch als erste bewilligt hat (sowie bei Swissmedic). Der Sponsor teilt das Ergebnis den übrigen Ethikkommissionen mit.
- D. Es steht den jeweiligen Behörden jederzeit frei, sich bei Unsicherheiten, Zweifelsfällen etc. miteinander in Verbindung zu setzen und den Entscheid über die Kategorisierung vorgängig abzusprechen.