

Checkliste Unterlage für klinische Versuche TpP/GT/GVO

Identifikationsnummer: BW315_00_971

Version: 8.0

Gültig ab Datum: 28.04.2023

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	2
1.1	Gesetzliche Grundlagen	2
2	Mitgeltende Dokumente	2
3	Beschreibung	2

1 Einleitung

Checkliste für Gesuchstellende: Unterlagen für klinischen Versuch mit Transplantatprodukten, für klinische Versuche der somatischen Gentherapie und für klinische Versuche mit Heilmitteln, die gentechnisch veränderte Organismen enthalten, die bei Swissmedic einzureichen sind

1.1 Gesetzliche Grundlagen

- Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz; HMG) vom 15. Dezember 2000 (Stand am 1. Januar 2019)
- Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz; HFG) vom 30. September 2011 (Stand am 1. Januar 2014)
- Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV) vom 20. September 2013 (Stand am 24. April 2018)
- Verordnung über die Bewilligungen im Arzneimittelbereich (Arzneimittel-Bewilligungsverordnung; AMBV) vom 14. November 2018 (Stand am 1. Januar 2019)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic) vom 14. September 2018 (Stand am 1. Januar 2019)

2 Mitgeltende Dokumente

Welche Dokumente sind einzureichen?

Siehe auch [BW101_10_004e_AA](#) Working instructions Clinical Trial Application Dossier

und

[I-315.AA.01-A02d](#) Merkblatt Anforderungen an die einzureichenden Unterlagen bei einem klinischen Versuch mit TpP/GT/GVO

und (falls zutreffend)

[I-315.AA.01-A11d](#) Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten (für klin. Studien mit Gentherapie und GVO)

3 Beschreibung

Register 1

- Begleitbrief mit Auflistung der eingereichten Dokumente (inkl. Versionsdatum und/oder Versionsnummer) und ggf. der Risikobeurteilung (A, B1, B2) gemäss Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten (gilt nur für in vivo Gentherapie/GVO)

Register 2

- [BW101_10_001e_FO](#) Clinic Trial Application Form for clinical trials with medicinal products, transplant products, gene therapy products and genetically modified organisms (GMO) (inkl. ausgefüllte Seite "Confirmation of notification/authorization")

Register 3

- Information über noch offene oder bereits erhaltene Bewilligungen der zuständigen Ethikkommission/en mit vollständiger dazugehöriger Korrespondenz. Bitte auch Referenznummer der zuständigen Ethikkommission mitteilen, sobald bekannt

Register 4

- Bei internationalen Studien zusätzlich: Informationen über den Status der Einreichung bei den ausländischen Behörden (falls zutreffend), inkl. Begutachtung der ausländischen Behörden (List of Questions, Antwort auf List of Questions, etc.)

<p>Register 5</p> <ul style="list-style-type: none"> - Protokoll des Forschungsprojektes (Studienprotokoll datiert und paginiert, ggf. inkl. Amendment) unterschrieben von Sponsor und Prüfer (Aufbau gemäss ICH GCP Guideline E 6, Kapitel 6) - Zusammenfassung des Protokolls in allgemein verständlicher Sprache (eine Landessprache der Schweiz) - Information für die Versuchsperson / Einwilligungserklärung für die Versuchsperson (Datum, Sprache), gemäss Vorlage auf der Homepage der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) - Andere Patienteninformationen/Einverständniserklärungen gemäss Vorlage auf der Homepage der Schweizerischen Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen (swissethics) (z.B. Information für Kinder, Aufklärung und Einwilligungserklärung über/für die Weiterverwendung/Nutz-ung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung etc.) (falls zutreffend)
<p>Register 6</p> <ul style="list-style-type: none"> - Investigator's Brochure (IB) (Datum), nicht älter als 18 Monate
<p>Register 7</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pharmaceutical quality documentation of Investigational Medicinal Product (IMP) (vollständige Beschreibung des Herstellungsprozesses, der Sequenz und der Eigenschaften des Versuchspräparates), Aufbau gemäss Merkblatt I-315.AA.01-A02d
<p>Register 8</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bestätigung: Herstellung gemäss „Good Manufacturing Practice“ - Formular „Stoffe tierischen und humanen Ursprungs“ - Nutzen/Risiko Analyse für Versuchspersonen - Umweltdaten: Angaben zum Risiko für Mensch und Umwelt (Anhang 4, Ziffer 4, KlinV). Information inkl. Risikobeurteilung (A, B1, B2) gemäss Wegleitung Gentherapie/GVO Umweltdaten (gilt nur für in vivo Gentherapie/GVO)
<p>Register 9</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kopie der Identifikationsetikette(n) des Versuchspräparates
<p>Register 10</p> <ul style="list-style-type: none"> - CRF (Ausdruck des eCRF) (ggf. nur elektronische Einreichung ausreichend) - Patientenfragebogen (falls zutreffend) - Inserate (falls zutreffend) - Ausmass und Art der Entschädigung für die Versuchsperson (falls zutreffend) - Ausmass und Art der Entschädigung für Prüfer/innen - Am Versuchsstandort gültiger Versicherungsausweis (Gültigkeit) oder Bestätigung des Sponsors bezüglich Schadensdeckung (Gültigkeit) - Die einschlägigen Elemente jedes Vertrages, der zwischen dem Sponsor und dem Prüfer oder zwischen dem Auftragsforschungsinstitut und dem Sponsor oder dem Prüfer vorgesehen ist - Vertrag zwischen dem Sponsor mit Sitz im Ausland und der von ihm bezeichneten Person in der Schweiz (falls zutreffend) - Vertrag zwischen dem Sponsor und dem Auftragsforschungsinstitut (CRO)
<p>Register 11</p> <ul style="list-style-type: none"> - Wissenschaftliche Literatur (Klinik, Präklinik, ggf. Qualität) gemäss Referenzen in Protokoll, IB (nur elektronische Einreichung ausreichend)
<p>Register 12</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evtl. andere Dokumente

1 strukturierte Originaldokumentation und 1 CD-ROM (bei klin. Versuchen der GT/GVO zusätzlich 3 weitere CD-ROM) sind zu senden an:

Swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut

Abteilung Inspektorate und Bewilligungen

Einheit Transplantate

Hallerstrasse 7

3012 Bern

Für Rückfragen

Telefon +41 58 462 03 32

Fax +41 58 463 04 20

Änderungshistorie

Version	Beschreibung	sig
8.0	Transfer ATM Prozesse in Bereich Bewilligungen Neue Ident-Nummer vergeben Formale Anpassungen, neues Layout	dei