

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:

- 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)

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)

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.)

Register 5

- 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)

<ul style="list-style-type: none"> - 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/Nutzung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Daten für die biomedizinische Forschung etc.) (falls zutreffend) 	
Register 6 <ul style="list-style-type: none"> - Investigator's Brochure (IB) (Datum), nicht älter als 18 Monate 	
Register 7 <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 	
Register 8 <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) 	
Register 9 <ul style="list-style-type: none"> - Kopie der Identifikationsetikette(n) des Versuchspräparates 	
Register 10 <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) 	
Register 11 <ul style="list-style-type: none"> - Wissenschaftliche Literatur (Klinik, Präklinik, ggf. Qualität) gemäss Referenzen in Protokoll, IB (nur elektronische Einreichung ausreichend) 	
Register 12 <ul style="list-style-type: none"> - Evtl. andere Dokumente 	
<p>1 strukturierte Originaldokumentation und 1 CD-ROM (bei klin. Versuchen der GT/GVO zusätzlich 3 weitere CD-ROM) sind zu senden an:</p> <p>Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut Abteilung Inspektorate und Bewilligungen Einheit Transplantate Hallerstrasse 7 3012 Bern</p>	<p>Für Rückfragen</p> <p>Telefon +41 58 462 03 32 Fax +41 58 463 04 20</p>