



GCP-Inspektionen durch Swissmedic

Bericht 2022-2024

Impressum

Herausgeber

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Bereich Bewilligungen und Überwachung Arzneimittel
Abteilung Klinische Versuche
Hallerstrasse 7
3012 Bern
Schweiz
www.swissmedic.ch

Zahlen & Fakten

Swissmedic, Abteilung Klinische Versuche

Layout & Satz

Swissmedic, Abteilung Kommunikation

Inhaltsverzeichnis

	Abkürzungen	4
	Zusammenfassung	5
A.	Einleitung	7
B.	Die Inspektionen in Zahlen	8
1	Inspektionen: Setting und Typen (nur Inspektionen durch Swissmedic)	9
2	Inspektionen: Überblick – 3-Jahres-Vergleich	10
3	Inspektionen von akademischen vs. kommerziellen klinischen Versuchen	12
4	Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen	15
5	Inspektionen: Befunde und Kategorisierung	17
6	Schlussfolgerungen	24
	Anhang 1: Kriterien für die Kategorisierung von Inspektions- befunden	25

Abkürzungen

AE	Adverse Event (unerwünschtes Ereignis)
ALCOAC	Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete (zuordenbar, lesbar, zeitnah aufgezeichnet, original, korrekt, vollständig)
BAG	Bundesamt für Gesundheit
CTU	Clinical Trial Unit
eCRF	electronic Case Report Form (elektronischer Datenerhebungsbogen)
EMA	European Medicines Agency
FDA	Food and Drug Administration
FIH	First in Human (Erstanwendung am Menschen)
FTS	File Transfer Service
GCP	Good Clinical Practice (Gute Klinische Praxis)
HFG	Humanforschungsgesetz
ICF	Informed Consent Form (Einwilligung nach Aufklärung)
IDMC	Independent Data Monitoring Committee (Unabhängiges Datenüberwachungskomitee)
IMP	Investigational Medicinal Product (Prüfpräparat)
PI	Principal Investigator (Hauptprüferin / Hauptprüfer)
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
SAE	Serious Adverse Event (schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis)
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
USA	United States of America

Zusammenfassung

Dieser Bericht bietet einen umfassenden Überblick zu den von Swissmedic zwischen 2022 und 2024 durchgeführten Inspektionen im Bereich Good Clinical Practice (GCP). Die Inspektionen betrafen klinische Versuche mit Arzneimitteln (ohne Medizinprodukte und Arzneimittel für neuartige Therapien). Sie zielen darauf ab, die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der teilnehmenden Personen sowie die Zuverlässigkeit der Daten aus klinischen Versuchen zu gewährleisten. Der Bericht reflektiert die intensivierete Überwachung durch Swissmedic infolge der Empfehlungen des Bundesamts für Gesundheit (BAG) aus dem Jahr 2019, die Überprüfung klinischer Versuche zu stärken. In den drei Berichtsjahren führte Swissmedic 114 Inspektionen durch: Routine-Inspektionen und anlassbezogene Inspektionen (For-Cause-Inspektionen), hinzu kamen Teilnahmen an Inspektionen ausländischer Behörden (USA, Europäische Union und Japan) in der Schweiz. Insgesamt wurden in diesen drei Jahren 139 klinische Versuche inspiziert.

Im Zeitraum 2022 bis 2024 dominierten die Routine-Inspektionen, lediglich 2024 fanden einige wenige For-Cause-Inspektionen statt. Die Gesamtzahl der Inspektionen stieg stetig von 34 im Jahr 2022 auf 42 im Jahr 2024. Am häufigsten waren Inspektionen vor Ort, während die Remote-Inspektionen auf nur noch einen Fall im Jahr 2024 zurückgingen. Die Zahl der Inspektionen bei kommerziell finanzierten Versuchen stieg in diesem Zeitraum markant von 19 im Jahr 2022 auf 30 im Jahr 2024, die Zahl der Inspektionen bei akademischen Versuchen blieb weitgehend stabil bei rund 12 pro Jahr.

Die Mehrheit der Befunde (Findings) wurde als schwerwiegend eingestuft, während sich die Zahl der kritischen Befunde 2023 stabilisierte und 2024 auf einem vergleichbaren Niveau blieb. Bei den akademischen Sponsoren war der Anteil der kritischen Befunde 2024 wesentlich höher (58,3 %) als bei den kommerziellen Sponsoren (16,7 %). Die grössten Herausforderungen lagen für die akademischen Sponsoren in Bereichen wie Computersystemvalidierung und Qualitätsmanagementsysteme. Kritische Befunde im Zusammenhang mit der Sicherheitsbewertung wurden am häufigsten bei Phase-IV-Versuchen, gefolgt von Phase II- und First-in-Human-Studien festgestellt.

Bei den Verwaltungsmassnahmen war 2023 eine Zunahme zu verzeichnen, 2024 folgte jedoch ein Rückgang. Akademische Sponsoren waren dabei häufiger betroffen als kommerzielle. Die häufigsten Befunde betrafen Mängel im Bereich der Gewährleistung der Sicherheit der teilnehmenden Personen, der Monitoringprozesse, der Quelldokumenta-

tion, der Organisationsstrukturen und des Personals. Spezifische Beispiele waren verspätete Sicherheitsbewertungen, ungenügende Schulungen und die Nichteinhaltung der Monitoring-Pläne.

Der Bericht zeigt, dass robuste Qualitätsmanagementsysteme und die Aufsicht durch die Sponsoren für die Behebung wiederkehrender Mängel und die Einhaltung der GCP-Standards zentral sind.

A. Einleitung

Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) ist zuständig für die Bewilligung und Überprüfung von klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Medizinprodukten in der Schweiz. Zur Durchsetzung des Heilmittelrechts kann Swissmedic Verwaltungsmassnahmen ergreifen und Verwaltungsverfahren einleiten. Grundlage für die Tätigkeiten von Swissmedic ist das Heilmittelrecht¹. Mit den Inspektionen zur Good Clinical Practice (GCP) wird beurteilt, ob die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Personen, die an klinischen Versuchen in der Schweiz teilnehmen, gewährleistet sind und ob die Daten aus diesen Versuchen zuverlässig sind. Dieser Bericht bietet einen Überblick zu den von Swissmedic zwischen 2022 und 2024 durchgeführten GCP-Inspektionen bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln².

Ab 2022 intensivierte Swissmedic die Überwachung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln kontinuierlich. Dies war eine Folge der Stellungnahme des Bundesamts für Gesundheit (BAG) zur Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG) [Stellungnahme des BAG vom 6. Dezember 2019 'Evaluation des Humanforschungsgesetzes (HFG). Ergebnisse und weiteres Vorgehen']. Im Bericht wurde empfohlen, die Überprüfung laufender Studien durch geeignete Massnahmen zu stärken. Der Geschäftsleitungsentscheid von Swissmedic im Jahr 2023, die GCP-Inspektionen zu intensivieren, war ein strategischer Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Gewährleistung der Einhaltung der gesetzlichen Anforderungen.

¹ Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz HMG, SR 812.21); Harmonised Tripartite Guideline – Guideline for Good Clinical Practice, ICH-GCP E6, des International Council for Harmonisation (ICH); EU-Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis, EudraLex Band 4, Anhang 13 (Prüfpräparate); Bundesgesetz über die Forschung am Menschen (Humanforschungsgesetz HFG, SR 810.30); Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche KlinV, SR 810.305); Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (Organisationsverordnung HFG, OV-HFG, SR 810.308).

² Nicht enthalten sind GCP-Inspektionen zu Versuchen mit Medizinprodukten und mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP).

B. Die Inspektionen in Zahlen

Dieser Bericht betrifft den Zeitraum vom 1. Januar 2022 bis zum 31. Dezember 2024.

In diesen drei Jahren führte Swissmedic insgesamt 114 GCP-Inspektionen durch. Im Rahmen dieses Inspektionsprogramms wurden 139 klinische Versuche mit Arzneimitteln inspiziert.

Darin eingeschlossen sind GCP-Inspektionen durch Swissmedic sowie durch ausländische Behörden in der Schweiz. Swissmedic führt zwei Arten von GCP-Inspektionen durch: Routine-Inspektionen und For-cause-Inspektionen (anlassbezogene Inspektionen). Für die Routine-Inspektionen werden klinische Versuche aufgrund bestimmter Risikokriterien im Rahmen der jährlichen Planung ausgewählt. For-cause-Inspektionen werden initiiert, wenn ein Verdacht auf gravierende Mängel besteht, die einen Einfluss auf die Sicherheit der teilnehmenden Personen oder die Datenintegrität haben könnten. Zusätzlich nimmt Swissmedic als Beobachterin an Inspektionen teil, die ausländische Behörden in der Schweiz durchführen ([siehe Tabelle 1](#)).

Tabelle 1: For-cause-Inspektionen (Verdacht auf schwere Mängel) / Routineinspektionen (Auswahl klinischer Versuche aufgrund bestimmter Risikokriterien)

Jahr	Routine	For-cause	Inspektionen ausländischer Behörden	Total Swissmedic
2022	34	0	1	34
2023	38	0	6	38
2024	39	3	6	42

2022 führte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) als einzige ausländische Behörde in der Schweiz eine Inspektion durch.

2023 erfolgten drei Inspektionen durch die European Medicines Agency (EMA), zwei durch die FDA und eine durch die Japanese Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in der Schweiz.

2024 führte die EMA eine Inspektion in der Schweiz durch, vier Inspektionen erfolgten durch die FDA und eine durch die PMDA.

1 Inspektionen: Setting und Typen (nur Inspektionen durch Swissmedic)

GCP-Inspektionen können vor Ort, remote oder «desk-based» durchgeführt werden (siehe Tabelle 2):

- **Vor Ort:** Die Inspektion wird in den Räumlichkeiten der inspizierten Partei durchgeführt (d. h. beim Sponsor, Auftragsforschungsinstitut oder Durchführungsort des Versuchs).
- **Remote:** Die Inspektion erfolgt online per Videokonferenz (Interviews finden per Telefon-/Videokonferenz statt), die Unterlagen werden mittels Screen-Sharing oder über einen sicheren File Transfer Service (FTS) übermittelt.
- **Desk-based:** Nachinspektion (Follow-up Inspection) durch Prüfung ausgewählter Unterlagen zur Verifizierung der Umsetzung des Korrekturmassnahmenplans (CAPA). Ein Gespräch wird nur bei Bedarf organisiert.

Tabelle 2: Inspektionen (Vor Ort/remote/desk-based)

Inspektionen	2022	2023	2024
Vor Ort	25	27	35
Remote	5	5	1
Desk-based	4	6	6

GCP-Inspektionen können in folgenden Settings stattfinden:

- **Inspektionen am Prüfzentrum (= Durchführungsort)** mit Fokus auf der Durchführung eines Versuchs an einem bestimmten Prüfzentrum,
- **Systeminspektionen** zur Evaluation des Studienmanagements durch den Sponsor oder ein Auftragsforschungsinstitut.

Je nach Umfang und Komplexität des klinischen Versuchs bestimmt Swissmedic die Dauer der Inspektion (maximal drei Tage) und die Anzahl der Inspektorinnen und Inspektoren (maximal 3).

2 Inspektionen: Überblick – 3-Jahres-Vergleich

Tabelle 3 und Tabelle 4 zeigen die Zahl der in 2022, 2023 und 2024 durchgeführten Inspektionen. Die meisten Inspektionen erfolgten an Prüfzentren, gefolgt von Systeminspektionen beim Sponsor. Bei den akademischen Sponsoren fanden vorwiegend Systeminspektionen und weniger Inspektionen bei Prüfzentren statt.

Tabelle 3: Inspektionen (akademisch vs. kommerziell)

Inspektionen	2022	2023	2024
Prüfzentrum - akademisch	8	7	3
Prüfzentrum - kommerziell	11	15	21
System - akademisch	7	5	9
System - kommerziell	8	11	9
Total	34	38	42

Die Zahl der Systeminspektionen im Jahr 2024 war bei akademischen und kommerziellen Sponsoren gleich (9). Die meisten Inspektionen an Prüfzentren erfolgten bei kommerziell finanzierten Versuchen (21).

Tabelle 4: Inspektionen (Prüfzentrum vs. System)

Inspektionen	2022	2023	2024
Prüfzentrum	19 (55,9 %)	22 (57,9 %)	24 (57,1 %)
System	15 (44,1 %)	16 (42,1 %)	18 (42,9 %)
Total	34	38	42

Im Laufe der Berichtsjahre ist der Anteil der Inspektionen an Prüfzentren bzw. der Systeminspektionen konstant geblieben.

Tabelle 5 zeigt die Zahl der Inspektionen nach klinischer Entwicklungsphase des Versuchs.

Die Ergebnisse aus Inspektionen von Clinical Trial Units wurden nicht berücksichtigt, da im Rahmen dieser Prozesse und nicht spezifischen Studien überprüft wurden. Daher entspricht die Gesamtzahl der Inspektionen nicht der in Tabelle 4 angegebenen Anzahl (drei in den Jahren 2022 und 2024, zwei im Jahr 2023).

Tabelle 5: Inspektionen (klinische Entwicklungsphase)

Klinische Entwicklungsphase	2022	2023	2024
FIH	0	5	6
Phase I	8	6	4
Phase II	9	9	10
Phase III	13	16	14
Phase IV	1	0	5
Total	31	36	39

3 Inspektionen von akademischen vs. kommerziellen klinischen Versuchen

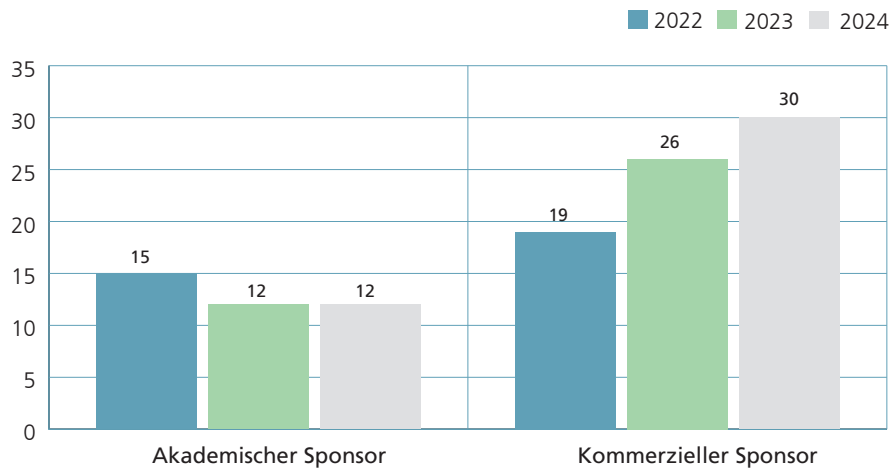


Abbildung 1: Inspektionen von akademischen vs. kommerziellen klinischen Versuchen nach Jahr

Ein Sponsor eines klinischen Versuchs ist eine Person oder Institution mit Sitz oder Vertretung in der Schweiz, die für die Veranlassung eines klinischen Versuchs, namentlich für dessen Einleitung, Management und Finanzierung in der Schweiz, die Verantwortung übernimmt (Definition gemäss KlinV).

Sponsoren sind häufig pharmazeutische Unternehmen, aber auch akademische Einrichtungen oder andere private Organisationen.

Die Zahl der Inspektionen bei akademischen Versuchen ist in den letzten drei Jahren nahezu stabil geblieben, mit einem vernachlässigbaren Abwärtstrend. Hingegen fanden deutlich mehr Inspektionen bei kommerziell finanzierten Versuchen statt, mit einer Zunahme von 19 im Jahr 2022 auf 30 im Jahr 2024.

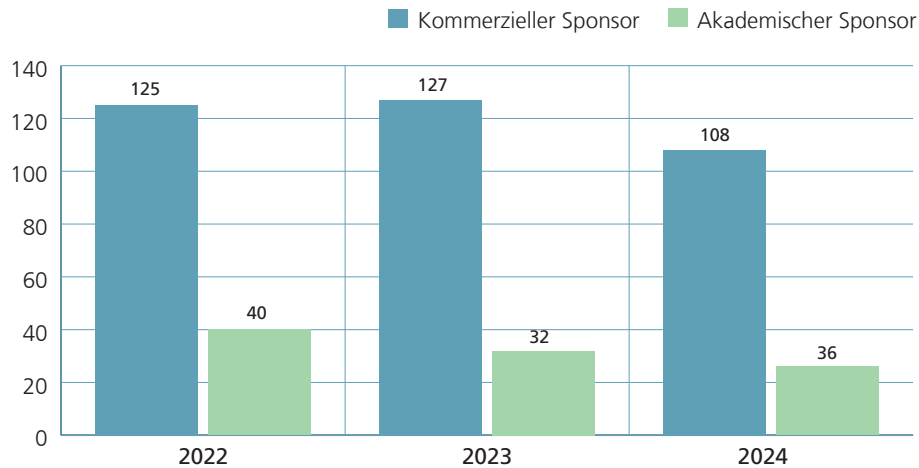


Abbildung 2: Zahl der von Swissmedic bewilligten klinischen Versuche (Kategorien B und C) nach Jahr

Dies entspricht auch dem Verhältnis zwischen der Anzahl bewilligter Versuche von kommerziellen bzw. akademischen Sponsoren, siehe [Abbildung 2](#).

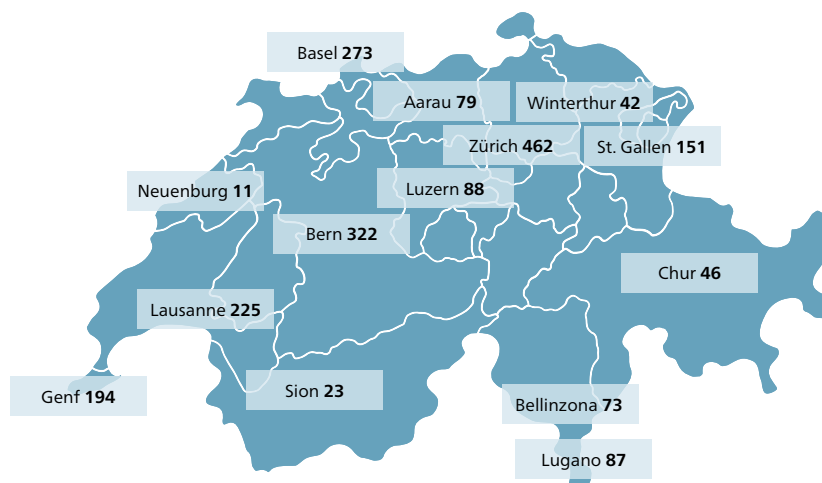


Abbildung 3: Karte der Schweiz mit der Anzahl klinischer Versuche mit aktiver Rekrutierung

Die Zahlen auf der Karte ([Abbildung 3](#)) zeigen die Anzahl klinischer Versuche pro Durchführungsregion (Auszug aus Humanforschung Schweiz, Studiensusuche - Humanforschung Schweiz, unter Berücksichtigung aller laufenden Versuche per 25. August 2025).

Die meisten klinischen Versuche werden in der Region Zürich durchgeführt, gefolgt von Bern, Basel, Lausanne und Genf.

2024 fanden sieben Inspektionen in Bern statt, je vier in Basel, Genf, St. Gallen und Zürich, gefolgt von drei in Lausanne, zwei in Aarau und je einer in Bellinzona, Rotkreuz, Glattbrugg, Zug, Baar, Frauenfeld und Lugano, was insgesamt 35 Inspektionen vor Ort ergibt.

2024 betrafen zwei Drittel (30 von 42) der Inspektionen Versuche, die von einem kommerziellen Sponsor veranlasst wurden, und 12 Inspektionen fanden bei akademischen Sponsoren statt. Bei den 30 Inspektionen von kommerziellen Sponsoren wurden 44 klinische Versuche überprüft, bei den 12 Inspektionen im Zusammenhang mit akademischen Sponsoren 14 klinische Versuche. Es wurden neun Systeminspektionen bei akademischen Sponsoren und neun bei kommerziellen Sponsoren durchgeführt. Bei Systeminspektionen sind zwei oder mehr Inspektorinnen und Inspektoren zwei oder drei Tage lang vor Ort.

Die Verhältnisse zwischen akademisch und kommerziell finanzierten Versuchen, die bewilligt bzw. inspiziert wurden, sind vergleichbar (108 bzw. 36 bewilligte und 44 bzw. 14 inspizierte Versuche).

4 Inspektionen und Verwaltungsmassnahmen

Bei den meisten Inspektionen in den letzten drei Jahren handelte es sich um Routine-Inspektionen, nur bei wenigen um For-case-Inspektionen (siehe [Tabelle 6](#)). 2022 ordnete Swissmedic bei rund 3% aller Routine-Inspektionen Verwaltungsmassnahmen an, um eine Wiederherstellung des rechtmässigen Zustands sicherzustellen. Im Jahr 2023 war ein deutlicher Anstieg zu verzeichnen (18,4%), gefolgt von einem Rückgang im Jahr 2024 (rund 10%, unter Berücksichtigung der Routine- und der For-Cause-Inspektionen mit Einleitung von Verwaltungsmassnahmen). Die verstärkte Inspektionstätigkeit führte auch zu vermehrten Verwaltungsmassnahmen (Anstieg von nur 1 im Jahr 2022 auf 7 im Jahr 2023 und 3 im Jahr 2024). Die Verwaltungsmassnahmen beinhalteten unter anderem den Unterbruch der Rekrutierung von Versuchspersonen.

2022 und 2023 wurden keine For-cause-Inspektionen durchgeführt, da keine Umstände vorlagen, die dies gerechtfertigt hätten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass dies die zwei Jahre nach der Covid-19-Pandemie waren, in denen das Gesundheitssystem zur Normalität zurückkehrte.

Tabelle 6: Verhältnis zwischen Routine- und For-cause-Inspektionen mit bzw. ohne Verwaltungsmassnahmen.

Jahr	Routine ohne Verwaltungsmassnahmen	Routine mit Verwaltungsmassnahmen	For-cause ohne Verwaltungsmassnahmen	For-cause mit Verwaltungsmassnahmen
2022	33 (97,1 %)	1 (2,9 %)	-	-
2023	31 (81,6 %)	7 (18,4 %)	-	-
2024	36 (85,7 %)	3 (7,1 %)	2 (4,8 %)	1 (2,4 %)

Wie aus [Tabelle 7](#) hervorgeht, besteht ein Trend zu vermehrten Verwaltungsmassnahmen im Rahmen von klinischen Versuchen akademischer Sponsoren. Bei kommerziellen Sponsoren ist ein gegensätzlicher Trend festzustellen. 2023 musste Swissmedic im Rahmen von 6 Inspektionen bei kommerziellen Sponsoren Verwaltungsmassnahmen einleiten, 2024 nur bei einer. Ob dies das Ergebnis substanzieller Verbesserungen bei den Verfahren kommerzieller Sponsoren ist, wird sich in den kommenden Jahren zeigen.

Tabelle 7: Verwaltungsmassnahmeverfahren akademischer bzw. kommerzieller Sponsor (N = Anzahl berücksichtigte Inspektionen. Prozentualer Anteil an der Gesamtzahl von Inspektionen bei akademischen bzw. kommerziellen Sponsoren).

	Verwaltungsmassnahmen 2022	Verwaltungsmassnahmen 2023	Verwaltungsmassnahmen 2024
Akademischer Sponsor	1 (N=15) (6,7 %)	1 (N=12) (8,3 %)	3 (N=12) (25 %)
Kommerzieller Sponsor	0 (N=19) (0 %)	6 (N=26) (23,1 %)	1 (N=30) (3,3 %)

5 Inspektionen: Befunde und Kategorisierung

Swissmedic unterteilt die Befunde (Findings) aus den GCP-Inspektionen in die drei Kategorien kritisch («critical»), schwerwiegend («major») und geringfügig («minor»), je nach Schweregrad der Mängel. Diese Kategorien entsprechen auch dem Abstufungssystem der EMA für Inspektionsbefunde (Details dazu siehe Anhang 1).

Ein kritischer Befund in einer klinischen Studie kann durch ein Muster schwerwiegender Abweichungen definiert werden, das sich negativ auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Teilnehmenden sowie auf die Qualität oder Integrität der Daten auswirkt. Solche Muster gelten als inakzeptabel und können zur Ablehnung der Daten oder zu rechtlichen Schritten führen. Auch eine einzelne Abweichung kann in bestimmten Fällen als kritisch eingestuft werden, wenn sie einen erheblichen Einfluss auf die Studienergebnisse oder die Patientensicherheit hat.

Die in diesem Bericht präsentierten Zahlen berücksichtigen lediglich die übergeordneten Hauptbefunde ohne auf deren Teilbefunde einzugehen.

Tabelle 8: Anzahl Befunde und Anteile der Kategorien nach Jahr

Jahr	Kritisch	Schwerwiegend	Geringfügig	Total
2022	6 (2,3 %)	115 (44,9 %)	135 (52,7 %)	256
2023	24 (8,2 %)	137 (46,8 %)	132 (45,1 %)	293
2024	27 (7,7 %)	175 (50,0 %)	148 (42,3 %)	350

In den letzten zwei Jahren (2023–2024) hat sich der Anteil kritischer Befunde stabilisiert. Die meisten Befunde wurden als schwerwiegend eingestuft (siehe [Tabelle 8](#)). Schwerwiegende Befunde sind Bedingungen, Praktiken oder Prozesse, die sich nachteilig auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der teilnehmenden Personen und/oder die Qualität und Integrität der Daten auswirken könnten. Als schwerwiegend gelten erhebliche Mängel und direkte Verstösse gegen die GCP-Grundsätze. Der Anteil schwerwiegender Befunde hat über den dreijährigen Berichtszeitraum zugenommen, möglicherweise weil zahlreiche geringfügige Befunde als Muster in der Summe als ein schwerwiegender Befund eingestuft wurden. in der Summe als schwerwiegender Befund eingestuft wurden. Der Anteil der geringfügigen Befunde hat im Laufe des dreijährigen Berichtszeitraums abgenommen.

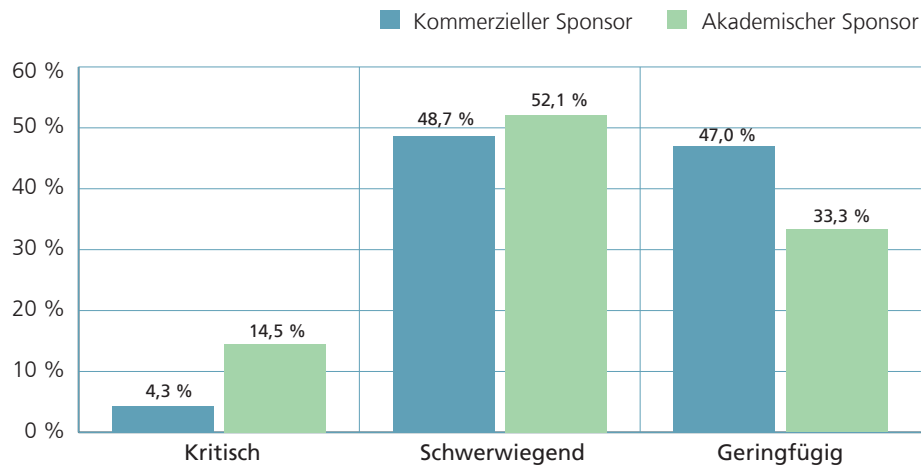


Abbildung 4: Befundkategorien nach Art des Sponsors (akademisch vs. kommerziell), 2024

Eine Analyse der Befunde zeigt, dass bei Inspektionen von kommerziellen Sponsoren weniger kritische und mehr geringfügige Befunde beobachtet werden als bei akademischen Sponsoren. Bei Versuchen von akademischen Sponsoren wurde eine erhebliche Zahl von kritischen Befunden festgestellt (siehe [Abbildung 4](#)).

Im Rahmen einiger Inspektionen an Prüfzentren resultierten kritische und schwerwiegende Befunde, die in die Verantwortung des Sponsors fallen und nicht auf die Tätigkeiten des Personals am Durchführungsort zurückzuführen sind. Wenn weitere Daten vorliegen, wird sich zeigen, ob dieser Trend anhält.

Tabelle 9: Anteil von Inspektionen mit mindestens 1 kritischen Befund, akademische vs. kommerzielle Sponsoren

Inspektionen mit mind. 1 kritischen Befund	2022	2023	2024
Akademischer Sponsor	5 (33,3 %) (N=15)	4 (33,3 %) (N=12)	7 (58,3 %) (N=12)
Kommerzieller Sponsor	1 (5,3 %) (N=19)	8 (30,8 %) (N=26)	5 (16,7 %) (N=30)

Gemäss den Zahlen in [Tabelle 9](#) gibt es bei kommerziellen Sponsoren weniger kritische Befunde pro Inspektion, während sich dieser Trend bei den akademischen Sponsoren nicht bestätigt.

Die im Jahr 2024 bei Inspektionen akademischer Sponsoren festgestellten kritischen Befunde betrafen die Validierung von Computersystemen (n=3), das Qualitätsmanagementsystem (n=2), die Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlergehens der in klinischen Versuchen behandelten Personen (n=6) und andere Aspekte (n=5).

Die im Jahr 2024 bei Inspektionen kommerzieller Sponsoren festgestellten kritischen Befunde betrafen die Quelldokumentation (n=4), die Einwilligung der teilnehmenden Personen (n=4) und die Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlergehens der in den klinischen Versuchen behandelten Personen (n=7).

Interessanterweise ist die Anzahl kritischer Befunde im Zusammenhang mit Mängeln bei der Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlergehens der im Rahmen des Versuchs behandelten Personen bei akademisch bzw. kommerziell finanzierten Versuchen praktisch gleich (z. B. mangelhafte laufende Sicherheitsbewertung, Nichteinhaltung gesetzlicher Meldepflichten). Bei Versuchen von akademischen Sponsoren gab es mehr Befunde in den Bereichen Validierung von Computersystemen und Qualitätsmanagementsystem als bei Versuchen von kommerziellen Sponsoren. Die Prozesse rund um die Einwilligung der teilnehmenden Personen (ICF) waren mangelhaft bei einem kommerziell finanzierten Versuch. Insgesamt wurden bei diesem vier Abweichungen von den gesetzlichen Anforderungen festgestellt (verzögerte Bereitstellung der genehmigten ICF zuhause des Prüfzentrums, verzögerte Einholung einer erneuten Einwilligung (Re-Consent) des Patienten, fehlende Information eines Patienten über dringende Sicherheitsmassnahmen, Patientenaufklärung mit veraltetem ICF).

[Tabelle 10](#) zeigt die Anzahl kritischer Befunde nach klinischer Entwicklungsphase des Versuchs: First-in-Human (FIH), Phase I, Phase II, Phase III oder Phase IV. Inspektionen bei CTUs (Clinical Trial Units) sind in dieser Tabelle ebenfalls enthalten, obwohl mit solchen Inspektionen die Prozesse und nicht spezifische Versuche überprüft werden.

Bei den Inspektionen von CTUs resultierten keine kritischen Befunde. Dies zeigt, dass die CTUs akademischen Forschenden wesentlich dabei helfen können, rechtskonforme klinische Versuche durchzuführen. Aufgrund der Kosten können jedoch in gewissen Fällen die Sponsor-Prüfer diese Unterstützung nur für bestimmte Aufgaben im Rahmen klinischer Versuche in Anspruch nehmen.

Der höchste Anteil kritischer Befunde ist bei den Phase-IV-Versuchen festzustellen, gefolgt von Phase-II- und FIH-Versuchen. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass kritische

Befunde mit grösserer Wahrscheinlichkeit in späteren und nicht in frühen Phasen identifiziert werden. Dies zeigt, dass der Planung und Durchführung der frühen Entwicklungsphasen viel Aufmerksamkeit geschenkt wird. Diese Zusammenhänge sollten im Bericht vom kommenden Jahr eingehender untersucht werden, da bisher nur relativ wenige Inspektionen analysiert wurden. Zum besseren Verständnis dieses Ergebnisses sind noch weitere Analysen und Daten erforderlich.

Tabelle 10: Anteil der Inspektionen mit mindestens 1 kritischen Befund nach klinischer Entwicklungsphase (N=Anzahl durchgeführte Inspektionen)

Versuchsphase	2022	2023	2024
Akademische CTU	0 (N=3)	0 (N=2)	0 (N=3)
FIH	0 (N=0)	3 (60,0 %) (N=5)	2 (33,3 %) (N=6)
I	1 (16,7 %) (N=6)	0 (N=6)	0 (N=5)
II	2 (18,2 %) (N=11)	4 (44,4 %) (N=9)	5 (50 %) (N=10)
III	2 (16,7 %) (N=12)	5 (31,3 %) (N=16)	1 (7,7 %) (N=13)
IV	1 (50,0 %) (N=2)	NA (N=0)	4 (80,0 %) (N=5)
Total	6 (17,6 %) (N=34)	12 (31,6 %) (N=38)	12 (28,6 %) (N=42)

Tabelle 11 zeigt einen Auszug der häufigsten Befunde der Kategorien kritisch und schwerwiegend im Zeitraum 2022–2024. Die Befunde in den Bereichen Qualifikation/Schulung und Standardarbeitsanweisung (SOP) sind in den drei Jahren konstant geblieben, mit einem Abwärtstrend.

Deutlich mehr Befunde gab es im Verlauf der drei Jahre in den Bereichen Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlergehens der teilnehmenden Personen, Monitoring, Berichterstattung im Datenerhebungsbogen (CRF)/im Patiententagebuch, Organisation und Personal, Quelldokumentation und «Sonstiges». Diese Zunahmen sind nur teilweise mit verstärkten Überprüfungen durch Swissmedic zu erklären. 2024 erfolgten jedoch auch Inspektionen an Prüfzentren, an denen weniger häufig klinische Versuche durchgeführt werden.

Leicht zugenommen haben die Befunde in den Bereichen Design Prüfplan/CRF/Patiententagebuch/Fragebogen und Einhaltung des Prüfplans, während die Nichteinhaltung von Vorgaben wesentlicher Dokumente im Berichtszeitraum zurückging.

Tabelle 11: Häufigste Befunde (kritisch und schwerwiegend) im Zeitraum 2022–2024

Befundkategorie	2022	2023	2024
Gewährleistung Sicherheit und Wohlergehen der teilnehmenden Personen	2	9	17
Design Prüfplan/CRF/Patiententagebuch/Fragebogen	10	11	12
Monitoring	13	13	24
Dokumentkontrolle	4	10	9
Einhaltung Prüfplan (sonstiges)	8	8	11
Berichterstattung in CRF/Tagebuch	14	11	17
Organisation und Personal	16	15	23
Qualifikation/Schulung	16	15	15
SOPs	18	13	15
Quelldokumentation	17	18	26
Essentielle Dokumente	19	18	15
Sonstige	10	8	16

Tabelle 12 zeigt einige Beispiele von Befunden in der Kategorie Gewährleistung der Sicherheit und des Wohlergehens der teilnehmenden Personen:

Tabelle 12: Typische Beispiele für kritische und schwerwiegende Befunde im Zeitraum 2022–2024 für die Kategorie «Gewährleistung Sicherheit und Wohlergehen der teilnehmenden Personen»

Gewährleistung Sicherheit und Wohlergehen der teilnehmenden Personen
Mängel bei der Dokumentation der Durchführung der laufenden Sicherheitsbewertung
Mängel bei der Meldung von schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen (SAE)
Mängel bei der Bewertung der Erwartungswahrscheinlichkeit von (S)AE durch Sponsor
Verzögerte Empfangsbestätigung von Dear Investigator Letter durch Prüfpersonen an Durchführungsorten
Verspätete Durchsicht und Bestätigung von Safety Letters/Sicherheitsberichten
Mangel betreffend Umsetzung Bewertungsprozess SAE beim Sponsor
Ungeeignete Einrichtungen und Ausrüstungen für First-in-Human-Versuche
Ungenügende Aufsicht von IDMC-Aktivitäten durch Sponsor
Fehlender Abgleich zwischen der klinischen und der Sicherheitsdatenbank und Beispiele von Diskrepanzen zwischen diesen Datenbanken
Keine laufende Sicherheitsbewertung durch Sponsor und fehlende Definition relevanter Aspekte zur laufenden Sicherheitsbewertung vor Versuchsbeginn (Häufigkeit der Analyse aggregierter Sicherheitsdaten, Zuständigkeit)
SUSAR nicht an Swissmedic gemeldet

Tabelle 13 zeigt einige Beispiele der Befunde im Zusammenhang mit der Kategorie «Monitoring»:

Tabelle 13: Typische Beispiele für kritische und schwerwiegende Befunde im Zeitraum 2022–2024 für die Kategorie «Monitoring»

Monitoring
Mängel im Prozess der Initiierung und Aktivierung von Prüfzentren
Mängel beim Monitoring/in den Monitoringprozessen
Verspätete Überprüfung von Prüfplanabweichungen
Fehlende Dokumentation von versuchsspezifischen Schulungen und Übergaben der Monitore
Fehlende Überprüfung der Datenquellen auf der Grundlage der Quelldokumente
Unvollständige Initiierungsvisite am Prüfzentrum und kein Nachweis einer Risikobewertung zur Festlegung der Monitoring-Frequenz
Ungenügende Qualitätskontrolle für Monitoring-Aktivitäten
Nichteinhaltung des Monitoring-Plans

Die Anzahl der Befunde der Kategorie «Monitoring» hat sich im Zeitraum von 2023 bis 2024 fast verdoppelt. Da die meisten kommerziellen Sponsoren das Monitoring an Auftragsforschungsinstitute (CRO) auslagern, deuten die Befunde auf eine mangelnde Aufsicht durch die Sponsoren hin.

Tabelle 14 zeigt einige Beispiele von Befunden der Kategorie «Organisation und Personal»:

Tabelle 14: Typische Beispiele für kritische und schwerwiegende Befunde im Zeitraum 2022–2024 für die Kategorie «Organisation und Personal»

Organisation und Personal
Mängel in der Liste der delegierten Aufgaben und zugehörigen Unterschriften
Mängel bei der Zuweisung von Verantwortlichkeiten zwischen der Vertretung des Sponsors in der Schweiz und dem Hauptprüfer
Mängel betreffend Back-up-Funktion des Hauptprüfers
Mängel bei der Schulung des Personals am Prüfzentrum und bei der Dokumentation der Schulungen
Ungenügende Nachweise zur medizinischen Aufsicht durch die Prüfperson(en)
Pflegepersonal hat versuchsspezifische Aufgaben unter Aufsicht des Study Coordinator übernommen, ohne dafür autorisiert zu sein
Prüfung Safety Letter delegiert an nicht-qualifiziertes Teammitglied des Versuchs
Verschiedene Verantwortlichkeiten des Sponsors nicht schriftlich festgehalten

Tabelle 15 zeigt einige Beispiele von Befunden der Kategorie «Quelldokumentation»:

Tabelle 15: Typische Beispiele für kritische und schwerwiegende Befunde im Zeitraum 2022–2024 für die Kategorie «Quelldokumentation»

Quelldokumentation
Mängel bei Verwendung und Definition von Quelldokument
Mängel bei der Erstellung von beglaubigten Kopien
Beispiele von Nichteinhaltung der ALCOAC-Grundsätze
Ungeeignete Quelldokumentation zu Umgang und Verabreichung von Prüfpräparaten
Ungenügende Dokumentation von Prüfplanabweichung in Note-to-File
Ungenügende Dokumentation des Einwilligungsprozesses
Fehlende Dokumentation der Sicherheitsbewertung durch Prüfperson
Fehlende Quelldaten für SAEs
Mehrere Mängel und Diskrepanzen bei den Quelldaten oder zwischen Quelldaten und eCRF (elektronischer Datenerhebungsbogen)
Transport von Quelldokumenten nicht dokumentiert und nicht definiert in wesentlichen Dokumenten; Zugang zu allen Quelldokumenten nicht garantiert für Hauptprüfperson

6 Schlussfolgerungen

Der GCP-Jahresbericht 2022–2024 von Swissmedic zeigt wesentliche Fortschritte bei der Aufsicht über klinische Versuche in der Schweiz, mit einer Zunahme der Anzahl und des Umfangs von Inspektionen im dreijährigen Berichtszeitraum. Bei den Ergebnissen besteht ein deutlicher Unterschied zwischen akademischen und kommerziellen Sponsoren: Bei Versuchen akademischer Sponsoren sind kritische Befunde und Verwaltungsmassnahmen häufiger. Dies zeigt, dass akademische Sponsoren ihre Qualitätsmanagementsysteme und -prozesse stärken müssen, insbesondere in Bereichen wie Computersystemvalidierung, Sicherheitsbewertung und Schulung.

Der Bericht weist ausserdem auf einen besorgniserregenden Trend hin, wonach kritische Befunde in Phase IV und Phase II häufiger auftreten und die Qualitätskontrolle im Verlauf der Versuche möglicherweise nachlässt. Dies verdeutlicht, dass der Qualitätssicherung und -kontrolle in allen Phasen der klinischen Entwicklung grosse Aufmerksamkeit zu schenken ist.

Die intensivere Inspektionstätigkeit von Swissmedic in den letzten drei Jahren ist Ausdruck eines strategischen Engagements zur Gewährleistung der Patientensicherheit und zur Förderung einer qualitativ hochwertigen klinischen Forschung durch eine verbesserte Datenintegrität. In gewissen Bereichen sind aufgrund der Ergebnisse Verbesserungen erforderlich, insbesondere bei der Gewährleistung der Sicherheit der teilnehmenden Personen, beim Monitoring und bei der Quelldokumentation. Für die Zukunft bleibt es mit Blick auf die ethische und wissenschaftliche Integrität klinischer Versuche in der Schweiz zentral, dass Swissmedic die Einhaltung der GCP-Standards kontinuierlich fördert. Swissmedic plant ausserdem, die Beziehungen zwischen den Befunden und den verschiedenen Versuchsphasen in künftigen Berichten detaillierter zu untersuchen.

Anhang 1: Kriterien für die Kategorisierung von Inspektionsbefunden³

Kritisch	
Definition	Bedingungen, Praktiken oder Prozesse, die sich nachteilig auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der teilnehmenden Personen und/oder die Qualität und Integrität der Daten auswirken. Kritische Mängel werden als vollkommen inakzeptabel betrachtet.
Mögliche Folgen	Ablehnung von Daten und/oder Einleitung rechtlicher Schritte.
Anmerkung	Als kritisch eingestufte Mängel können ein Muster von schwerwiegenden Abweichungen, schlechte Datenqualität und/oder das Fehlen von Quelldokumenten beinhalten. Darunter fallen die Manipulation und die absichtliche Falschdarstellung von Daten.
Schwerwiegend	
Definition	Bedingungen, Praktiken oder Verfahren, die sich nachteilig auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der teilnehmenden Personen und/oder die Qualität und Integrität der Daten auswirken könnten. Als schwerwiegend gelten erhebliche Mängel und direkte Verstösse gegen die GCP-Grundsätze.
Mögliche Folgen	Mögliche Ablehnung von Daten und/oder Einleitung rechtlicher Schritte.
Anmerkung	Als schwerwiegend eingestufte Mängel können ein Muster von Abweichungen und/oder zahlreiche geringfügige Mängel beinhalten.
Geringfügig	
Definition	Bedingungen, Praktiken oder Verfahren, von denen nicht zu erwarten ist, dass sie sich nachteilig auf die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der teilnehmenden Personen und/oder die Qualität und Integrität der Daten auswirken.
Mögliche Folgen	Als geringfügig eingestufte Mängel weisen auf einen Verbesserungsbedarf betreffend Bedingungen, Praktiken oder Verfahren hin.
Anmerkung	Zahlreiche geringfügige Mängel könnten auf eine schlechte Qualität hinweisen und in der Summe als schwerwiegender Befund mit entsprechenden Folgen eingestuft werden.
Kommentar	
Definition	Aufgrund der identifizierten Mängel können Empfehlungen zur Verbesserung der Qualität oder zur Eindämmung des Potenzials für Defizite in der Zukunft formuliert werden.

³ Procedure for reporting of GCP inspections requested by the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), Version vom 28. April 2017 (Anhang 5)

