

Verfügung der Ethikkommission ...

Project-ID

Projekttitel

**Haupt-Prüfer / Koordinierender
Prüfer**

Sponsor

Zentren

I. Entscheidungsverfahren

- ordentliches Verfahren vereinfachtes Verfahren Präsidialverfahren

II. Entscheid

- Die Bewilligung wird erteilt
 Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt
 Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden
 Die Bewilligung wird nicht erteilt
 Auf das Gesuch wird nicht eingetreten

Anmerkungen / Auflagen / Bedingungen / Begründung

III. Klassifizierung

- klinische Studie gemäss KlinV
- mit Arzneimitteln
 - mit Transplantatprodukten
 - mit genetisch veränderten oder pathogenen Organismen
 - anderer klinischer Versuch gemäss Kapitel 4 KlinV
 - Umkategorisierung gemäss Art. 71, Abs. 3, KlinV
- Kategorie:
- mit Medizinprodukten
 - der Gentherapie
 - der Transplantation
 - mit ionisierender Strahlung

IV. Zusammensetzung der Kommission (s. Anhang)

V. Gebühren

Tarifcode: **Betrag:** CHF .--

Gemäss der geltenden Gebührenordnung von swissethics.

VI. Rekursmöglichkeiten

VII. Kopie an

- Swissmedic
- BAG
- Andere

Unterschriften

Pflichten des Gesuchstellers (Sponsor oder Prüfer):

Einreichung Dokumente: revidierte Dokumente und neue Dokumente zur Studie/zum Projekt sollen ausschliesslich über das Web-Portal [BASEC](#) eingereicht werden, auf der entsprechenden Formularseite des betreffenden Gesuches. Obsolete Dokumente sind dabei zu entfernen und Datums- und Versionsangaben entsprechend zu ergänzen. Die erfolgten Änderungen müssen im Korrekturmodus abgefasst werden und zusätzlich als ‚clean‘-Version eingereicht werden. Die Studieninformationen und -einwilligungen, das Protokoll und die Amendments müssen in durchsuchbaren PDF-Dateien eingereicht werden, insbesondere müssen gescannte Dokumente eine Texterkennung durchlaufen haben (OCR). Das unterschriebene und datierte Begleitschreiben muss die Antworten auf eventuell von der EK gestellte Fragen enthalten. Revidierte Dokumente sind auch den weiteren Zulassungsbehörden zuzustellen, sofern diese involviert sind.

Anmerkung: Die zuständige Ethikkommission überprüft im Rahmen des Bewilligungsverfahrens Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer der Amtssprachen Deutsch, Französisch oder Italienisch. Aufklärungsbogen und Einwilligungserklärung in einer anderen Sprache werden von der Ethikkommission lediglich zur Kenntnis genommen. Für die korrekte Übersetzung ist der Sponsor oder die Projektleitung verantwortlich.

Meldepflichten: Die rechtlich bindenden Melde- resp. Bewilligungspflichten an die Ethikkommission für wesentliche Änderungen, einen vorzeitigen Studienabbruch, unerwünschte Ereignisse u.a. sind einzuhalten ([Verordnungen des Bundes](#)). Der Abschlussbericht ist spätestens ein Jahr nach Studienende der Ethikkommission einzureichen.

Registrierungspflicht: Der Sponsor muss – falls es sich um einen klinischen Versuch handelt – diesen in einem [WHO-Primärregister](#) oder im Register der Nationalen Medizinbibliothek der USA ([clinicaltrials.gov](#)) erfassen und anschliessend diese Nummer im BASEC-Portal eingeben. Die Übertragung der erforderlichen Daten in das Swiss National Clinical Trials Portal ([SNCTP](#)) kann nach Bewilligung der Ethikkommission und Zustimmung des Gesuchstellers automatisch erfolgen. Die Informationen über den klinischen Versuch sind in beiden Registern öffentlich zugänglich. Zusätzlich veröffentlicht swissethics wenige Informationen wie Titel, Projekttyp oder Leit-Ethikkommission aller durch die kantonalen Ethikkommissionen bewilligten Gesuche auf [swissethics.ch](#) (ausser Phase-I-Studien).

Die Ethikkommission bestätigt, dass sie nach ICH-GCP arbeitet.

Anmerkung: detaillierte Anleitungen zur Einreichung auf BASEC befinden sich im Portal selbst.

Bedeutung der möglichen Entscheide

Die Bewilligung wird erteilt: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden.

Bewilligungen für klinische Versuche mit Heilmitteln der Kategorie B und C stehen unter dem Vorbehalt, dass

1. allfällig durch die zuständige eidgenössische Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) festgestellte Mängel keine Änderungen der von der Ethikkommission evaluierten Unterlagen erfordern, und dass
2. die Bewilligung der eidgenössischen Zulassungsbehörde (Swissmedic/BAG) vorliegt.

Die Bewilligung wird mit Auflagen erteilt: Das Vorhaben gemäss bewilligtem Forschungsplan kann gestartet und im Rahmen der anwendbaren rechtlichen Bestimmungen durchgeführt werden. Die Auflagen sind innert 30 Tagen zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung im präsidentialen Verfahren geprüft.

Die Bewilligung kann noch nicht erteilt werden: Das Vorhaben kann noch nicht gestartet werden. Die nachfolgenden Bedingungen sind zu erfüllen. Die revidierten Dokumente werden nach Einreichung von der Ethikkommission geprüft.

Die Bewilligung wird nicht erteilt: Das Vorhaben kann in der vorliegenden Form nicht durchgeführt werden. Eine Neueinreichung ist möglich.

Auf das Gesuch wird nicht eingetreten: Die Ethikkommission ist für die Beurteilung rechtlich nicht zuständig. Entweder ist eine andere Stelle für die Bewilligung zuständig, oder das Vorhaben kann ohne Bewilligung durchgeführt werden.

Anhang

- Liste eingereicherter Dokumente, Stand XXX
- Zusammensetzung der Ethikkommission beim Entscheid

Anhang

Eingereichte Dokumente für das Hauptzentrum

Dokument	Dok.Datum	Version
1. Cover Letter		
2. Synopsis of the study plan		
3. Participant information sheet and informed consent (ICF)		
4. Study plan (protocol), signed and dated		
5. CRF (Case Report Form)		
6. Investigator's CV, dated		
7. Investigator's proof of GCP training		
11. Other documents handed over to study participants		
12. Details on nature and scope/value of compensation for participants		
14. Information on secure handling of biological material and personal data, and in particular on the storage thereof		