



# Faktenblatt

---

Bern, Mai 2022

---

## Bewilligungs- und Meldepflichten bei klinischen Versuchen der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen

**Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen bedürfen einerseits Bewilligungen von verschiedenen Stellen (BAG, Ethikkommission), andererseits bestehen Meldepflichten. Dieses Faktenblatt beschreibt die Bewilligungspflichten (Kapitel 1) und zeigt für verschiedene Akteure, welche Meldungen sie bei wem und bis wann machen müssen mit Links auf die entsprechenden Rechtstexte (Kapitel 2 und 3). Zudem werden schwierige Begriffe erläutert (Kapitel 4), die wichtigsten rechtlichen Grundlagen aufgelistet (Kapitel 5) und Links zu den beteiligten Stellen angegeben (Kapitel 6).**

Der Inhalt des vorliegenden Faktenblatts bezieht sich auf klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organen, Geweben und Zellen, für welche das Bundesamt für Gesundheit (BAG) zuständig ist.

Für klinische Versuche mit Transplantatprodukten ist Swissmedic zuständig. Details bezüglich des Vorgehens bei klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten sind auf der Website von Swissmedic zu finden. Weitere Informationen zu klinischen Versuchen sind unter [KOFAM.ch](https://www.kofam.ch) (siehe auch Kapitel 4.2.1) zu finden.

### 1 Welche Bewilligungspflichten bestehen für die Durchführung klinischer Versuche der Transplantation?

- Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen der **Kategorie A** (siehe Kapitel 4.2.3) bedürfen vor deren Durchführung einer Bewilligung der zuständigen Ethikkommission. (TxG Art. 36 i.V.m. KlinV Art. 49, 51 und 52)
- Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen der **Kategorie C** (siehe Kapitel 4.2.4) bedürfen vor deren Durchführung einer Bewilligung des BAG und der zuständigen Ethikkommission. (TxG Art. 36 i.V.m. KlinV Art. 49 und 51)
- Wesentliche Änderungen am bewilligten klinischen Versuch müssen vor ihrer Durchführung vom BAG bewilligt werden. Von dieser Pflicht ausgenommen sind Massnahmen, die zum Schutz der teilnehmenden Personen unverzüglich getroffen werden müssen. (KlinV Art. 55 Abs. 1)

- Im Übrigen gelten auch für klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe oder Zellen die weiteren Melde- und Bewilligungspflichten gemäss der Transplantationsgesetzgebung. (*Details dazu siehe im Faktenblatt "[Melde- und Bewilligungspflichten beim Umgang mit Organen, Geweben und Zellen](#)"*)
- Klinische Versuche mit **Transplantatprodukten** (*siehe Kapitel 4.2.5*) bedürfen einer Bewilligung von Swissmedic und der zuständigen Ethikkommission. (*TxG Art. 36 i.V.m. KlinV Art. 21*)  
(*Details bezüglich des Vorgehens mit klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten sind auf der Website von Swissmedic zu finden. Der Inhalt des vorliegenden Faktenblatts bezieht sich NICHT auf klinische Versuche mit Transplantatprodukten, sondern auf klinische Versuche der Transplantation (nativer) menschlicher Organen, Geweben und Zellen.*)

## 2 Was müssen **Prüfpersonen** wem bis wann melden oder wie dokumentieren?

Was	Wem oder Wie	bis wann	rechtliche Grundlage
Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die unverzüglich getroffen werden müssen (inkl. der Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden)	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 in Verbindung mit Art. 37 Abs. 1</i>
Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 90 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1</i>
Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs in der Schweiz (inkl. Angabe von Gründen für den Abbruch oder den Unterbruch)	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 2</i>
Schlussbericht	zuständige Ethikkommission	innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch, ausser wenn der Prüfplan eine längere Frist vorsieht	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 3</i>
unerwünschtes Ereignis ( <i>Adverse Event, AE, siehe Kapitel 4.1.1</i> ), das nicht als schwerwiegend zu qualifizieren ist (nur bei klinischen Versuchen der Kategorie C)	Dokumentieren in eigenen Unterlagen in standardisierter Weise	nach Bekanntwerden	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 39 Abs. 1</i>
schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis ( <i>Serious Adverse Event, SAE, siehe Kapitel 4.1.2</i> ). Ausgenommen sind Ereignisse, die gemäss Prüfplan nicht meldepflichtig sind	Sponsor sowie Dokumentieren in eigenen Unterlagen in standardisierter Weise	innerhalb von 24 Stunden nach Bekanntwerden	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 40 Abs. 1</i>
schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis ( <i>Serious Adverse Events, SAE</i> ) mit Todesfolge, sofern dies im Prüfplan nicht anders vorgesehen ist	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 40 Abs. 2</i>

Was	Wem oder Wie	bis wann	rechtliche Grundlage
Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation ( <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR, siehe Kapitel 4.1.3</i> )	Sponsor und Dokumentieren in eigenen Unterlagen in standardisierter Weise	innerhalb 24 Stunden nach Bekanntwerden	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 1</i>
Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation ( <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i> ) mit Todesfolge	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 2</i>
Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 2</i>
Jährlicher Bericht ( <i>Annual Safety Report, ASR, siehe Kapitel 4.2.2</i> )  Dieser Bericht muss eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse ( <i>SAE</i> ) und unerwarteten schwerwiegenden Wirkungen ( <i>SUSAR</i> ) sowie einen daraus abgeleiteten Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen beinhalten. Falls der klinische Versuch mit dem gleichen Prüfplan auch im Ausland durchgeführt wird, sind auch die <i>SAE</i> und <i>SUSAR</i> im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.	zuständige Ethikkommission	einmal jährlich	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 43 Abs. 1 und 2</i>
<i>Klinische Versuche, die Untersuchungen mit offenen oder geschlossenen radioaktiven Strahlenquellen beinhalten</i> : Schlussbericht mit allen für den Strahlenschutz relevanten Angaben, insbesondere einer retrospektiven Dosisabschätzung der teilnehmenden Personen. Keine Berichterstattungspflicht besteht bei nuklearmedizinischen Routineuntersuchungen mit zugelassenen Radiopharmazeutika.	Sektion Forschungsanlagen/Nuklearmedizin des BAG	innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 44</i>

## 2.1 Was müssen **koordinierende Prüfpersonen** bei **Multizenterstudien** zusätzlich der zuständigen beteiligten Ethikkommission bis wann melden?

Was	bis wann	rechtliche Grundlage
Abbruch oder Unterbruch an einem Durchführungsort	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 4</i>
schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis ( <i>Serious Adverse Events, SAE</i> ) mit Todesfolge an einem Durchführungsort	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 40 Abs. 2 und 3</i>

Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation ( <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i> ) mit Todesfolge an einem Durchführungsort	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 2 und 3</i>
Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation ( <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i> ) an einem Durchführungsort	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 2 und 3</i>

### 3 Was muss der **Sponsor** bei vom BAG bewilligten klinischen Versuche der **Kategorie C** der Sektion Transplantation des BAG bis wann melden?

Was	bis wann	rechtliche Grundlage
Sicherheits- und Schutzmassnahmen, die unverzüglich getroffen werden müssen (inkl. der Umstände, aufgrund derer diese notwendig wurden)	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 37 Abs. 1 und 3</i>
Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz	innerhalb von 90 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1 und 5</i>
Abbruch oder Unterbruch des klinischen Versuchs in der Schweiz (inkl. der Gründe für den Abbruch oder den Unterbruch)	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 2 und 5</i>
Schlussbericht	innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs, ausser wenn der Prüfplan eine längere Frist vorsieht	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 3 und 5</i>
in der Schweiz aufgetretener Verdacht auf eine unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation ( <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i> ) mit Todesfolge	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 2 und 4</i>
in der Schweiz aufgetretener Verdacht auf eine sonstige unerwartete schwerwiegende Wirkung der Transplantation ( <i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i> )	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 41 Abs. 2 und 4</i>
Jährlicher Bericht ( <i>Annual Safety Report, ASR</i> )  Dieser Bericht muss eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse ( <i>SAE</i> ) und unerwarteten schwerwiegenden Wirkungen ( <i>SUSAR</i> ) sowie einen daraus abgeleiteten Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen beinhalten. Falls der klinische Versuch mit dem gleichen Prüfplan auch im Ausland durchgeführt wird, sind auch die <i>SAE</i> und <i>SUSAR</i> im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.	einmal jährlich	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 43</i>

### 3.1 Welche weiteren Meldepflichten obliegen dem Sponsor?

Was	bis wann	rechtliche Grundlage
Registrierung des bewilligten klinischen Versuchs im Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP, <i>siehe Kapitel 4.2.6</i> )	In der Regel vor der Durchführung	<i>KlinV Art. 64 Abs. 2 und Art. 65</i>
Registrierung des bewilligten klinischen Versuchs in einem Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, <i>siehe Kapitel 4.2.7</i> ) oder unter <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> ( <i>siehe Kapitel 4.2.8</i> )	In der Regel vor der Durchführung	<i>KlinV Art. 64 Abs. 1 und Art. 65</i>
Aktualisierung der in die Register eingetragenen Daten	Gemäss Vorgabe der Register, mind. einmal jährlich	<i>KlinV Art. 65 Abs. 3</i>

## 4 Begriffe

### 4.1 Unerwünschte Ereignisse und Wirkungen

Die folgenden Begriffe aus der ICH-GCP-Richtlinien (*Fassung vom 9. November 2016*) sind direkt auf Arzneimittelversuche anwendbar (*gestützt auf KlinV Art. 39 Abs. 4*). Sinngemäss sind sie aber auch auf Versuche der Transplantation mit menschlichen Organen, Geweben und Zellen anwendbar. (*KlinV Art. 57 Abs. 1*)

#### 4.1.1 Unerwünschtes Ereignis (Adverse Event, AE)

Als unerwünschtes Ereignis (*Adverse Event, AE*) wird jedes auftretende klinische Ereignis verstanden, welches eine am klinischen Versuch teilnehmende Person betrifft und unerwünscht ist, ungeachtet dessen Kausalität zur untersuchten Transplantation oder der übertragenen Organe, Gewebe oder Zellen. Es handelt sich hier um Ereignisse, welche keine oder nur eine ambulante Behandlung benötigen.

Einzelne auftretende unerwünschte Ereignisse werden in der Regel nicht im Zusammenhang mit der zu untersuchenden Transplantation oder der übertragenen Organe, Gewebe oder Zellen gesehen. Oftmals wird erst bei vielen gleichen Ereignissen, welche dokumentiert und so in der Statistik erfasst werden, ein Zusammenhang mit der Transplantation oder der übertragenen Organe, Gewebe oder Zellen erkannt. Daher müssen unerwünschte Ereignisse bei klinischen Versuchen der Kategorie C dokumentiert werden. (*KlinV Art. 39*)

#### 4.1.2 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Events, SAE)

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (SAE) ist eine qualifizierte Form eines AE. Sinngemäss nach den ICH-GCP-Richtlinien (*Fassung vom 9. November 2016*) wird als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (*Serious Adverse Events, SAE*) jedes auftretende klinische Ereignis verstanden, das bei einem Patienten während der Durchführung eines klinischen Versuchs auftritt, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, dass dieses im Zusammenhang mit der Transplantation steht. Schwerwiegend sind Ereignisse, die eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten zur Folge haben oder lebensbedrohlich sind oder mit einer Hospitalisierung oder der Verlängerung eines Spitalaufenthaltes einhergehen oder einen Geburtsfehler respektive eine Anomalie verursachen. Ob dabei eine Kausalität zur untersuchten Transplantation oder der übertragenen Organe, Gewebe oder Zellen besteht, ist unbeachtlich.

### 4.1.3 Unerwartete schwerwiegende Wirkung im Bereich Transplantation (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, *SUSAR*)

Ein *SUSAR*-Ereignis stellt eine Sonderform eines SAE dar. Sinngemäss wird die Definition einer unerwarteten schwerwiegenden Wirkung im Bereich Transplantation (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) aus zwei Teilbegriffen zusammengesetzt:

- «Unerwartet» (*Unexpected*) sind Ereignisse, die nach Art und Schweregrad aufgrund der übertragenen Organe, Gewebe oder Zellen nicht zu erwarten ist. In der Regel ist eine unerwartete schwerwiegende Wirkung nicht in der Prüferinformation (Investigator's Brochure, IB) gelistet.
- «Schwerwiegend» ist eine Reaktion des Körpers auf eine Transplantation, die zum Tode führt, lebensbedrohlich ist, eine zusätzliche stationäre Behandlung des Prüfungsteilnehmenden oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich macht, zu bleibenden oder signifikanten Schäden oder Behinderungen führt oder eine angeborene Missbildung bzw. einen Geburtsfehler darstellt (*vgl. SAE*).

## 4.2 Weitere Begriffe

### 4.2.1 [KOFAM.ch](http://KOFAM.ch)

Portal des BAG zur Humanforschung in der Schweiz. Auf dieser Webseite finden sich ausführliche Basisinformationen zur Regelung der Humanforschung in der Schweiz sowie verschiedene Hilfsmittel für Forschende (*KlinV Art. 67*).

### 4.2.2 Annual Safety Report (*ASR*)

Jährliche Bericht, welcher eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (*SAE*) und unerwarteten schwerwiegenden Wirkungen (*SUSAR*) sowie einen daraus abgeleiteten Bericht über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie über die Sicherheit der teilnehmenden Personen beinhaltet. Falls der klinische Versuch mit dem gleichen Prüfplan auch im Ausland durchgeführt wird, sind auch die *SAE* und *SUSAR* im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.

### 4.2.3 Klinischer Versuch der Kategorie A

Ein klinischer Versuch der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen entspricht der Kategorie A, wenn die zu untersuchende Transplantation in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen ist (*KlinV Art. 49 Abs. 1*).

### 4.2.4 Klinischer Versuch der Kategorie C

Ein klinischer Versuch der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen entspricht der Kategorie C, wenn die zu untersuchende Transplantation nicht als Standard ausgewiesen ist. Klinische Versuche der Transplantation embryonaler und fötaler Gewebe und Zellen entsprechen der Kategorie C (*KlinV Art. 49 Abs. 2 und 3*).

### 4.2.5 Transplantatprodukte

Produkte, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Gewebe oder Zellen-substanziell bearbeitet wurden oder nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben. Produkte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, gelten

ebenfalls als Transplantatprodukte (TxV Art. 2 Abs. 1 Bst. c).

#### **4.2.6 [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](#)**

Online Datenbank des Bundes, in der klinische Versuche in der Schweiz veröffentlicht werden müssen (KlinV Art. 64 Abs. 2).

#### **4.2.7 [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)**

Liste der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register. Die Register sind einsehbar unter [www.who.int](http://www.who.int) > Programmes and projects > Clinical Trials International Registry Platform (KlinV Art. 64 Abs. 1 Bst. a).

#### **4.2.8 [Clinicaltrials.gov](#)**

Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika, einsehbar unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (KlinV Art. 64 Abs. 1 Bst. b).

## **5 Die wichtigsten rechtlichen Grundlagen**

- Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, [SR 810.21](#)) (TxG)
- Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, [SR 810.211](#)) (TxV)
- Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV; [SR 810.305](#))

## **6 Beteiligte Stellen**

- [Bundesamt für Gesundheit \(BAG\)](#)
  - [Sektion Transplantation](#)
  - [Sektion Forschung am Menschen](#)
  - [Sektion Forschungsanlagen/Nuklearmedizin](#)
- [Schweizerische Ethikkommissionen für die Forschung am Menschen \(Swissethics\)](#)
- [Schweizerisches Heilmittelinstitut \(Swissmedic\)](#)

## **Kontakt für Rückfragen**

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich Gesundheitsschutz

Sektion Transplantation

Tel. +41 58 463 51 54

[transplantation@bag.admin.ch](mailto:transplantation@bag.admin.ch)

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache