



Faktenblatt

Bern, November 2024

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 (Ziffer 1) und zeigt für verschiedene Akteure, welche Meldungen sie bei wem und bis wann machen müssen mit Links auf die entsprechenden Rechtstexte (Ziffer 2 und 3). Zudem werden schwierige Begriffe erläutert (Ziffer 5), die wichtigsten rechtlichen Grundlagen aufgelistet (Ziffer 6) und Links zu den beteiligten Stellen angegeben (Ziffer 7).

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

Für klinische Versuche mit Transplantatprodukten (*siehe Ziffer 5.2.5*) 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 Ziffer 5.2.1*) 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 Ziffer 5.2.3*) 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 Ziffer 5.2.4*) 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 (*siehe KlinV Art. 55 Abs. 3*) 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](#)"*)

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	KlinV Art. 57 in Verbindung mit Art. 37 Abs. 1
Erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 30 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1
Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 30 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1
Globaler Abschluss des klinischen Versuchs bei einem multinationalen klinischen Versuch	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 90 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1 ^{bis}
Abbruch, Unterbruch sowie Wiederaufnahme des klinischen Versuchs in der Schweiz inkl. Angabe von Gründen für den Abbruch, den Unterbruch oder die Wiederaufnahme	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 15 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 2
Schlussbericht	zuständige Ethikkommission	innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch, ausser wenn der Prüfplan eine längere Frist vorsieht	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 3
Bei klinischen Versuchen der Kategorie C: unerwünschte Ereignisse (<i>Adverse Events, AE, siehe Ziffer 5.1.1</i>) Ausgenommen sind unerwünschte Ereignisse, welche vom Sponsor im Prüfplan als nicht kritisch für die Sicherheitsbewertung bezeichnet sind.	Dokumentieren in eigenen Unterlagen in standardisierter Weise	nach Bekanntwerden	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 39 Abs. 1 und 1 ^{bis}
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE, siehe Ziffer 5.1.2</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	KlinV Art. 57a Abs. 1

Was	Wem oder Wie	bis wann	rechtliche Grundlage
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen.	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57a Abs. 2</i>
Sonstige schwerwiegende unerwünschtes Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) ohne lebensbedrohliche oder tödliche Folgen.	zuständige Ethikkommission	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57a Abs. 2</i>
Jährlicher Bericht (<i>Annual Safety Report, ASR, siehe Ziffer 5.2.2</i>) Dieser Bericht muss eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (<i>SAE</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> im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.	zuständige Ethikkommission	einmal jährlich	<i>KlinV Art. 57b Abs. 1 und 2</i>

**Anstelle der Prüfperson kann der Sponsor die aufgeführten Melde- und Berichterstattungspflichten gegenüber der Ethikkommission oder den Ethikkommissionen übernehmen, wenn dies in den Gesuchsunterlagen so vorgesehen ist (KlinV Art. 57 i.V.m Art. 44a).*

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

Was	bis wann	rechtliche Grundlage
Abbruch, Unterbruch oder Wiederaufnahme des klinischen Versuchs an einem Durchführungsort	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 4</i>
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen an einem Durchführungsort in der Schweiz.	innerhalb von 7 Tagen	<i>KlinV Art. 57a Abs. 3</i>
Sonstige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) ohne lebensbedrohliche oder tödliche Folgen an einem Durchführungsort in der Schweiz.	innerhalb von 15 Tagen	<i>KlinV Art. 57a Abs. 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	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 37 Abs. 1 und 3
Erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz	innerhalb von 30 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1 und 5
Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz	innerhalb von 30 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1 und 5
Globaler Abschluss des klinischen Versuchs bei einem multinationalen klinischen Versuch	innerhalb von 90 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 1 ^{bis} und 5
Abbruch, Unterbruch sowie Wiederaufnahme des klinischen Versuchs in der Schweiz inkl. der Gründe für den Abbruch, den Unterbruch oder die Wiederaufnahme	innerhalb von 15 Tagen	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 2 und 5
Schlussbericht	innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs, ausser wenn der Prüfplan eine längere Frist vorsieht	KlinV Art. 57 i.V.m. Art. 38 Abs. 3 und 5
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) mit lebensbedrohlichen oder tödlichen Folgen.	innerhalb von 7 Tagen	KlinV Art. 57a Abs. 4
Sonstige schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) ohne lebensbedrohliche oder tödliche Folgen.	innerhalb von 15 Tagen	KlinV Art. 57a Abs. 4
Jährlicher Bericht (<i>Annual Safety Report, ASR</i>) Dieser Bericht muss eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (<i>SAE</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> im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.	einmal jährlich	KlinV Art. 57b Abs. 3

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 Ziffer 5.2.6</i>)	vor der Durchführung	<i>KlinV Art. 64 Abs. 2, Art. 65 Abs. 1 und Anhang 5 Ziffer 2</i>
Registrierung des bewilligten klinischen Versuchs in einem Register der International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, <i>siehe Ziffer 5.2.7</i>) oder unter www.clinicaltrials.gov (<i>siehe Ziffer 5.2.8</i>)	vor der Durchführung	<i>KlinV Art. 64 Abs. 1, Art. 65 Abs. 1 und Anhang 5 Ziffer 1</i>
Aktualisierung der in die Register eingetragenen Daten	Gemäss Vorgabe der Register, mind. einmal jährlich	<i>KlinV Art. 65 Abs. 3</i>

4 Hinweis zu Versuchen mit ionisierender Strahlung

Falls bei einem klinischen Versuch der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen ionisierende Strahlung angewendet wird, gilt für das Bewilligungsverfahren bei der zuständigen Ethikkommission zusätzlich KlinV Artikel 51 i.V.m. Artikel 36a und für die Dokumentation, Meldungen und Berichterstattung KlinV Artikel 57 i.V.m Artikel 44.

5 Begriffe

5.1 Unerwünschte Ereignisse

Die folgenden Begriffe aus der ICH-Leitlinie der Guten Klinischen Praxis (*Fassung vom 9. November 2016*) sind (sinngemäss) auf Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen anwendbar (*gestützt auf KlinV Art. 57 Abs. 1 i.V.m. Art. 39 Abs. 4 und auf Art. 57a Abs. 6*).

5.1.1 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.

5.1.2 Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE)

Ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (*Serious Adverse Event, SAE*) ist eine qualifizierte

Form eines AE. Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis wird 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, zum Tod führen 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.

5.2 Weitere Begriffe

5.2.1 [KOFAM.ch](https://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*).

5.2.2 Annual Safety Report (ASR)

Jährlicher Bericht, welcher eine Liste der schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse (SAE) 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 im Ausland in die Liste und den Bericht aufzunehmen.

5.2.3 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*).

5.2.4 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 immer der Kategorie C (*KlinV Art. 49 Abs. 2 und 3*).

5.2.5 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*).

5.2.6 [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](https://www.sncdp.ch)

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

5.2.7 International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

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

5.2.8 Clinicaltrials.gov

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

6 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](#))

7 Beteiligte Stellen

- [Bundesamt für Gesundheit \(BAG\)](#)
 - [Sektion Transplantation](#)
 - [Sektion Forschung am Menschen](#)
- [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

Diese Publikation erscheint ebenfalls in französischer und italienischer Sprache.