

# Informationsblatt

## Meldung von unerwünschten Ereignissen in den übrigen klinischen Versuchen (KlinV, 4. Kapitel)

Mit den «übrigen klinischen Versuchen» sind Versuche gemeint, die weder Versuche mit Heilmitteln oder Transplantatprodukten noch Versuche der Transplantation sind.

Dieses Informationsblatt bietet Ihnen eine Zusammenfassung der gesetzlichen Bestimmungen und verweist auf hilfreiche Dokumente, Definitionen und Referenzen zum Thema.

### Ausgangslage

Die Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse, die im Rahmen der Durchführung von klinischen Versuchen auftreten, ist eine der zentralen Verantwortlichkeiten der Prüfperson.<sup>a</sup> Die geltenden Bestimmungen zu Meldewegen und -fristen sind gesetzlich festgelegt und detailliert in KlinV Art 63 geregelt.<sup>b</sup>

### Vorgehensweise<sup>b</sup>

Unerwünschtes Ereignis (Adverse event = <b>AE</b> )	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Klinischer Versuch der Kategorie A:</u> keine Dokumentationspflicht</li><li>• <u>Klinischer Versuch der Kategorie B:</u> keine Dokumentationspflicht. Durch die Prüfperson zu dokumentieren, wenn im Prüfplan vorgesehen oder von den Bewilligungsbehörden gefordert wurde.</li></ul>
Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (Serious adverse event = <b>SAE</b> )	<p>Wenn <u>nicht ausgeschlossen werden kann</u>, dass das Ereignis auf die untersuchte Intervention zurückgeführt werden kann:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• durch die Prüfperson standardisiert zu dokumentieren</li></ul> <p><i>Welche Informationen zum SAE den Bewilligungsbehörden gemeldet werden müssen, finden Sie auf der Homepage der Swissethics.<sup>c</sup></i></p> <p>Es meldet:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• die Prüfperson innerhalb von 24 Stunden an den Sponsor</li><li>• die Prüfperson innerhalb von 15 Tagen an die zuständige Ethikkommission (EK)</li></ul> <p>Als schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis gilt jedes Ereignis, bei dem <u>nicht ausgeschlossen werden kann</u> und das:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• eine im Forschungsplan nicht vorgesehene stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht;</li><li>• zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt;</li></ul>

- lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt; oder
- eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.
- bei einem multizentrischen Versuch der koordinierende Prüfer innerhalb von 15 Tagen an die Leit-EK und an die zuständigen beteiligten EKs. (Bei Meldungen an die Leit-EK über BASEC geht eine automatische Benachrichtigung an die zuständigen beteiligten EKs).
- bei einem multizentrischen Versuch und bei SAE mit tödlichem Ausgang der koordinierende Prüfer innerhalb von 15 Tagen an die Leit-EK und an die zuständigen beteiligten EKs

Eine Meldepflicht an Swissmedic besteht nicht.

### **Sicherheits- und Schutzmassnahmen**

Treten während des Forschungsprojekts Umstände auf, welche die Sicherheit oder die Gesundheit der teilnehmenden Personen beeinträchtigen können oder die zu einem Missverhältnis zwischen den Risiken und Belastungen und dem Nutzen führen, so sind unverzüglich alle erforderlichen Massnahmen zu ihrem Schutz zu treffen.<sup>e</sup>

. Müssen während der Durchführung eines klinischen Versuchs unverzüglich Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden, so meldet die Prüfperson diese Massnahmen sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden, der Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen. <sup>d</sup>

Für multizentrische Versuche wird empfohlen, dass der koordinierende Prüfer allfällige Sicherheits- und Schutzmassnahmen (sowie Begründung) innerhalb von 7 Tagen an die Leit-EK und die zuständigen beteiligten EKs meldet.

Gleichzeitig informiert die Prüfperson den Sponsor. Eine Meldepflicht an Swissmedic besteht nicht.

### **Jährliche Sicherheitsberichte (Annual Safety Report)**

Alle während einer klinischen Studie beobachteten unerwünschten Ereignisse (inkl. solcher, die im Ausland aufgetreten sind) werden einmal jährlich zusammen mit Informationen über deren Schweregrad, deren Kausalität zur Intervention sowie der Sicherheit der an der Studie teilnehmenden Personen in einem sogenannten Annual Safety Report (ASR) oder auch DSUR (Development Safety Update Report), PSUR (Periodic Safety Update Report) zusammengefasst und der lokalen Ethikkommission von der Prüfperson vorgelegt. Eine Meldepflicht an Swissmedic besteht nicht.

Die Erstellung des ASRs erfolgt in Zusammenarbeit von Sponsor und Prüfperson und liegt in der Verantwortung des Sponsors. Weitere Information und eine Dokumentvorlage findet sich auf der Homepage der Swissethics.<sup>c</sup>

## Definitionen

AE	<b>Adverse Event</b> Jedes ungewollte medizinische Vorkommnis bei einem Patienten oder Probanden, der eine Intervention erhalten hat. Das unerwünschte Ereignis muss nicht notwendigerweise in einem kausalen Zusammenhang mit der Behandlung stehen. Das unerwünschte Ereignis kann also jedes unerwünschte oder unbeabsichtigte Anzeichen (z.B. auch ein abnormaler Laborbefund), Symptom oder jede Erkrankung, die vorübergehend mit der Intervention in einen zeitlichen oder örtlichen Zusammenhang gebracht wird, sein, unabhängig davon, ob ein Kausalzusammenhang mit der Intervention in Erwägung gezogen wird.
BASEC	<b>Business Administration System for Ethics Committees</b> Eingabeportal für klinische Studien in der Schweiz
DSUR	<b>Development Safety Update Report</b> Der DSUR ist ein internationaler Standard für die regelmässige Berichterstattung der Sicherheit von Produkten in der klinischen Entwicklung in der ICH Region und entspricht dem ASR in der EU.
PSUR	<b>Periodic Safety Update Report</b> Der PSUR oder auch PBRER (Periodic Benefit-Risk Evaluation Report) genannt, beschreibt die klinische Sicherheit von Produkten, die bereits eine Marktzulassung haben.
SAE	<b>Serious Adverse Event</b> Jedes AE, bei dem <u>nicht ausgeschlossen werden kann</u> , dass es auf die untersuchte Intervention zurückzuführen ist und das <ul style="list-style-type: none"> <li>• eine im Forschungsplan nicht vorgesehene stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht;</li> <li>• zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt;</li> <li>• lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt; oder</li> <li>• eine angeborene Anomalie oder einen Geburtsfehler zur Folge hat.</li> </ul>

## Referenzen

<sup>a</sup> ICH E6(R2) Guideline for Good Clinical Practice

<sup>b</sup> Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (KlinV), Art. 63

<sup>c</sup> Swissethics-Webseite ([www.swissethics.ch](http://www.swissethics.ch)): reporting templates

<sup>d</sup> KlinV Art. 62b/37.1

<sup>e</sup> HFG Art 15.2