

Leitfaden für Forschende zur Revision der Verordnungen des Humanen Forschungsgesetzes in der Schweiz

1. Was ist der Auslöser?

Die Verordnungen des humanen Forschungsgesetzes (HFG) wurden revidiert und bringen zahlreiche Anpassungen mit sich. In den vier Verordnungen des HFG wurden einige Verbesserungen vorgenommen und Vorgaben an die technologischen, wissenschaftlichen und gesellschaftlichen Veränderungen angepasst. Ausserdem wurden sie an aktuelle internationale Entwicklungen angepasst.

Die angepassten Verordnungen treten **am 1. November 2024 in Kraft**, mit Ausnahme der Bestimmungen zur Transparenz bei klinischen Versuchen. Diese treten am 1. März 2025 in Kraft.

2. Was sind die wichtigsten Änderungen für Forschende?

Für klinische Studien nach [KlinV](#) und [KlinV-Mep](#) und Forschungsprojekte nach [HFV](#) gilt:

(vgl. Art.7c KlinV, Art.3 KlinV-Mep, Art.8c HFV; Art.4a KlinV, Art.3 KlinV-Mep, Art.2 HFV; Art.45 Abs.1 und 2 KlinV, Art.23a HFV; Art.13 KlinV, Art.3c KlinV-Mep; Art.13 HFV; Art.7 und 8a KlinV, Art.3 KlinV-Mep, Art.9a HFV)

- Neu können Forschende die Einwilligung von Studienteilnehmenden elektronisch einholen (sogenannter e-Consent).
- Forschende werden explizit angehalten, Personengruppen in ihr Forschungsprojekt einzuschliessen, die für die wissenschaftliche Fragestellung relevant sind – insbesondere Geschlechter- und Altersgruppen.
- Die Aufbewahrungspflicht wird für klinische Versuche mit Arzneimitteln auf insgesamt 20 Jahre (mit Ausnahme der klinischen Versuche mit Transplantatprodukten und der klinischen Versuche mit Blut und Blutprodukten) und für Forschungsprojekte auf 10 Jahre verlängert.
- Die Sicherstellung muss alle Schäden umfassen, die bis zu 20 Jahre nach Abschluss eines klinischen Versuchs und bis zu 10 Jahre nach Abschluss eines Forschungsprojektes (Kat. B) eintreten.
- Forschende müssen konkrete Vorgaben erfüllen, die zu einer verständlichen Aufklärung von teilnehmenden Personen beitragen. Dabei liegt der Fokus auf möglichen Zufallsbefunden.

Für klinische Studien nach [KlinV](#) und [KlinV-Mep](#) gilt:

(vgl. Art. 19 und Anhang 2bis KlinV; Art. 38-41 KlinV; Art. 64 und 65 und Anhang 5 KlinV, Art. 41 und 42 KlinV-Mep)

- Die Kategorisierung wird erleichtert, da neu beispielsweise bei der Zulassung eines Arzneimittels auch der Zulassungsstatus in Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle berücksichtigt, sowie der Begriff «risikoarme Veränderung» eingeführt wird. Diese Aufzählung ist nicht abschliessend.
- Die Meldungen von tödlichen SAEs müssen bei klinischen Versuchen nicht mehr innerhalb einer kurzen Frist gemeldet, sondern lediglich im jährlichen Sicherheitsbericht aufgelistet werden.



- Neu müssen Forschende eine Zusammenfassung der Ergebnisse in Laiensprache und Landessprache publizieren.

3. Wie sind die Übergangsbestimmungen für bereits bewilligte Studien?

(vgl. Änderungserlasse Art. 72 KlinV, Art. 48b KlinV-Mep sowie Art. 48a HFV)

Für klinische Versuche und Forschungsprojekte, die noch **vor dem 1. November 2024 bewilligt wurden**, gelten folgende Übergangsbestimmungen:

- Die Haftungs-, Sicherstellungs- und Aufbewahrungspflichten für klinische Versuche nach KlinV, KlinV-Mep und Forschungsprojekte nach HFV richten sich auch nach dem 1. November 2024 **nach heute geltendem Recht**.
- Die neuen Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten bei laufenden klinischen Versuchen nach KlinV gelten grundsätzlich ab 1. November 2024. Forschende **dürfen** diese Pflichten **bei Bedarf** noch **bis zum 31. Oktober 2025 nach geltendem Recht erfüllen**, müssen danach jedoch ein Amendement der Studienunterlagen bei der EK und Swissmedic eingereicht haben.
- Die neuen Vorgaben zur Kategorisierung eines klinischen Versuchs mit Arzneimitteln können auch auf bereits bewilligte Versuche angewendet werden. Forschende **können bis 31. Oktober 2025 eine Anpassung der Kategorie nach neuem Recht beantragen**.
- Die zweijährige Frist bis zur Einreichung des Gesuchs bei der zweiten Bewilligungsbehörde sowie die zweijährige Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person bei klinischen Versuchen nach KlinV **beginnen ab dem 1. November 2024**.

Publikation der Zusammenfassung von Versuchsergebnissen von klinischen Studien nach KlinV

(vgl. Art. 65a KlinV)

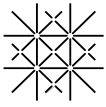
Diese Pflicht gilt **ab 1. März 2025** für alle Versuche, die nach dem 1. März 2025 abgeschlossen werden und muss innerhalb eines Jahres nach Abschluss des klinischen Versuchs nach KlinV erfüllt sein. Sie gilt nicht für Versuche, die vor dem 1. März 2025 abgeschlossen werden.

4. Wie sollen Forschende bei der Erarbeitung von neuen Gesuchen vorgehen?

Forschende sind dazu angehalten bei laufenden Studien die Studiendokumente an die neuen [Templates](#) anzupassen und diese mit dem nächsten Amendement, spätestens aber bis 31. Oktober 2025, einzureichen. Bei prospektiven Studien müssen die heute gültigen [Vorlagen](#) und [Formulare](#) von swissethics und Swissmedic verwendet werden.

5. An wen können Sie sich wenden?

Das DKF unterstützt Sie gerne bei der Umsetzung der Punkte und Einreichungen. Egal, ob Sie bisher über uns oder selbst eingereicht haben, wir bieten Ihnen einen Revisions-spezifischen Regulatorik-Check Ihrer Studiendokumente an und reichen diese auch gerne in Form eines Amendments für Sie ein.



Dabei können wir studienrelevante Dokumente, wie z. B. das Studienprotokoll, ICF, Verträge und Versicherungszertifikate, prüfen oder Ihnen dabei helfen, die Risikokategorie einer bestehenden Studie neu zu bestimmen.

Natürlich stehen wir Ihnen wie gewohnt auch bei neuen Studien zur Verfügung und führen für Sie einen vollständigen Check durch.

Wenden Sie sich für alle Anfragen direkt an uns via regulatorik.dkf@usb.ch. Falls Sie die Einreichung bisher selbst gemacht haben, füllen Sie bitte das [Kontaktformular](#) aus und laden Sie Ihre bestehenden Dokumente dort hoch.