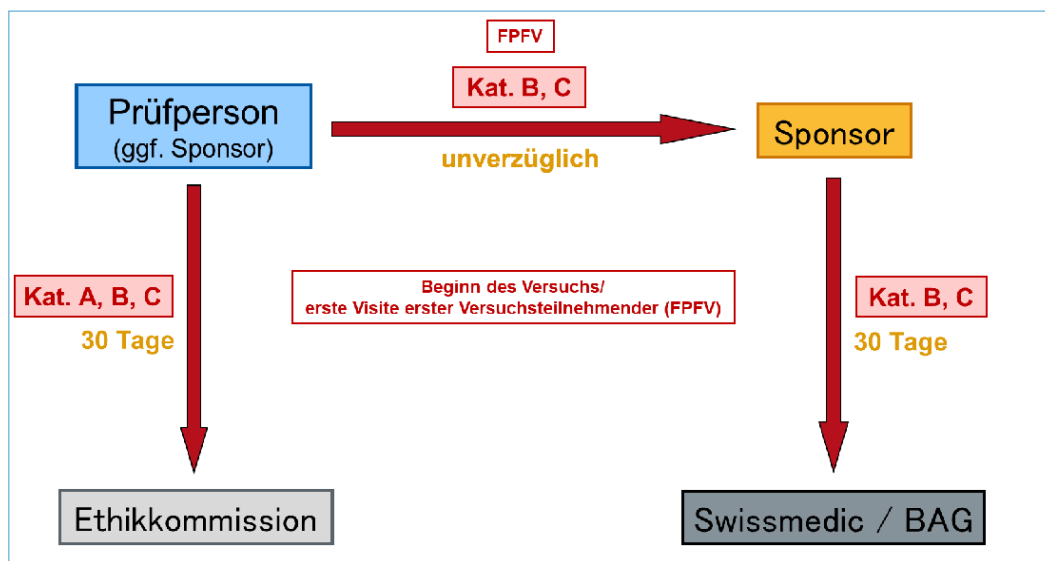


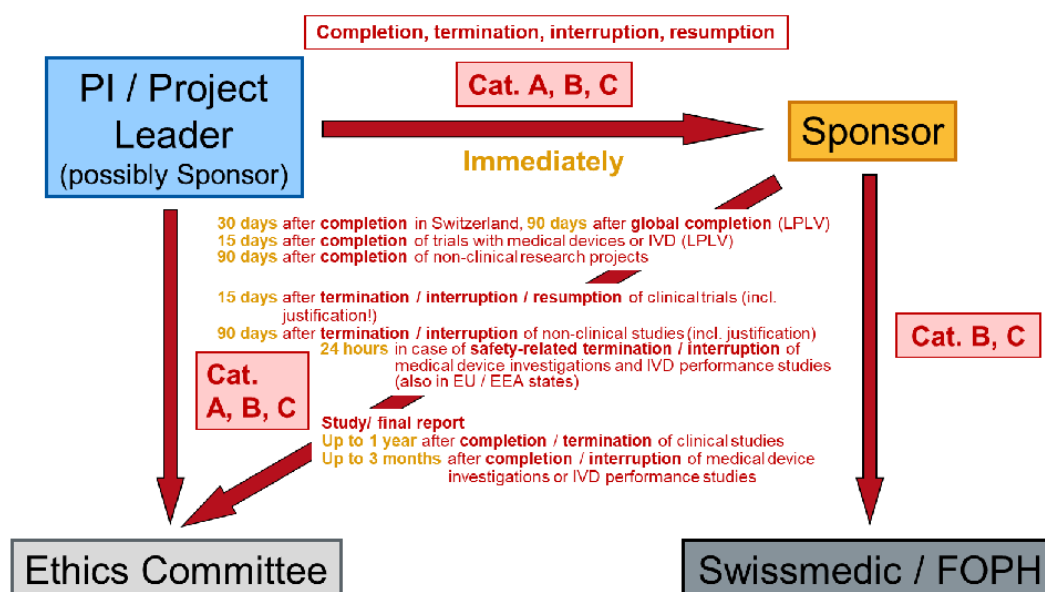
Versuchsende, vorzeitiger Versuchsabbruch, Meldepflichten und Schlussbericht gemäss KlinV und KlinV-Mep

MELDUNG DES BEGINNS (FPFV) EINES KLINISCHEN VERSUCHS NACH KLINV

Für alle Projekte nach KlinV muss der Beginn (First Patient First Visit) innert 30 Tagen an die Ethikkommission bzw. Swissmedic/BAG gemeldet werden.



MELDUNG UND BERICHTERSTATTUNG NACH ABSCHLUSS (LPLV), ABBRUCH, UNTERBRUCH UND WIEDERAUFNAHME VON KLINISCHEN UND NICHT.-KLINISCHEN VERSUCHEN (INKL. EINREICHUNG ZUSAMMENFASSENDE SCHLUSSBERICHT)



CAVE: ein mehr als 2 Jahre andauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

VORZEITIGER VERSUCHSABBRUCH

Mögliche Gründe für einen vorzeitigen Abbruch des klinischen Versuchs können z.B. sein:

- Neue sicherheitsrelevante Erkenntnisse zur Prüfsubstanz/-intervention
- Eindeutige Beantwortung der Hauptfragestellung in einer Zwischenauswertung
- Unzureichende Rekrutierungsrate
- Rücknahme der behördlichen oder ethischen Genehmigung

Im Falle eines vorzeitigen Abbruchs informiert der Sponsor unverzüglich alle Prüfzentren und Partner über den Abbruch und dessen Gründe. Die Weiterbehandlung sowie Nachkontrolle der bereits eingeschlossenen Teilnehmenden ist sicherzustellen. Zudem ist der Statistikplan zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen; Prüfzentren sind gemäss ICH-GCP und geltenden SOPs zu schliessen.

SCHLUSSBERICHT

Der Schlussbericht ist eine schriftliche Darstellung des durchgeführten klinischen Versuchs gemäss HFG und KlinV (KlinV, Art. 38 Abs. 3). Hierbei werden die klinischen und biometrischen Verfahren, die Wiedergabe der Daten sowie die Auswertung in adäquater Weise zusammengefasst. Der Sponsor ist für den Inhalt des Schlussberichts verantwortlich und muss diesen unterschreiben.

- Für Studien, die Zulassungsrelevanz für ein Arzneimittel haben, empfiehlt es sich, den Schlussbericht nach ICH-GCP E3, Structure and Content of Clinical Study Reports zu verfassen (siehe Kapitel 5 Vorlagen).
- Für Studien, die keine Zulassungsrelevanz für das untersuchte Arzneimittel haben, reicht ein abgekürzter Schlussbericht für die Studie (z.B. Synopsis aus ICH-GCP E3 mit einer guten Zusammenfassung) und besonderem Fokus auf eine umfassende Beschreibung der sicherheitsrelevanten Daten und deren Evaluation.
- Für Studien mit Medizinprodukten ist für den Schlussbericht MDR Art. 77, Anhang XV Kapitel I Abschnitt 2.8 und Kapitel III Abschnitt 7 EU-MDR sowie ISO 14155 Anhang D zu beachten.
- Bei IITs akzeptiert die KEK in der Regel auch eine Publikation (mit Anschreiben) als Schlussbericht.

Im Schlussbericht mit ionisierender Strahlung müssen (zusätzlich) alle für den Strahlenschutz relevanten Angaben gemacht werden, v.a. eine retrospektive Dosisabschätzung pro Versuchsteilnehmendem.

MELDEFORMULARE

- Berichte an die Ethikkommission
 - online via BASEC: Meldungen_Berichte_an_ek_klinv-hfv_e_v5.0.pdf
 - Meldung Studienende: direkt in BASEC auf Seite 6 des BASEC-Formulars (Lead EC: General and main site's documents) im Abschnitt «*Subsequent notifications and submissions / Notification of completion, discontinuation or interruption*» (auf Seite 14 des BASEC-Formulars Update der Tabelle «*Submission details and comments*» bei «*Termination (regular or premature)*»)
- Berichte an Swissmedic:
 - online via Swissmedic-eGov-Portal:
 - Bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln:
 - BW101_10_003e_MB_Guideline Amendments Clinical Trials.pdf und Antragsformular "Submission to an authorised clinical trial"/form type: Reporting
 - Bei Klinischen Versuchen mit medical devices:
 - BW600_00_015e_MB_Clinical Investigations with Medical Devices.pdf
 - Bei klinischen Versuchen mit IVD:
 - BW_600_00_016e_Information Performance Studies_IVD_KlinVMep.pdf und dem Formular «Modifications, notifications, reports MD IVD»
 - BW610_20_021e_FO_Mofications_notifications_reports MD_IVD_KlinVMep.pdf

ÄNDERUNGSHISTORIE

Versionsnummer	Vorgenommene Änderungen
5.0	Ablösen des Formulars «Meldung Studienende» durch direkten Eintrag im Basec.