



Informationsblatt

Meldung von unerwünschten Ereignissen in Forschungsprojekten (HFV)

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

Ausgangslage

Die Dokumentation und Meldung unerwünschter Ereignisse, die im Rahmen der Durchführung von Forschungsprojekten auftreten, ist eine der zentralen Verantwortlichkeiten der Projektleitung. Die geltenden Bestimmungen zu Meldewegen und –fristen sind gesetzlich festgelegt und detailliert in HFV Art 21 geregelt.^a

Vorgehensweise^a

Unerwünschtes Ereignis (adverse event = AE)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Forschungsprojekt der Kategorie A</u>: keine Meldepflicht • <u>Forschungsprojekt der Kategorie B</u>: durch den Projektleiter zu dokumentieren, wenn im Prüfplan vorgesehen
Schwerwiegendes Unerwünschtes Ereignis (Serious adverse event = SAE)	<p>Bei Auftreten von schwerwiegenden Ereignissen muss das Forschungsprojekt (bei multizentrischen Versuchen schweizweit) unterbrochen werden.</p> <p>Der Projektleiter muss der Ethikkommission (EK) schwerwiegende unerwünschte Ereignisse innerhalb von 7 Tagen melden. Gleichzeitig müssen Vorschläge für das weitere Vorgehen vorgelegt werden.</p> <p>Die (Leit-) EK prüft aufgrund dieses Ereignisses, ob die betrieblichen und fachlichen Voraussetzungen noch gegeben und ob diesbezüglich Massnahmen erforderlich sind. Diese Entscheidung über den Fortgang des Forschungsprojekts und ggf. eine Anpassung des Protokolls wird innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Berichts getroffen.</p> <p>Handelt es sich um eine lokalspezifische Problematik, so kann das Forschungsprojekt für die anderen Prüfzentren wieder freigegeben werden (Teilentscheid).</p> <p>Eine Meldepflicht an Swissmedic besteht nicht.</p>

Sicherheits- und Schutzmassnahmen in Forschungsprojekten

Müssen während der Durchführung eines Forschungsprojekts unverzüglich Sicherheits- und Schutzmassnahmen getroffen werden, so meldet die Projektleitung diese Massnahmen sowie die Umstände, aufgrund derer sie notwendig wurden, der Ethikkommission innerhalb von 7 Tagen.^b

Bei multizentrischen Versuchen wird die Leit-EK durch die lokale EK mit einbezogen, da die Entscheidung über den Fortgang des Projekts resp. über (weitere) erforderliche Massnahmen von der Leit-EK zu treffen ist.

Jährliche Sicherheitsberichte (Annual Safety Report)

Eine Pflicht zur Erstellung und Vorlage eines jährlichen Sicherheitsberichts besteht nicht.

Definitionen

AE	<p>Adverse Event 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.</p>
SAE	<p>Serious Adverse Event Jedes nachteilige Ereignis, bei dem nicht ausgeschlossen werden kann, dass es auf die Entnahme des biologischen Materials oder die Erhebung der gesundheitsbezogenen Personendaten zurückzuführen ist, und</p> <ul style="list-style-type: none">• eine nicht vorhergesehene stationäre Behandlung oder deren Verlängerung erforderlich macht,• zu einer bleibenden oder schwerwiegenden Behinderung oder Invalidität führt• lebensbedrohlich ist oder zum Tod führt. <p>Weitere unerwünschte Ereignisse, deren Dokumentation und Meldung zur Gewährleistung der Sicherheit und der Gesundheit der teilnehmenden Personen erforderlich ist.</p>

Referenzen

^a HFV, Art.21

^b HFV, Art. 20