

Einholen der Bewilligung der Swissmedic

Version:	2.1.8
Gültig ab:	27. Februar 2018
Erstellt durch:	Julia Maurer
Review durch:	Klaus Ehrlich
Freigabe durch:	Joerg Willers
Ansprechperson:	Joerg Willers

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Für klinische Versuche mit Arzneimitteln oder Medizinprodukten der Risikokategorie B oder C braucht es zusätzlich zur Genehmigung der Ethikkommission die Bewilligung von Swissmedic.

Für klinische Versuche mit Radiopharmazeutika, Transplantatprodukten oder Gentherapien gelten zusätzliche Bestimmungen.

- Bei Kategorie C-Untersuchungen mit radioaktiven Strahlenquellen wird zusätzlich die Stellungnahme des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) eingeholt. Der Entscheid unter Berücksichtigung des BAG erfolgt hier innerhalb von 60 Tagen.
- Bei klinischen Versuchen der Gentherapie, gentechnisch veränderten oder pathogenen Organismen wird zusätzlich die Stellungnahme der Eidgenössischen Fachkommission für biologische Sicherheit (EFBS), des Bundesamtes für Umwelt (BAFU) und des BAG eingeholt. Der Entscheid erfolgt hier innerhalb von 60 Tagen.

Es wird empfohlen diese Sonderfälle mit Mitarbeitern der Clinical Trial Unit abzuklären. Diese Sonderfälle sind im nachfolgenden Prozess nicht berücksichtigt.

Prüfbereiche der Swissmedic sind die Arzneimittel- und Medizinprodukte-Sicherheit und die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP).

Die Einreichung des Dossiers kann zeitlich unabhängig zur Einreichung des Dossiers bei der Ethikkommission erfolgen.

Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen bei der Zusammenstellung des Notifikationsdossiers für Swissmedic.

Der Prozess schliesst mit dem Vorliegen eines Notifikationsbescheids von Swissmedic.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

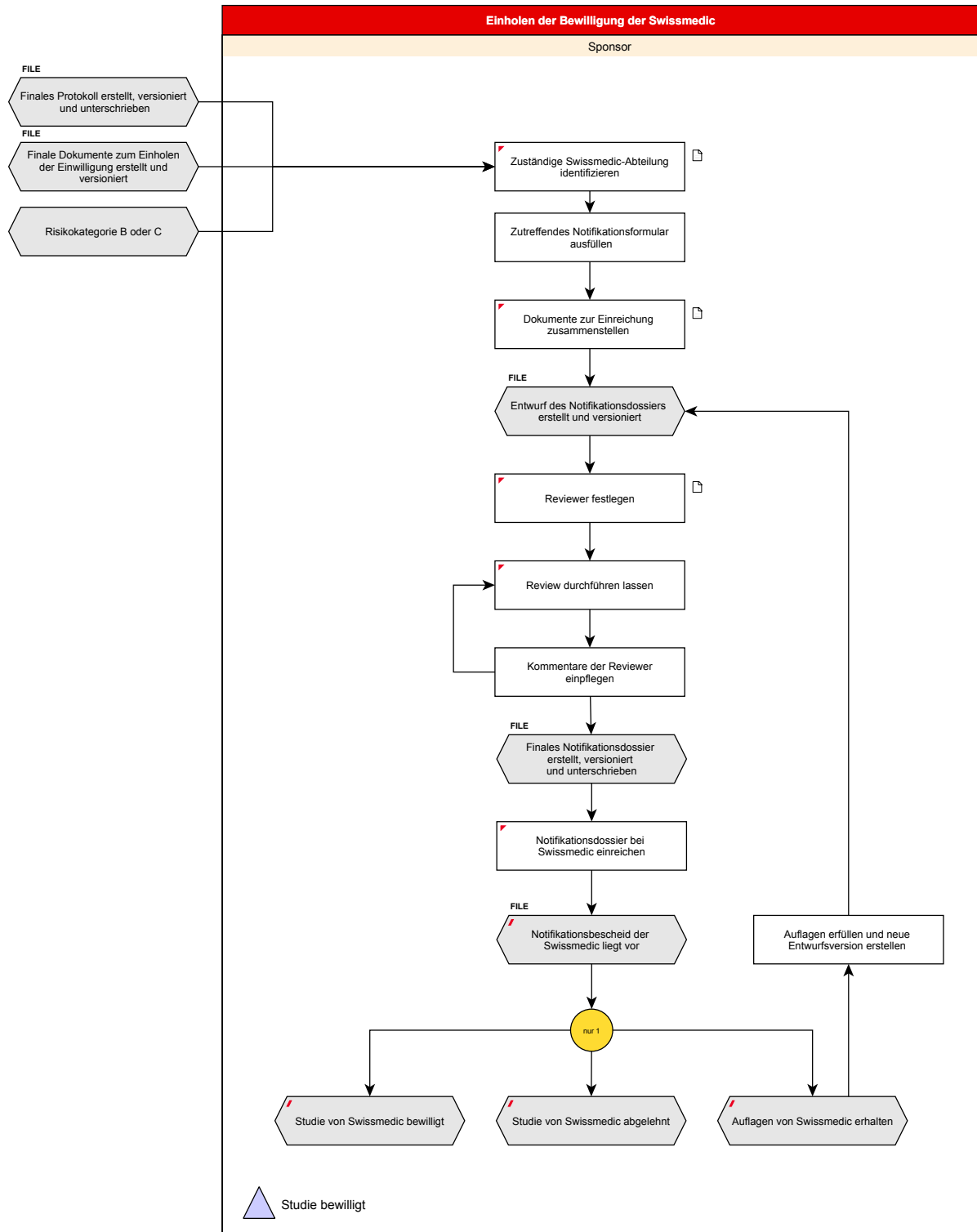
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen


Zuständige Swissmedic- Abteilung identifizieren


Die Abteilung Klinische Versuche bei Swissmedic hat unterschiedliche Zuständigkeitsbereiche und Notifikationsverfahren für Arzneimittel- und Medizinprodukte-Studien (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/guideline_clinical_trial_application_dossier-1-swissmedic_20150213090639.pdf)

Dabei ist das jeweilige Formular für eine Bewilligung eines klinischen Versuches mit Arzneimitteln, Transplantatprodukten, Gentherapien oder gentechnisch veränderten Organismen bzw. für eine Studie (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>) mit Medizinprodukten zu wählen.

Weitere Informationen finden sich auf der Homepage von Swissmedic (<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home.html>) (<https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/001500242/00327/index.html?lang=de>)

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Swissmedic-Formular Bewilligungsgesuch für klinische Versuche mit Arzneimitteln, Transplantatprodukten, Gentherapien](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_001e_fo_clinical_trial_application_form_20170104141317.pdf) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_001e_fo_clinical_trial_application_form_20170104141317.pdf)

 [Swissmedic-Formular Bewilligungsgesuch für klinische Versuche mit Medizinprodukten](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw510_00_001d_fo_formular_bewilligungsgesuch_klinische_versuche_mep_20170523142607.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw510_00_001d_fo_formular_bewilligungsgesuch_klinische_versuche_mep_20170523142607.docx)


Dokumente zur Einreichung zusammenstellen

Forschende am Departement Klinische Forschung können die Zusammenstellung und Einreichung ihres Notifikationsdossiers kostenlos an die Clinical Trial Unit delegieren. Die Gebühren der Swissmedic sind darin nicht enthalten.


Die nachfolgenden Dokumente der Swissmedic können ebenfalls eine Orientierung bieten

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Swissmedic-Leitfaden Bewilligungsgesuch für klinische Versuche mit Arzneimitteln](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_004e_aa_guideline_clinical_trial_application_dossier_20171024084629.pdf) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw101_10_004e_aa_guideline_clinical_trial_application_dossier_20171024084629.pdf)

 [Swissmedic Merkblatt Anforderungen an einzureichenden Unterlagen bei klin Versuchen mit Transplantatprodukten, Gentherapie, GVO](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/01-a02d_merkblatt_anforderungen_an_einzureichende_unterl_bei_klinv_tpp_gt_gvo_20171024091657.pdf) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/01-a02d_merkblatt_anforderungen_an_einzureichende_unterl_bei_klinv_tpp_gt_gvo_20171024091657.pdf)

 [Swissmedic Checkliste Unterlagen bei klin Versuchen mit Transplantatprodukten, Gentherapie, GVO](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/01-a12d_checkliste_unterlagen_klinv_tpp_gt_gvo_20171024091848.pdf) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/01-a12d_checkliste_unterlagen_klinv_tpp_gt_gvo_20171024091848.pdf)

 [Swissmedic-Merkblatt für klinische Versuche mit Medizinprodukten](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw510_00_001d_mb_merkblatt_klinische_versuche_mep_20170523143226.pdf) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/bw510_00_001d_mb_merkblatt_klinische_versuche_mep_20170523143226.pdf)

Reviewer festlegen	<p>Grundsätzlich gilt für jedes essentielle Studiendokument und für jedes Dossier das Vier-Augenprinzip. Das heisst, es muss nach der Erstellung durch den Autor von mindestens einer weiteren Person kommentiert und gutgeheissen werden.</p> <p>Zur Dokumentation des Review-Prozesses sthet das "Review and Approval Form" zur Verfügung.</p> <p>--- Vorlagen und Informationsblätter ---</p> <p>📄 Review Approval Form (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/review_approval_form_112017_20180129093745.docx)</p>
Review durchführen lassen	<p>Bei umfangreichen Dokumenten und einem grossen Kreis von Reviewern empfiehlt es sich, die Kriterien festzulegen, nach denen Kommentare oder Ergänzungsvorschläge angenommen oder verworfen werden. Dies erleichtert zu einem späteren Zeitpunkt die Nachvollziehbarkeit getroffener Entscheidungen.</p> <p>Falls die Kriterien zur Beurteilung der Änderungen-/ Ergänzungswünsche nicht vorgängig festgelegt wurden, liegt die Entscheidung hinsichtlich der Implementierung der Wünsche beim Haupt-Autor.</p>
Notifikationsdossier bei Swissmedic einreichen	<p>Innerhalb von 7 Tagen wird der Eingang des Gesuchs durch Swissmedic bestätigt. In dieser Zeit erfolgt auch ein formaler Check der Behörde auf Vollständigkeit des Dossiers. Der Entscheid erfolgt spätestens 30 Tage nach Bestätigung der eingegangenen vollständigen Unterlagen.</p> <p>Verlangt das Institut zusätzliche Informationen, so steht die Bearbeitungszeit bis zu deren Eingang still (clock stop).</p>
Notifikationsbescheid der Swissmedic liegt vor	<p>Swissmedic teilt ihren Entscheid der zuständigen Ethikkommission mit.</p>
Studie von Swissmedic bewilligt	<p>Mit der Bewilligung der Swissmedic ist der Meilenstein "Studie bewilligt" erreicht.</p> <p>Die Bewilligung der Swissmedic wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.</p> <p>Achtung: Vor Studieninitiierung müssen sowohl die Bewilligung der Swissmedic als auch der zuständigen Ethikkommission vorliegen!</p>
Studie von Swissmedic abgelehnt	<p>Das Votum der Swissmedic wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.</p>
Auflagen von Swissmedic erhalten	<p>Die Antworten zu den Auflagen der Swissmedic können einmalig nachgereicht werden. Sollten sie nicht zur Zufriedenheit beantwortet sein, wird ein Gesuch automatisch abgelehnt und muss komplett neu eingereicht werden.</p>

Das Votum der Swissmedic wird im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abgelegt.

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung unter dem Namen „Zusammenstellung des Ethikdossiers und Einholen der Genehmigung bei Swissmedic“ im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name; Ersatz der CTU-SOP „Obtaining Regulatory Approval/ Notification of Competent Authority“, Version 3.0. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.1.0	10.02.2015	J. Maurer	Andere Darstellung des Meilenstein-Symbols; Ergänzung der Information, dass das Votum im TMF (Kopie im ISF) abzulegen ist; Aktualisierung der Dokumentvorlagen
2.1.1	17.04.2015	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Formulare
2.1.2	04.05.2015	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Formulare
2.1.3	08.06.2016	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Formulare
2.1.4	04.01.2017	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Formulare
2.1.5	29.05.2017	A. Mattes	Aktualisiertes Swissmedic-Formular "Bewilligungsgesuch für klinische Versuche mit Medizinprodukten"; Aktualisierter Swissmedic-Leitfaden zu Bewilligungsgesuchen für klinische Versuche mit Arzneimitteln. Korrektur von missverständlichen Ausdrücken.
2.1.6	24.10.2017	J. Maurer	Aktualisierung Swissmedic Formulare, neues Merkblatt und Checkliste klinV TpP, GT, GVO
2.1.7	29.01.2018	J. Maurer	Vorlage Review and Approval Form
2.1.8	27.02.2018	J. Maurer	Aktualisierung Link Swissmedic