

Dokumente/Unterlagen eines Dossiers zwecks Notifikation eines klinischen Versuches mit Arzneimitteln

Diese Kurzanleitung bezieht sich nur auf Versuche mit Arzneimitteln und nicht auf solche mit Medizinprodukten oder auf Versuche aus dem Bereiche der Genterapie (diesbezügliche spezifische Anfragen sind an die entsprechenden Abteilungen zu richten).

1. Obligate Teile

- Begleitbrief
- Vollständig ausgefülltes Notifikationsformular, datiert und unterschrieben (Sponsor)
- Versuchsprotokoll, datiert und unterschrieben
- Erhebungsbogen (CRF, Case Report Form)
- Information für die Versuchsperson und Einverständniserklärung; versehen mit dem Erstellungsdatum; in den relevanten Sprachen
- Definitives positives Votum der zuständigen Ethikkommission(en) mit Angabe der Zusammensetzung inklusive Formular "Basisformular zur Einreichung eines biomedizinischen Forschungsprojektes" sowie allfällige Vorbescheide der Ethikkommission(en) und die geführte Korrespondenz
- Investigator's Brochure (falls keine verfügbar ist, können als Ersatz ggf. Unterlagen resp. Literatur zum Rationale des klinischen Versuches eingereicht werden)
- Nachweis der vollumfänglichen Schadensdeckung für im Rahmen des Versuches auftretende Schäden
- Kopie/n der Identifikationsetikette/n für das Prüfpräparat/die Prüfpräparate inkl. Angaben der Chargen-Nrn; Analysenzertifikat/e
- Alle abgeschlossenen Verträge (wie z.B. Sponsor - CRO; ausländischer Sponsor - Person, welche die Verpflichtung gem. Art. 7 Abs. 3 VKlin übernimmt; CRO - Prüfarzt)
- Angabe aller Prüfer/innen (sofern zutreffend); Prüferliste bei Multizenterstudien
- Inseratetext (für die Rekrutierung von Versuchspersonen)

2. Nicht obligate Teile (werden gegebenenfalls nachverlangt)

- Betreffend Prüfpräparat(e): Nachweis der GMP-Konformität; Zusammensetzung
- Vertrag Sponsor - Prüfer/in
- Fragebogen für Versuchspersonen; Tagebücher

3. Ergänzungen

- Swissmedic behält sich in jedem Falle vor, entsprechend Art. 15 VKlin weitere Informationen oder Unterlagen einzufordern.