

6.3 Klinische Versuche

Für bestimmte Forschungsbereiche bestehen besondere Vorschriften. Seit dem 31. Januar 2022 sind im EU/EWR-Raum neue Regelungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln wirksam. Diese Änderung wirkt sich nicht direkt auf die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln in der Schweiz aus und für die Durchführung klinischer Versuche mit Arzneimitteln gilt die [Verordnung über die klinischen Versuche](https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/de) (<https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/de>) (KlinV). Gesuche sind weiterhin über die bestehenden Informationssysteme der schweizerischen Vollzugsbehörden – kantonale Ethikkommissionen und Swissmedic – einzureichen.

In der Europäischen Union und im Europäischen Wirtschaftsraum (EU/EWR-Raum) werden klinische Versuche ab dem 31. Januar 2022 einheitlich durch die [Verordnung \(EU\) Nr. 536/2014](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32014R0536) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32014R0536>) über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln geregelt. Diese löst die bestehende Richtlinie 2001/20/EG ab. Die Verordnung (EU) Nr. 536/2014 wurde bereits am 16. April 2014 vom EU-Parlament verabschiedet, tritt aber wegen Verzögerungen bei der technischen Umsetzung des elektronischen Portals «Clinical Trial Information System» (CTIS) knapp 8 Jahre später in Kraft. Mit der Verordnung wird das Bewilligungsverfahren innerhalb der EU harmonisiert.

Für klinische Versuche im Bereich der Transplantationsmedizin setzt das Transplantationsgesetz zusätzlich zur Bewilligung durch die Ethikkommission grundsätzlich eine Bewilligung des Bundesamtes für Gesundheit voraus, zusätzlich bei klinischen Versuchen mit Transplantatprodukten eine von Swissmedic (siehe [Kapitel 5.6](https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/5-spezielle-situationen/56-transplantationsmedizin.cfm) (<https://leitfaden.samw.fmh.ch/rechtlicher-leitfaden/5-spezielle-situationen/56-transplantationsmedizin.cfm>)).

Letzte Aktualisierung am 12.06.2026