

Risikokategorien bei Forschungsprojekten mit Personen und klinischen Versuchen

Forschungsprojekte mit Personen und klinische Versuche fallen in eine der Risikokategorien A, B oder C. Die Kategorie A ist dabei die tiefste Kategorie.

In keine Risikokategorie fallen:

- Weiterverwendung von Daten oder Proben
- die Forschung mit Verstorbenen, Embryonen und Föten sowie mit embryonalen Stammzellen.

Der Grund: Es sind keine Teilnehmenden direkt involviert. Es besteht also keine direkte Gefährdung für die betroffenen Personen

	Klinische Versuche mit: Arzneimitteln, Transplantatprodukten, Gentherapie, mit genetisch veränderten und/oder pathogenen Organismen	Klinische Versuche mit Produkten nach Art. 2a Abs. 2 HMG	Klinische Versuche mit Medizinprodukten		Leistungsstudien	Klinische Versuche der Transplantation menschlicher Organe, Gewebe und Zellen	Übrige klinische Versuche	Nicht-klinische Datenerhebung/ Probeentnahme (mit Personen)
A	In der CH zugelassen und Verwendung a) gemäss Fachinformation b) abweichend von Fachinformation aber gleiche Krankheitsgruppe c) als Standard gemäss anerkannter Leitlinie	Gemeldetes und nach Gebrauchsanweisung angewendetes Produkt	CE-zertifiziert und gemäss Ge- brauchs-anwei- sung verwendet und nicht in der CH verboten	A1 ohne zusätz- liche invasive oder belastende Verfahren A2 mit zusätz- lichen invasiven oder belastenden Verfahren	A1 interventionell, CE-zertifiziert, ge- mäss Gebrauchsan- weisung verwendet, in der CH nicht verboten A2 nicht-interventio- nell oder interventio- nell gemäss A1 und invasive Entnahme von biologischem Material oder zusätz- liche invasive oder belastende Verfahren	Transplantation in einer nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leitlinie als Standard ausgewiesen	Nur mit minima- len Risiken und Belastungen oder nach international anerkannten Qualitätskriterien verfassten Leit- linie als Standard ausgewiesen	Nur mit minima- len Risiken und Belastungen
B	In der CH zugelassen aber nicht gemäss Zulassung verwendet	–	–	–	–	–	Mit mehr als mi- nimalen Risiken und Belastungen	Mit mehr als minimalen Risiken und Belastungen
C	In der CH nicht zugelassen	Nicht gemeldetes Pro- dukt, Anwendung von Gebrauchsanweisung abweichend oder Anwendung des Produkts in der CH verboten	C1 CE-zertifiziert aber nicht gemäss Gebrauchsanweisung verwendet C2 nicht CE-zertifiziert C3 in der CH verboten	C1 interventionell, CE-zertifiziert aber nicht gemäss Ge- brauchsanweisung verwendet C2 interventionell, nicht CE-zertifiziert C3 interventionell, in der CH verboten	Transplantation nicht als Standard ausgewiesen			