

Berichtigung

Verordnung über klinische Versuche in der Humanforschung (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)

vom 20. September 2013 (AS 2013 3407; SR 810.305)

Art. 35 Abs. 4 Bst. a

Betrifft nur den französischen Text.

Art. 57 Abs. 1

statt:

¹ Für die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–41, 44 und 45 sinngemäss anwendbar.

muss es heissen:

¹ Für die Meldungen und die Berichterstattung für klinische Versuche der Transplantation sind die Artikel 37–41, 43 und 44 sinngemäss anwendbar.

Art. 63 Abs. 4

statt:

⁴ Treten bei einem multizentrischen klinischen Versuch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 2 und 3 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

muss es heissen:

⁴ Treten bei einem multizentrischen klinischen Versuch schwerwiegende unerwünschte Ereignisse an einem der Durchführungsorte auf, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach den Absätzen 1 und 3 innert gleicher Frist auch der zuständigen beteiligten Ethikkommission.

Anhang 3 Ziff. 2.7

statt:

- 2.7 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B: die Fachinformation sowie die Abweichungen der Verabreichung betreffende Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*);

muss es heißen:

- 2.7 bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln der Kategorie B: die Fachinformation sowie die die Abweichungen der Verabreichung betreffende Prüferinformation (*Investigator's Brochure, IB*);

27. Dezember 2013

Bundeskanzlei