

Werden die Leistung und/oder die Sicherheit des **Produkts** nach [Art. 3 MepV](#) bewertet?

Nein. Leistung und Sicherheit **sind bereits bekannt**. Es sind **keine** Aussagen über Leistung und/oder Sicherheit des Produkts möglich. Das Produkt ist für die Verwendung CE-zertifiziert, falls in der klinischen Routine angewendet

Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten und/oder Entnahme von biologischem Material ([Kapitel 2 HFV](#))
Je nach Risiko: Kategorie **A** oder **B**

allenfalls auch ein

übriger klinischer Versuch ([Kapitel 4 KlinV](#); je nach Risiko: Kategorie **A** oder **B**), bei welchem das Produkt eine (Neben)rolle spielt
Bitte mit der Ethikkommission abklären!

ja → Werden dabei Personen einbezogen?

nein, Daten und/oder Proben liegen bereits vor und werden für die Prüfung des Produkts nur weiterverwendet

Werden die Studienresultate an die behandelnde Ärzteschaft und/oder die Patienten zurückgemeldet?

nein, keine Rückmeldung der Resultate

Wird unter anderem oder ausschliesslich Material von Verstorbenen (z.B. Autopsiematerial) verwendet?

nein

Liegen die Daten und Proben bereits anonymisiert vor?

nein

Weiterverwendung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten ([Kapitel 3 HFV](#))

ja

Nicht im Human-Forschungsgesetz geregelt

Forschung mit Verstorbenen oder Forschung an Embryonen und Föten ([Kapitel 4](#) oder [5 HFV](#))

ja → Wird ein zugelassenes, CE-zertifiziertes Medizinprodukt gemäss Zweckbestimmung im Rahmen der normalen klinischen Behandlung eingesetzt, also unabhängig von einer möglichen Studienteilnahme?

Ja, es ist eine reine "post-market Surveillance"

Kommt es dabei zu zusätzlichen studienbedingten Untersuchungen oder Probeentnahmen?

ja

Werden gegenüber den unter normalen Verwendungsbedingungen des untersuchten Produktes angewandten Verfahren *zusätzlich invasive oder belastende* Verfahren angewendet?

ja

nein

Weiterverwendung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten ([Kapitel 3 HFV](#))

Entnahme von biologischem Material und/oder Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten. ([Kapitel 2 HFV](#))
Je nach Risiko Kategorie **A**

nein, es handelt sich um eine **interventionelle** klinische Prüfung

Ist das untersuchte Produkt bereits als Medizinprodukt CE-markiert?

nein

klinische Prüfung Unterategorie **C2** nach [Art. 6 KlinV-Mep](#)

ja

Ist das untersuchte Medizinprodukt in der Schweiz verboten?

ja

Klinische Prüfung Unterategorie **C3** nach [Art. 6 KlinV-Mep](#)

nein

Wird das untersuchte Medizinprodukt gemäss seiner Zulassung verwendet?

nein

Klinische Prüfung Unterategorie **C1** nach [Art. 6 KlinV-Mep](#)

ja

Klinische Prüfung Unterategorie **A2** nach [Art. 6 KlinV-Mep](#)

ja

Kommen dabei studienbedingte chirurgisch-invasive und/oder belastende **Zusatzverfahren** zum Einsatz?

Nein, kein einziger zusätzlicher «Schnitt»

Klinische Prüfung Unterategorie **A1** nach [Art. 6 KlinV-Mep](#)

Disclaimer: Das ist eine vereinfachte Darstellung des Entscheidungsbaums auf der Webseite der KEK ZH.

Quelle: www.zh.ch/kek

05.07.2024, tor

Dient die Studie der Feststellung oder Bestätigung der Analyseleistung oder der klinischen Leistung eines **Produkts** nach [Artikel 3 IvDV](#)?

Nein. Leistung und Sicherheit **sind bereits bekannt**. Es sind **keine** Aussagen über Leistung und/oder Sicherheit des Produkts möglich. Das Produkt ist für die Verwendung CE-zertifiziert, falls in der klinischen Routine angewendet

Erhebung von gesundheitsbezogenen Daten und/oder Entnahme von biologischem Material ([Kapitel 2 HFV](#))
Je nach Risiko: Kategorie **A** oder **B**

allenfalls auch ein

übriger klinischer Versuch ([Kapitel 4 KlinV](#); je nach Risiko: Kategorie **A** oder **B**), bei welchem das Produkt eine (Neben)rolle spielt
Bitte mit der Ethikkommission abklären!

ja → Werden dazu Proben für die Studie von einer Person entnommen?

nein, die Proben liegen bereits vor

Könnten die Studienresultate einen Einfluss auf in die individuelle Behandlung haben?

nein, keine Rückmeldung der Resultate an die behandelnde Ärzteschaft oder die Patientin bzw. den Patienten (nicht-interventionelle Leistungsstudie)

Werden ausschliesslich Proben von Verstorbenen z.B. aus Autopsien verwendet?

Liegen die Daten und Proben bereits anonymisiert vor?

Weiterverwendung von biologischem Material und/oder gesundheitsbezogenen Personendaten ([Kapitel 3 HFV](#))

Nicht im Human-Forschungsgesetz geregelt

Forschung mit Verstorbenen oder Forschung an Embryonen und Föten ([Kapitel 4](#) oder [5 HFV](#))

ja → Könnten die Studienresultate einen Einfluss auf in die individuelle Behandlung haben?

ja interventionell

Leistungsstudie Unter-kategorie **C2** nach [Artikel 6a KlinV-Mep](#)

Leistungsstudie Unter-kategorie **C3** nach [Artikel 6a KlinV-Mep](#)

Nein → Kommt es bei der Proben-Entnahme zu einem chirurgisch-invasiven Eingriff? ("jeder studienbedingte Schnitt!")

Trägt das untersuchte Produkt ein Konformitätszeichen ("CE-Zertifikat")

Ist das untersuchte Produkt in der Schweiz verboten?

Wird das untersuchte Produkt gemäss seiner Zulassung verwendet?

Leistungsstudie Unter-kategorie **C1** nach [Artikel 6a KlinV-Mep](#)

nein → Werden neben den, unter normalen Verwendungsbedingungen des zu untersuchenden Produkts, angewendeten Verfahren, studienbedingt weitere zusätzliche invasive oder belastende Verfahren angewendet?

Entnahme von biologischem Material mit minimalen Risiken (Kategorie **A**) ([Kapitel 2 HFV](#))

Leistungsstudie Unter-kategorie **A2** nach [Artikel 6a KlinV-Mep](#)

Kommen dabei studienbedingte chirurgisch-invasive und/oder belastende Zusatzverfahren zum Einsatz?

Leistungsstudie Unter-kategorie **A1** nach [Artikel 6a KlinV-Mep](#)

Disclaimer: Das ist eine vereinfachte Darstellung des Entscheidungsbaums auf der Webseite der KEK ZH.