

EINSCHREIBEN

KSPartner
z.Hd. Herr Kaspar Gehring
Ulrichstrasse 14
CH-8032 Zürich

Bern, 24.03.2023

67036a Ihr Schreiben betreffend die Patienteninformationen im Zusammenhang mit der Stream Studie

Sehr geehrter Herr Gehring

Wie mit Email vom 09. März 2023 bestätigt, haben wir Ihr Schreiben vom 28. Februar 2023, das Sie uns im Auftrag von Herrn Dr. Michel Romanens zugestellt haben, am 03. März 2023 erhalten.

In dem Schreiben nehmen Sie Bezug auf die im Rahmen der Studie «STREAM» auf der Studienwebsite zur Verfügung gestellten Informationsflyer für Patienten. Namentlich führen Sie auf, dass in den besagten Flyer unkorrekte Angaben zum Nutzen einer Statintherapie bei älteren PatientInnen ohne bestehende Herzgefässerkrankungen und ohne vorbestehende Herzinfarkt- oder Schlaganfallrisiken gemacht werden.

Gemäss Artikel 25 Buchstabe e der Verordnung über klinische Versuche (KlinV; SR 810.305) liegt die Überprüfung der Vollständigkeit der Unterlagen zur Rekrutierung von Versuchspersonen bei klinischen Versuchen bei der zuständigen kantonalen Ethikkommission. Gemäss den Informationen, die uns vorliegen, handelt es sich bei der STREAM – Studie (Studie zum Nutzen der Statin-Therapie bei älteren Personen ohne vorbestehenden Herzinfarkt oder Schlaganfall; Basec – ID: 2021-01513) um einen im Kapitel 4 KlinV geregelten Thema: «übrige klinische Versuche». Dieses Kapitel 4 ist anwendbar auf klinische Versuche, die weder Versuche mit Heilmitteln oder Transplantatprodukten noch Versuche der Transplantation sind. Diese «Übrige klinische Versuche» sind ausschliesslich bei der zuständigen Ethikkommission bewilligungspflichtig (Art. 62 KlinV).

Wir bitten Sie daher, sich mit Ihrem Anliegen an die zuständigen kantonalen Behörden zu wenden (Art. 54 Abs.1 des Bundesgesetzes über die Forschung am Menschen, Humanforschungsgesetz, HFG, [SR 810.30]).

Wir hoffen, Ihnen mit diesen Erläuterungen gedient zu haben.

Freundliche Grüsse

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Danila Feldmann
Wiss. Mitarbeiterin Kommunikation



Barbara Beetschen
Wiss. Mitarbeiterin Kommunikation