



## **Richtlinien der Universität Zürich über die Register klinische Studien (Studienregister)** vom 6. Oktober 2005

### **§ 1. Grundlagen**

Grundlage dieser Richtlinien bildet die Verordnung über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich vom 16. April 2003.

### **§ 2 Geltungsbereich**

Jeder Leistungserbringer gemäss § 6 der Verordnung über die Forschung und Lehre der Universität im Gesundheitsbereich führt über sämtliche klinischen Studien ein Register (Datenbank).

Als klinische Studien gelten am Menschen durchgeführte Untersuchungen zur Beantwortung von forschungsorientierten, medizinischen Fragestellungen, insbesondere solchen, bei denen Sicherheit und Wirksamkeit sowie weitere Eigenschaften eines Heilmittels (Arzneimittel oder Medizinprodukt) systematisch überprüft werden. Alle klinischen Studien an Patientinnen und Patienten oder Probandinnen und Probanden, die der Zustimmung einer lokalen Ethikkommission bedürfen, sind mit diesem Instrument zu erfassen.

Jeder Leistungserbringer hat eine für die Führung des Studienregisters zuständige Stelle zu bezeichnen.

### **§ 3 Daten**

Für jede klinische Studie sind im Studienregister mindestens die folgenden Daten zu erheben:

1. Studientitel;
2. Verantwortung: Lokal verantwortliche Person, Principal Investigator;
3. Sponsorin oder Sponsor;
4. Art des Monitorings: extern oder intern;
5. Art des Forschungsprojektes und Phase der Studie bei Arzneimittelstudien;
6. Finanzierung: kompetitive oder nicht-kompetitive Drittmittel oder Investigator driven clinical trials;
7. Vertragsprüfung durch die Universität, ausgewiesen durch die Unterschrift des Prorektors Forschung;
8. Projektnummer der Ethikkommission und Notifikationsnummer der Swissmedic;
9. Art der Studienteilnehmer: Patientinnen und Patienten, Probandinnen und Probanden;
10. Durchführungsart: ambulant oder stationär;
11. Anzahl der beteiligten Studienassistenten und Studienassistentinnen;
12. Datum des Studienbeginns und Laufzeit der Studie;

#### **§ 4 Pflicht zur Registrierung**

Der Principal Investigator ist verantwortlich, dass die gemäss § 3 geforderten Daten sowie allfällige Änderungen dieser Daten unverzüglich in das Studienregister eingetragen werden.

#### **§ 5 Einsichtsrecht und Geheimhaltung**

Die Leitung des Leistungserbringers und jeder Principal Investigator besitzen ein Einsichtsrecht in das Studienregister. Die Leitung des Leistungserbringers kann das Einsichtsrecht erweitern.

Die Mitglieder der Universitätsleitung und der Dekan oder die Dekanin der Medizinischen Fakultät haben ein Einsichtsrecht in die gemäss § 3 mindestens zu erhebenden Daten des Studienregisters.

Die Weitergabe der Daten an Dritte erfolgt im Rahmen der Gesetzgebung.

#### **§ 6 Schlussbestimmungen**

Diese Richtlinien treten am 6. Oktober 2005 in Kraft.

Zürich, 6. Oktober 2005

Im Namen der Universitätsleitung:  
Prof. Dr. H. Weder, Rektor  
Dr. K. Reimann, Generalsekretär

4655