



Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (Verordnung über klinische Versuche; KlinV)

Änderung vom 3. Juli 2025

*Das Eidgenössische Departement des Innern,
im Einvernehmen mit dem Eidgenössischen Departement für Wirtschaft,
Bildung und Forschung,*

gestützt auf Artikel 68 der Verordnung vom 20. September 2013¹
über klinische Versuche,

verordnet:

I

Anhang 1 der Verordnung vom 20. September 2013 über klinische Versuche wird wie folgt geändert:

Ziff. 2, Ziff. 1

2. Regeln über die Gute Klinische Praxis

Als Regeln der Guten Klinischen Praxis sind anwendbar:

1. bei klinischen Versuchen mit Arzneimitteln und Transplantatprodukten: die Leitlinie der Guten Klinischen Praxis des Internationalen Rates zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an Humanarzneimittel in der Fassung vom 6. Januar 2025² (ICH GCP E6 [R3] Leitlinie);

¹ SR 810.305

² Der Text der Leitlinie kann kostenlos abgerufen werden unter:
www.ich.org > Work products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines
> E6 (R3) Good Clinical Practice.

II

Diese Verordnung tritt am 15. August 2025 in Kraft.

3. Juli 2025

Eidgenössisches Departement des Innern:

Elisabeth Baume-Schneider

