

Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux¹

(Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

du 20 septembre 2013 (État le 1^{er} mars 2025)

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)²,
vu les art. 36, al. 1, 3 et 4, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation
(loi sur la transplantation)³,
vu l'art. 54, al. 3, 6, et 7, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits
thérapeutiques (LPTh)⁴,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle:

- a.⁵ les exigences fixées pour la réalisation:
 - 1.⁶ d'essais cliniques de médicaments, y compris de combinaisons au sens de l'art. 2, al. 1, let. f et g, de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁷, ou de transplants standardisés,
 - 2. d'essais cliniques ...⁸ de dispositifs⁹ au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh¹⁰,
 - 3. d'essais cliniques de transplantation,
 - 4. d'essais cliniques qui ne sont pas des essais cliniques visés aux ch. 1 à 3;

RO 2013 3407

¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2020 3033).

² RS 810.30

³ RS 810.21

⁴ RS 812.21

⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2020 3033).

⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁷ RS 812.213

⁸ Expression abrogée par l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022 (RO 2022 294). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁹ Nouvelle expression selon le ch. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹⁰ Nouvelle expression selon l'annexe ch. 2 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

- b. les procédures d'autorisation et de déclaration¹¹ pour les essais cliniques;
 - c.¹² les tâches et les compétences des commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ainsi que de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de procédures d'autorisation et de déclaration;
 - d. l'enregistrement des essais cliniques et l'accès du public au registre.
- ² Sont exclues du champ d'application de la présente ordonnance:
- a. la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1 ODim et de l'art. 1 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro¹³, régie par l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (Oclin-Dim)¹⁴;
 - b. la réalisation d'essais cliniques de xénotransplantation, régie par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation^{15,16}

Art. 2¹⁷ Définitions

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a.¹⁸ *essai clinique*: tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à une intervention ou plusieurs interventions afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain;
- b.¹⁹ *intervention*: tout acte effectué sur la personne participant à l'essai et dont les effets sur cette personne seront étudiés;
- c. *risques et contraintes minimaux*: tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:
 - 1. les questionnaires et observations,

¹¹ Nouvelle expression selon l'annexe 2 ch. 2 al. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2020 3033). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

¹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³ RS 812.219

¹⁴ RS 810.306

¹⁵ RS 810.213

¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁷ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 1^{er} juil. 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2020 3033).

¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,
3. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives, notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles,
4. les frottis,
5. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, échographies et électrogrammes,
- 6.²⁰ les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée, où aucun produit de contraste n'est utilisé et où:
 - les produits radiopharmaceutiques utilisés à cet effet le sont conformément à l'autorisation ou sont dispensés d'une autorisation, ou
 - les dispositifs au sens de l'art. 1 ODim²¹ sont pourvus d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim et utilisés conformément au mode d'emploi;
- d. *promoteur*: toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement;
- e. *investigateur*: toute personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique en Suisse ainsi que de la protection des personnes participant à l'essai clinique au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il est également promoteur;
- f.²² *informations excédentaires*: résultats liés à la personne, en particulier les découvertes fortuites, qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont nécessaires ni à la réalisation de l'essai ni à l'étude de la problématique scientifique;
- g.²³ *produit de recherche*: produit testé dans le cadre d'un essai clinique de médicaments ou utilisé comme comparateur y compris comme placebo;
- h.²⁴ *placebo*: produit dépourvu de principe actif.

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

²¹ RS 812.213

²² Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

²³ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

²⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Section 2 Principes

Art. 3 Intégrité scientifique

¹ Le promoteur, l'investigateur et les autres personnes impliquées dans l'essai clinique doivent garantir l'intégrité scientifique. Il est notamment interdit:

- a. de falsifier, d'inventer ou de cacher des résultats de recherche;
- b. de taire des conflits d'intérêts au moment de la planification, pendant la procédure d'autorisation, lors de la réalisation ou au moment de la publication;
- c. d'entraver ou d'empêcher de façon injustifiée des activités de recherche;
- d. d'empêcher ou de sanctionner la révélation de comportements scientifiques répréhensibles.

² Le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences, mentionné dans l'annexe 1, ch. 1, est applicable. Dans des cas justifiés, d'autres directives relatives à l'intégrité scientifique, reconnues et équivalentes, peuvent être appliquées.²⁵

Art. 4 Qualité scientifique

Le promoteur et l'investigateur d'un essai clinique doivent en garantir la qualité scientifique. Ils doivent notamment:

- a. déterminer une problématique scientifique qui correspond à l'état actuel de la science;
- b. appliquer une méthodologie scientifique adéquate, et
- c. garantir la disponibilité des ressources et de l'infrastructure nécessaires à l'essai clinique.

Art. 4a²⁶ Inclusion des groupes de personnes pertinents

¹ Le promoteur et l'investigateur doivent garantir que les critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai et la configuration de ce dernier permettent une représentation adéquate des groupes de personnes pertinents pour répondre à la problématique scientifique; ils tiennent compte en particulier de la représentation des sexes et des groupes d'âge.

² L'exclusion ou la sous-représentation intentionnelle de groupes de personnes pertinents doit être déclarée et justifiée dans les documents de la demande.

Art. 5 Règles de bonnes pratiques cliniques

¹ Les essais cliniques doivent être réalisés conformément aux règles de bonnes pratiques cliniques mentionnées dans l'annexe 1, ch. 2.

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

²⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

² Un essai clinique au sens du chapitre 4 peut être réalisé conformément à d'autres règles reconnues dans le domaine spécifique, pour autant que la protection des personnes participant à l'essai clinique ainsi que la qualité et la sécurité des données soient garanties.

³ Les dispositions et les mesures qui sont nécessaires en vertu des règles de bonnes pratiques cliniques doivent être adaptées à l'intensité de la mise en danger des personnes participant à l'essai clinique. Selon l'intensité de la mise en danger, il est aussi possible de s'écarter partiellement des règles de bonnes pratiques cliniques. Une déviation est prévue dans le protocole de recherche. La protection des personnes participant à l'essai clinique ainsi que la qualité et la sécurité des données doivent être garanties dans tous les cas.

Art. 6 Qualification professionnelle

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:

- a. justifier d'une formation suffisante en matière de bonnes pratiques cliniques ainsi que des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires; et
- b. disposer des connaissances relatives aux exigences légales applicables aux essais cliniques ou être en mesure de les garantir par le biais d'un expert;
- c.²⁷ disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données ou être en mesure de garantir ces dernières en recourant à un expert.

² L'investigateur d'un essai clinique de médicaments, de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de transplantation doit de surcroît être habilité à exercer la profession de médecin sous sa propre responsabilité professionnelle.²⁸

³ S'agissant d'essais cliniques au sens du chapitre 4, la responsabilité à titre d'investigateur peut également être assumée par une personne sans qualification médicale, pour autant qu'elle soit habilitée à exercer sous sa propre responsabilité la profession qui lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'essai clinique.²⁹

⁴ Les autres personnes qui accomplissent l'essai clinique doivent disposer des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires à l'activité concernée.

²⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

²⁸ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

²⁹ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

Section 3

Information, consentement, communication des résultats et révocation³⁰

Art. 7 Information

¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée:

- a. des alternatives possibles à l'intervention soumise à l'essai clinique lorsque celui-ci permet d'escompter un bénéfice direct;
- b. des charges et des obligations qui découlent de la participation à l'essai clinique;
- c. du droit qu'elle a de refuser de participer à l'essai clinique ou de révoquer son consentement sans avoir à justifier sa décision et sans subir de préjudice par rapport à son traitement médical;
- d. des conséquences d'une révocation du consentement sur la suite du traitement médical ainsi que sur l'utilisation ultérieure des données personnelles récoltées avant la révocation et du matériel biologique prélevé avant la révocation;
- e. du droit qu'elle a de recevoir en tout temps des renseignements sur des questions se rapportant à l'essai clinique;

^e_{bis}.³¹ de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires et de l'importance de leur découverte, ainsi que de l'importance de l'exercice de son droit d'être informée ou de ne pas l'être;

- f. du droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, ou de désigner une personne qui prend cette décision pour elle;
- g. des dispositions prises pour couvrir d'éventuels dommages liés à l'essai clinique, y compris de la procédure en cas de dommages;
- h. du promoteur et des principales sources de financement de l'essai clinique;

^h_{bis}.³² de la date prévue pour la publication de la synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes au sens de l'art. 65a, al. 2, et des moyens d'y accéder sur le portail visé à l'art. 67;

- i. d'autres éléments nécessaires pour qu'elle puisse prendre sa décision.

² Si une réutilisation du matériel biologique prélevé lors de l'essai clinique ou des données personnelles liées à la santé récoltées lors de l'essai clinique est prévue pour la recherche, les informations figurant aux art. 28 à 32 de l'ordonnance du 20 sep-

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³¹ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³² Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

tembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain³³ doivent être fournies à la personne concernée.

³ L'information peut être effectuée par étapes successives. Elle peut, de plus, être donnée autrement que sous forme de texte.

⁴ Les mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information; il convient en particulier:

- a. d'expliquer à la personne concernée le sens et le déroulement de la procédure d'information;
- b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible.³⁴

Art. 7a³⁵ Information en cas d'analyses génétiques

¹ Lorsque des analyses génétiques présymptomatiques, des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial (art. 3, let. e, g et i, de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine, [LAGH]³⁶) produisent des résultats relatifs à la santé de la personne concernée, cette dernière doit recevoir également des informations sur:

- a. le but, le type et la pertinence de l'analyse;
- b. la fréquence et la nature de l'anomalie à évaluer;
- c. les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de l'analyse;
- d. l'importance que les résultats pourraient avoir pour la personne concernée ainsi que pour les membres de sa famille et leur droit de ne pas être informés.

² En cas d'analyses présymptomatiques (art. 3, let. e, LAGH), la personne concernée doit être également informée des conditions auxquelles les institutions d'assurance peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées (art. 43 et 44 LAGH).

Art. 7b³⁷ Information en cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque

En cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH³⁸), la femme enceinte doit également recevoir les informations mentionnées à l'art. 23 LAGH.

³³ RS 810.301

³⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³⁶ RS 810.12

³⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³⁸ RS 810.12

Art. 7c³⁹ Forme du consentement

¹ Le consentement doit être donné par signature manuscrite ou sous forme électronique.

² La déclaration de consentement doit être:

- a. datée, et
- b. lisible pendant toute la durée de conservation requise.

³ Le consentement sous forme électronique est admis dès lors:

- a. qu'il a été donné au cours d'une procédure permettant d'identifier sans équivoque la personne concernée;
- b. que la procédure choisie empêche une décision précipitée;
- c. qu'il est protégé, selon l'état de la technique, contre toute modification;
- d. que les documents de la demande décrivent comment les conditions fixées aux let. a à c sont remplies.

⁴ La personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration de consentement; elle peut choisir la version papier ou la forme électronique.

Art. 8 Exceptions à la forme écrite

¹ Dans le cas d'espèce, l'information et le consentement peuvent avoir lieu sous une forme autre que la forme écrite:

- a. lorsque, pour des raisons corporelles ou cognitives, la personne concernée ne peut pas lire ou écrire, et
- b. lorsque l'investigateur apporte la preuve de l'information et du consentement, notamment par le biais d'une attestation écrite de témoins ou de l'enregistrement du consentement donné verbalement.

² Dans le cas d'espèce, l'information peut être donnée sous une autre forme que la forme écrite:

- a. lorsque les connaissances linguistiques de la personne concernée sont telles qu'une information par écrit représente une charge disproportionnée, et
- b. lorsque, pour l'information verbale, un traducteur indépendant et qualifié est consulté et que celui-ci confirme par écrit que l'information a eu lieu.

Art.8a⁴⁰ Communication des résultats

¹ Le droit de la personne concernée d'être informée conformément à l'art. 8, al. 1, LRH s'applique aux résultats de la recherche se rapportant à sa santé qui ont été ob-

³⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

tenus par des examens répondant aux normes actuelles de validité analytique et clinique.

² Sont à communiquer à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, à une personne de confiance ou à ses proches (art. 22 à 24 LRH) les résultats:

- a. qui sont soumis à une obligation légale de communiquer supposant ou impliquant une information de la personne concernée sur le résultat;
- b. qui sont susceptibles d'entraîner une mesure sanitaire supposant ou impliquant une information de la personne concernée sur le résultat;
- c. dont la personne à informer doit prendre connaissance pour protéger la vie et la santé de tiers ou de la personne incapable de discernement concernée par l'analyse.

Art. 9 Conséquences de la révocation du consentement

¹ Si la personne concernée révoque son consentement, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé doivent être anonymisés après avoir été analysés.

² L'anonymisation du matériel biologique et des données personnelles n'est pas nécessaire:

- a. lorsque la personne concernée y a expressément renoncé au moment de la révocation, ou
- b. lorsqu'il est évident depuis le début de l'essai clinique qu'une anonymisation n'est pas possible et que la personne concernée a consenti à participer à l'essai clinique après avoir été suffisamment informée de cette circonstance.

³ Un suivi médical doit être proposé à la personne qui révoque son consentement, dans la mesure où il est nécessaire pour protéger sa santé.

Section 4 Responsabilité et garantie

Art. 10 Exceptions à la responsabilité

¹ Est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à:⁴¹

- a. l'administration d'un médicament autorisé et utilisé conformément à l'information professionnelle;
- b. l'administration d'un médicament autorisé, lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard;

⁴¹ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

- c.⁴² l'emploi d'un produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH qui a été déclaré conformément à l'art. 6, al. 3, ODim⁴³ dans sa version du 1^{er} janvier 2002⁴⁴ en application de l'art. 108, al. 1, let. b, ODim et utilisé conformément au mode d'emploi;
- d.⁴⁵ l'application d'une autre intervention lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard.

² Est en outre libéré de la responsabilité au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve qu'un dommage comparable aurait également pu survenir si la personne lésée avait subi la thérapie utilisée habituellement pour le traitement de sa maladie.⁴⁶

Art. 11 Prolongation du délai de prescription

La prescription pour le droit à l'indemnisation des dommages dus à:

- a. l'application de rayonnements ionisants⁴⁷ est réglée par l'art. 40 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁴⁸;
- b. l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés est réglée par l'art. 32 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique⁴⁹.

Art. 12 Exceptions à l'obligation de garantie

Sont exclus de l'obligation de garantie:

- a. les dommages exclus de la responsabilité au sens de l'art. 10;
- b. les essais cliniques de catégorie A (art. 19, al. 1, 20, al. 1, 49, al. 1 et 61, al. 1) comportant des mesures destinées à prélever du matériel biologique ou à récolter des données personnelles relatives à la santé qui ne présentent que des risques et des contraintes minimaux.

Art. 13 Exigences applicables à l'obligation de garantie

¹ L'obligation de garantie peut être remplie:

- a. par la conclusion d'une assurance, ou
- b. par la production de sûretés équivalentes.

² Les montants de la couverture sont réglés à l'annexe 2.

⁴² Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁴³ RS 812.213

⁴⁴ RO 2001 3487

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁴⁷ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁴⁸ RS 814.50

⁴⁹ RS 814.91

³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les 20 ans à compter de la fin de l'essai clinique.⁵⁰

Art. 14 Protection de la personne lésée

¹ Il est interdit à l'assureur de résilier le contrat d'assurance après la survenance du sinistre.

² Dans le cadre de la couverture d'assurance, la personne lésée ou ses ayants droit bénéficient d'un droit direct vis-à-vis de l'assureur. Les objections découlant du contrat d'assurance ou de la loi du 2 avril 1908 sur le contrat d'assurance⁵¹ ne peuvent pas lui être opposées.

³ Si l'assureur est poursuivi en vertu de l'al. 2, il bénéficie d'une action récursoire à l'encontre du preneur d'assurance.

⁴ Les al. 1 à 3 sont applicables par analogie à la production de sûretés équivalentes au sens de l'art. 13, al. 1, let. b.

Section 5 Essais cliniques en situation d'urgence

Art. 15 Consentement a posteriori

¹ Lors de la planification ou de la réalisation d'un essai clinique en situation d'urgence, le promoteur et l'investigateur doivent prendre les dispositions qui sont nécessaires pour obtenir:

- a. le consentement a posteriori de la personne concernée dans les meilleurs délais;
- b. le consentement du représentant légal dans les meilleurs délais lors d'un essai clinique sur des enfants ou des adolescents, dans la mesure où cela est requis en vertu des art. 22 ou 23 LRH;
- c. le consentement du représentant habilité dans les meilleurs délais lors d'un essai clinique sur des adultes durablement incapables de discernement, dans la mesure où il n'existe pas d'expression de la volonté antérieure à la perte de discernement.

² Le protocole de recherche doit prévoir la procédure à suivre pour recueillir la demande de consentement a posteriori.

Art. 16 Décès de la personne

¹ Si une personne intégrée dans un essai clinique en situation d'urgence décède sans qu'il n'y ait de consentement ou de refus selon l'art. 15, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé collectés ne peuvent être utilisés que si cette

⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁵¹ RS 221.229.1

personne a consenti à l'utilisation de son matériel biologique et de ses données personnelles liées à la santé à des fins de recherche dans une directive anticipée ou sous une autre forme.

² S'il n'existe pas d'expression de la volonté selon l'al. 1, l'utilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé est autorisée uniquement avec le consentement des proches ou d'une personne de confiance désignée par la personne concernée. L'art. 8 de la loi sur la transplantation est applicable en matière de consentement.

Art. 17 Utilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé

¹ Le matériel biologique prélevé et les données personnelles liées à la santé collectées dans le cadre d'un essai clinique en situation d'urgence ne peuvent être utilisés que lorsque le consentement au sens des art. 15 ou 16 a été obtenu.

² Exceptionnellement, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé peuvent être utilisés avant l'obtention du consentement lorsque:

- a. l'utilisation du matériel biologique n'est possible que pendant une durée limitée, ou que
- b. cela est nécessaire pour la sécurité et la santé des personnes participant à l'essai clinique.

³ Si le consentement à la participation d'un essai clinique en situation d'urgence est par la suite refusé, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont détruites.

⁴ Si la validité de l'essai clinique ou ses résultats sont faussés dans des points essentiels par la destruction du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, leur utilisation pour l'essai clinique est autorisée malgré le refus. Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont immédiatement anonymisées. Est réservée l'opposition de la personne concernée.

⁵ Si une utilisation préalable au sens de l'al. 2 ou une utilisation malgré un refus au sens de l'al. 4 sont prévisibles, le protocole de recherche doit le prévoir.

Section 6

Conservation de données personnelles liées à la santé et de matériel biologique

Art. 18

¹ Quiconque conserve des données personnelles liées à la santé dans le cadre d'un essai clinique doit garantir leur protection par le biais de mesures opérationnelles et organisationnelles appropriées, notamment:

- a. permettre l'emploi des données personnelles liées à la santé aux seules personnes qui en ont besoin pour accomplir leurs tâches;

- b. empêcher la publication, la modification, la suppression et la copie des données personnelles liées à la santé sans autorisation ou par inadvertance;
- c. documenter l'ensemble des processus de traitement déterminants pour garantir la traçabilité.

² Quiconque conserve du matériel biologique dans le cadre d'un essai clinique doit notamment:

- a. respecter les principes au sens de l'al. 1;
- b.⁵² garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique; pour ce faire, il lui faut se référer aux directives reconnues sur les plans national et international;
- c. mettre à disposition les ressources nécessaires à la conservation.

Section 7⁵³

Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance

Art. 18a

Dans le cadre de rapports d'assurance, l'utilisation de données génétiques obtenues lors d'essais cliniques est régie par les art. 42 à 44 LAGH⁵⁴.

Chapitre 2

Procédures d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de médicaments, de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h ou de transplants standardisés

Section 1 Dispositions générales

Art. 19⁵⁵ Classification des essais cliniques de médicaments

¹ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A:

- a. si le produit de recherche est un médicament autorisé en Suisse;
- b. si le produit de recherche n'a pas été modifié, et
- c. si son utilisation:
 1. a lieu conformément à l'information professionnelle,
 2. s'écarte de l'information professionnelle relative à l'indication ou au dosage, mais si les critères suivants sont remplis:

⁵² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁵³ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁵⁴ RS 810.12

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

- l'indication se trouve dans le même groupe de maladies de la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (*International Classification of Diseases, ICD*) visée à l'annexe 1, ch. 3
 - il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou
3. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.
- ² Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B si le produit de recherche:
- a. est un médicament autorisé en Suisse:
 - 1. qui n'est pas utilisé conformément à l'al. 1, let. c, ou
 - 2. qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis};
 - b. est un médicament qui est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh et qui n'a pas subi de modifications ou qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, ou
 - c. est un placebo spécialement fabriqué pour les essais cliniques.
- ³ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie C si le produit de recherche contient un principe actif et s'il s'agit:
- a. d'un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, qui a subi des modifications plus importantes que celles réputées présenter des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, ou
 - b. d'un médicament qui n'est autorisé ni en Suisse ni dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.
- ⁴ Si un essai clinique entre dans plusieurs catégories, il est classé dans la plus haute; les catégories s'entendent par ordre croissant de A à C.

Art. 20⁵⁶ Classification des essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh

¹ Les essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh sont de catégorie A lorsque le produit à analyser répond aux conditions suivantes:

- a. avoir été déclaré conformément à l'art. 6, al. 3, ODim⁵⁷ dans sa version du 1^{er} janvier 2002⁵⁸ en application de l'art. 108, al. 1, let. b, ODim;
- b. être utilisé conformément au mode d'emploi.

² Ils sont de catégorie C dans les cas suivants:

⁵⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁵⁷ RS 812.213

⁵⁸ RO 2001 3487

- a. le produit à analyser n'a pas été déclaré conformément à l'art. 6, al. 3, ODim dans sa version du 1^{er} janvier 2002 en application de l'art. 108, al. 1, let. b, ODim;
- b. l'utilisation du produit à analyser s'écarte du mode d'emploi admis;
- c. l'utilisation du produit à analyser est interdite en Suisse.

Art. 21 Essais cliniques de transplants standardisés

Les dispositions de la présente ordonnance relatives aux essais cliniques de médicaments sont applicables par analogie aux essais cliniques de transplants standardisés.

Art. 22 Essais cliniques de thérapie génique et essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

¹ Sont considérés comme des essais cliniques de thérapie génique au sens de la présente ordonnance les essais cliniques au cours desquels une information génétique est introduite dans des cellules somatiques (thérapie génique somatique).

² Sont considérés comme des essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés au sens de la présente ordonnance les essais cliniques de médicaments qui contiennent des organismes génétiquement modifiés au sens de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement⁵⁹, notamment des virus reproductibles.

³ Sont considérés comme des essais cliniques avec des organismes pathogènes au sens de la présente ordonnance les essais cliniques de médicaments qui comprennent des organismes pathogènes au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

⁴ Les dispositions de la présente ordonnance relatives aux essais cliniques de médicaments sont applicables par analogie aux essais cliniques de thérapie génique et aux essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes.

Art. 23 Coordination et information lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation ⁶⁰

¹ L'investigateur et le promoteur peuvent déposer leur demande simultanément auprès de la commission d'éthique et auprès de Swissmedic⁶¹.

^{1bis} Pour les essais cliniques des catégories B et C, la demande doit être déposée auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation dans les deux ans suivant l'octroi de l'autorisation par la première autorité.⁶²

⁵⁹ RS 814.911

⁶⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁶¹ Nouvelle expression selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322). Il a été tenu compte de cette mod. dans tout le texte.

⁶² Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹er À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. ¹bis. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique.⁶³

¹quater En cas de dépassement du délai fixé à l'al. ¹bis ou de la prolongation de délai fixée à l'al. ¹er, ou de rejet d'une demande de prolongation fondée sur l'al. ¹er, l'autorisation délivrée devient caduque.⁶⁴

² La commission d'éthique compétente et Swissmedic s'échangent les informations relatives aux domaines de vérification visés non seulement à l'art. 25 mais aussi à l'art. 32 et coordonnent leurs évaluations.

Art. 23a⁶⁵ Délai d'inclusion de la première personne participant à l'essai

¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise.

² Pour les essais cliniques portant sur des maladies rares, les autorités compétentes en matière d'autorisation peuvent, à la demande du requérant, fixer un délai plus long dans le cadre de la procédure d'autorisation.

³ Le délai fixé à l'al. 1 ou 2 peut être prolongé sur demande de la personne titulaire de l'autorisation. La demande doit être déposée auprès de toutes les autorités concernées en charge de l'autorisation et est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique. En cas de rejet, les autorisations délivrées deviennent caduques.

⁴ Si la première personne participant à l'essai clinique n'est pas incluse dans ce dernier dans le délai visé aux al. 1 à 3, l'essai clinique est réputé interrompu au sens de l'art. 38, al. 2, 3^e phrase. L'essai clinique ne peut commencer qu'après l'approbation d'une demande de prolongation de délai fondée sur l'al. 3.

Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 24 Demande

¹ L'investigateur fournit les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3 à la commission d'éthique compétente pour examen.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

³ Le promoteur peut déposer la demande en lieu et place de l'investigateur. En pareil cas, il assume les obligations de l'investigateur découlant des art. 29 et 36a et les obli-

⁶³ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁶⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁶⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

gations en matière de déclaration et de rapport à la commission d'éthique compétente.⁶⁶

Art. 25 Domaines de vérification

La commission d'éthique compétente vérifie:

- a. que la demande est complète;
- b. la classification dans la catégorie demandée;
- c. les données nécessaires à l'enregistrement en vertu de l'art. 64;
- d. le protocole de recherche pour ce qui a trait:
 1. à la pertinence de la problématique scientifique (art. 5 LRH), au choix d'une méthodologie scientifique appropriée et au respect des bonnes pratiques cliniques,
 2. au rapport entre les risques et les contraintes prévisibles d'une part et l'utilité attendue d'autre part (art. 12, al. 2, LRH),
 3. aux dispositions prises pour minimiser les risques et les contraintes des personnes participant à l'essai clinique et aux mesures engagées pour assurer leur protection et le suivi médical (art. 15 LRH), y compris les mesures de protection relatives au traitement des données collectées,
 4. à la nécessité d'intégrer des personnes, notamment celles qui sont particulièrement vulnérables (art. 11 LRH),
 5. aux critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai clinique,
 6. au déroulement prévu de l'information des personnes participant à l'essai clinique et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié,
 7. à un dédommagement équitable des personnes participant à l'essai clinique,
 8. au respect des prescriptions relatives à l'intégrité scientifique;
- dbis.⁶⁷le cas échéant, le respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 7c, al. 3, let. a à c);
- e. l'intégralité des documents relatifs au recrutement, à l'information et au consentement ainsi que leur intelligibilité, notamment en ce qui concerne l'intégration éventuelle de personnes particulièrement vulnérables;
- ebis.⁶⁸la prise en compte du droit de la personne concernée d'être informée (art. 8, al. 1, LRH);
- f. la garantie du droit à l'indemnisation en cas de dommages (art. 20 LRH);

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁶⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁶⁸ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

- g. que l'investigateur et les autres personnes qui réalisent l'essai clinique disposent de connaissances et d'une expérience suffisantes dans le domaine concerné et pour la réalisation d'un essai clinique;
- h. l'existence d'infrastructures appropriées au lieu de réalisation de l'essai clinique;
- i. le financement de l'essai clinique et les accords entre le promoteur, les tiers et l'investigateur relatifs à la répartition des tâches, la rémunération et à la publication;
- j.⁶⁹ en outre, pour les essais cliniques de médicaments classés dans la catégorie A susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose;
- k.⁷⁰ en outre, pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose, sauf si un avis de l'OFSP doit être sollicité en application de l'art. 36a, al. 4;
- l. d'autres domaines dans la mesure où cela est nécessaire pour évaluer la protection des personnes participant à l'essai clinique.

Art. 26 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique confirme la réception de la demande à l'investigateur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Elle rend une décision dans les 30 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 24, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

⁴ Elle communique à Swissmedic ses décisions concernant les essais cliniques de catégories B et C.

Art. 27 Essais cliniques multicentriques

¹ L'investigateur coordinateur dépose la demande pour des essais cliniques multicentriques au sens de l'art. 47, al. 2, LRH auprès de la commission directrice. Le promoteur peut déposer la demande en lieu et place de l'investigateur coordinateur; l'art. 24, al. 3, est applicable par analogie.

² L'investigateur coordinateur est la personne qui est responsable en Suisse de la coordination des investigateurs compétents pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques.

⁶⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³ La commission directrice atteste la réception de la demande à l'investigateur coordinateur dans les sept jours en lui indiquant si le dossier est conforme aux exigences formelles.

⁴ Sur demande de la commission directrice, l'investigateur coordinateur fournit les documents requis au sens de l'annexe 3 en nombre suffisant aux commissions d'éthique compétentes pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques (commissions d'éthique concernées). Celles-ci examinent si les exigences locales sont remplies et transmettent leur avis à la commission directrice dans les quinze jours.

⁵ La commission directrice rend une décision dans les 45 jours à compter de l'attestation de la réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision aux commissions d'éthique concernées et, pour les essais cliniques de catégories B et C, à Swissmedic.

Art. 28⁷¹

Art. 29 Modifications

¹ Les modifications essentielles apportées à un essai clinique autorisé doivent être autorisées par la commission d'éthique avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant à l'essai clinique sont exemptées de cette obligation.

² L'investigateur fournit à la commission d'éthique compétente les documents requis au sens de l'annexe 3 qui sont concernés par la modification. En même temps, il informe sur les raisons de la modification.

³ Sont considérées comme des modifications essentielles:

- a. les modifications qui ont une influence sur la sécurité et la santé des personnes participant à l'essai clinique ou sur leurs droits et obligations;
- b.⁷² les modifications du protocole de recherche, notamment les modifications dues à de nouvelles connaissances scientifiques, qui ont trait à la configuration de l'essai, à la méthode de recherche, aux critères cibles ou au concept d'évaluation statistique;
- c. un changement de lieu de réalisation ou l'ajout d'un lieu de réalisation, ou
- d. le changement de promoteur, d'investigateur coordinateur ou d'investigateur responsable du lieu de réalisation;
- e.⁷³ la prolongation des délais visés aux art. 23, 23a et 50; l'investigateur indique dans la demande à l'intention de la commission d'éthique si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la pertinence scientifique de la problématique; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.

⁷¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁷³ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁴ La commission d'éthique rend une décision sur les modifications essentielles dans les 30 jours. L'art. 26 est applicable par analogie.

⁵ Si un lieu de réalisation supplémentaire de l'essai clinique ne relève pas de la compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par analogie par l'art. 27.

⁶ Les autres modifications doivent être déclarées à la commission d'éthique dans le rapport annuel sur la sécurité selon l'art. 43.

Section 3 Procédure auprès de Swissmedic

Art. 30⁷⁴ Exception au régime de l'autorisation

Les essais cliniques de catégorie A ne sont pas soumis à l'autorisation de Swissmedic selon l'art. 54, al. 1, LPTh.

Art. 31 Demande

¹ Le promoteur fournit les documents de la demande requis au sens de l'annexe 4 à Swissmedic pour examen.

^{1bis} Swissmedic peut établir une liste de documents spécifiques requis pour le dépôt de la demande conformément au contenu de l'annexe 4.⁷⁵

² Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 32 Domaines de vérification

¹ Pour les essais cliniques de médicaments, Swissmedic vérifie:

- a. que le dossier de demande est complet;
- b. la sécurité du médicament, notamment la pharmacologie préclinique et clinique, la toxicologie, la galénique, la pharmacocinétique ainsi que le dosage et l'indication prévus;
- c. l'évaluation et la gestion des risques basées sur les données relatives à la sécurité du médicament;
- d. la qualité du médicament et le respect des bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- e. d'autres domaines dans la mesure où cela est nécessaire pour évaluer la sécurité ou la qualité du médicament.

⁷⁴ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 2 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁷⁵ Introduit par le ch. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

² Pour les essais cliniques de catégorie B de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, il vérifie en outre la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose.

³ Pour les essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh, il vérifie:

- a. que le dossier de demande est complet;
- b. les exigences fixées par l'art. 54, al. 4, let. b, LPTh.

Art. 33 Procédure et délais

¹ Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Il rend une décision dans les 30 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

³ Si le médicament ou le produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh⁷⁶ est utilisé pour la première fois sur des personnes ou s'il est fabriqué selon un nouveau procédé, il peut prolonger ce délai de 30 jours au plus. Il communique cette prolongation au promoteur.

⁴ Si Swissmedic exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 31, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

⁵ Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente et aux autres autorités cantonales compétentes.

Art. 34 Modifications

¹ Les modifications essentielles apportées à un essai clinique autorisé doivent être autorisées par Swissmedic avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant à l'essai clinique sont exemptées de cette obligation.

² Le promoteur fournit à Swissmedic les documents requis au sens de l'annexe 4 qui sont concernés par la modification. En même temps, il l'informe sur les raisons de la modification.

³ Sont considérées comme des modifications essentielles:

- a. les modifications apportées au médicament ou au produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh ou encore à l'administration, respectivement l'utilisation de celui-ci;
- b. les modifications apportées sur la base de nouvelles données précliniques ou cliniques qui peuvent avoir un effet sur la sécurité du produit, ou
- c. les modifications dans la fabrication du médicament ou du produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh qui peuvent avoir un effet sur la sécurité du produit;

⁷⁶ Fussnotentext

d.⁷⁷ la prolongation des délais visés aux art. 23 et 23a; le promoteur indique dans la demande à l'intention de Swissmedic si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la qualité et la sécurité des médicaments; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.

⁴ Swissmedic rend une décision dans les 30 jours à compter de la réception de l'ensemble des documents concernés par la modification. L'art. 33 est applicable par analogie.

⁵ Les autres modifications qui concernent des documents fournis à Swissmedic doivent être déclarées le plus rapidement possible à Swissmedic.

Section 4

Dispositions particulières pour les essais cliniques de thérapie génique, pour les essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques utilisant des rayonnements ionisants⁷⁸

Art. 35 Essais cliniques de thérapie génique et essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de thérapie génique et pour les essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes au sens de l'art. 22, les documents requis au sens de l'annexe 4, ch. 1, doivent être fournis à Swissmedic.⁷⁹

² Avant d'octroyer l'autorisation, Swissmedic requiert l'avis de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), de l'Office fédéral de l'environnement (OFEV) et de l'OFSP.

³ Il examine, en plus des domaines de vérification visés à l'art. 32, si la qualité et la sécurité biologique de la préparation sont garanties aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement.⁸⁰

⁴ Il accorde l'autorisation lorsque:

a.⁸¹ la CFSB a confirmé la qualité et la sécurité biologique de la préparation aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement, et que

⁷⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁷⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁷⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

- b. l'OFSP et l'OFEV n'ont pas formulé d'objections à l'égard de l'essai clinique sur la base de l'évaluation des données environnementales.

⁵ Swissmedic rend sa décision dans les 60 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Il communique sa décision aux autorités fédérales et cantonales compétentes.⁸²

⁶ ...⁸³

⁷ Swissmedic, l'OFSP et l'OFEV édictent conjointement des directives relatives à l'évaluation des risques pour l'être humain et l'environnement.

Art. 36 Essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants⁸⁴

¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 4, ch. 5, doivent être fournis à Swissmedic.⁸⁵

² Pour les essais cliniques de catégorie C, Swissmedic sollicite l'avis de l'OFSP avant d'octroyer l'autorisation. L'OFSP vérifie la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose.⁸⁶

³ Swissmedic octroie l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 32 sont respectées, et que
b. l'OFSP n'oppose pas d'objections à l'essai clinique.

⁴ Swissmedic statue sur les essais cliniques de catégorie C dans les 60 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Il communique sa décision à l'OFSP.

⁵ ...⁸⁷

Art. 36a⁸⁸ Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants

¹ Pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, l'investigateur fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 3, ch. 5. La procédure d'autorisation est régie par les art. 24 à 27 et 29, sous réserve des al. 2 à 6.

⁸² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸³ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸⁷ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁸⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

² L'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 6:

- a. lorsqu'un produit radiopharmaceutique n'est pas utilisé conformément à l'autorisation ou que le produit radiopharmaceutique utilisé n'est pas autorisé en Suisse;
- b. lorsqu'un dispositif médical susceptible d'émettre des rayonnements ionisants:
 1. n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, ou
 2. qu'il ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim⁸⁹, ou
- c. lorsqu'une autre source radioactive est utilisée.

³ Si un ou plusieurs cas visés à l'al. 2 apparaissent, l'investigateur doit en aviser la commission d'éthique.

⁴ L'OFSP émet dans un délai approprié un avis à l'intention de la commission d'éthique sur le respect de la législation en matière de radioprotection ainsi que sur l'évaluation de la dose.

⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation:

- a. lorsque les exigences visées à l'art. 25 sont respectées, et
- b. que, après examen de l'avis émis selon l'al. 4, il ne subsiste aucune objection à l'encontre de l'essai clinique.

⁶ Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.

Section 5 Documentation, déclarations et rapports⁹⁰

Art. 37 En cas de mesures de sécurité et de protection⁹¹

¹ L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les sept jours les mesures de sécurité et de protection qui doivent être prises immédiatement pendant la réalisation d'un essai clinique ainsi que les circonstances qui ont rendu ces mesures nécessaires.

² Pour les essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh, la déclaration est à remettre dans les deux jours.

³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations au sens des al. 1 et 2 doivent en outre être remises à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur.⁹²

⁸⁹ RS 812.213

⁹⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Art. 38⁹³ En cas de première visite ainsi que de fin, d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique

¹ L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les 30 jours:

- a. la première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse, et
- b. la fin de l'essai clinique en Suisse.

^{1bis} L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les 90 jours la fin d'un essai clinique multinational dans l'ensemble des pays participants.

^{1ter} L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique, sauf si le protocole de recherche en dispose autrement.

² L'investigateur déclare à la commission d'éthique l'arrêt prématuré, l'interruption ou la reprise de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt prématuré, de l'interruption ou de la reprise sont indiquées dans la déclaration. Une interruption de plus de deux ans équivaut à un arrêt prématuré.

³ L'investigateur fournit un rapport final de synthèse à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique, à moins que le protocole de recherche ne prévoise un délai plus long.

⁴ Si, sur un lieu de réalisation, un essai clinique multicentrique est arrêté prématurément, interrompu ou a repris, l'investigateur coordinateur remet la déclaration visée à l'al. 2 également à la commission d'éthique concernée.

⁵ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations et les rapports prévus aux al. 1 à 3 doivent en outre être remis à Swissmedic. Ces obligations incombent au promoteur.

Art. 39 En cas d'événements indésirables (*Adverse Events, AE*) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments⁹⁴

¹ Si des événements indésirables se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie C, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée.⁹⁵

^{1bis} Dans des cas exceptionnels motivés, le promoteur peut exclure de l'obligation de documenter des événements indésirables jugés non critiques pour l'évaluation de la sécurité dans le protocole de recherche concernant des essais cliniques de catégorie C.⁹⁶

² Si des événements indésirables se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée:

⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹⁶ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

- a. si les événements indésirables sont jugés critiques pour l'évaluation de la sécurité dans le protocole de recherche, ou
- b. si les autorités ayant octroyé l'autorisation l'exigent.⁹⁷

³ Il n'y a pas d'obligation de documenter les événements indésirables pour les essais cliniques de catégorie A.

⁴ La définition des événements indésirables obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.

Art. 40 En cas d'événements indésirables graves (*Serious Adverse Events, SAE*) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments⁹⁸

¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique, des événements indésirables graves se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les déclarer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'événement. Sont exceptés les événements qui ne doivent pas être déclarés en vertu du protocole de recherche.

² et ³ ...⁹⁹

⁴ La définition des événements indésirables graves obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.

Art. 41 Lors de cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) au cours d'un essai clinique de médicaments¹⁰⁰

¹ Si un cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit pour une personne participant à l'essai clinique durant la réalisation de ce dernier, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les déclarer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation.¹⁰¹

² L'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente tout cas de suspicion d'effets indésirables inattendus du médicament ayant mis en danger la vie d'une personne participant à l'essai ou entraîné un décès en Suisse; pour tout autre cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament, le délai est de quinze jours.¹⁰²

³ Si, sur un des lieux où l'on réalise en Suisse un essai clinique multicentrique, un cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'in-

⁹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁹⁹ Abrogés par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

vestigateur coordinateur remet également à la commission d'éthique concernée la déclaration prévue à l'al. 2 dans le même délai.¹⁰³

⁴ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations selon l'al. 2 sont également à remettre à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur. Pour les essais cliniques de catégorie A, l'obligation de déclarer selon l'art. 59, al. 1 et 2, LPTH incombe au promoteur.

^{4bis} Les obligations visées aux al. 1 à 4 s'appliquent également lorsque l'investigateur ou le promoteur prend connaissance d'un cas de suspicion apparu après la fin de l'essai clinique réalisé en Suisse ou qu'il n'a connaissance d'un tel cas qu'après la fin de l'essai clinique.¹⁰⁴

⁵ La définition d'un cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.¹⁰⁵

Art. 42¹⁰⁶ En cas d'événements indésirables graves (*Serious Adverse Events, SAE*) et de défauts au cours d'essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH¹⁰⁷

¹ L'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente:

- a. tout événement indésirable grave qui s'est produit sur des personnes participant à l'essai clinique en Suisse au cours d'un essai clinique de catégorie C de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH et dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable:
 1. au produit à analyser, ou
 2. à une intervention effectuée au cours de l'essai clinique;
- b. toute déficuosité des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention ou si les circonstances avaient été moins favorables.

² Si des événements indésirables graves ou des défauts des produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH se produisent lors d'un essai clinique multicentrique sur l'un des lieux de réalisation, l'investigateur coordinateur remet également la déclaration à la commission d'éthique concernée.¹⁰⁸

³ Pour un essai clinique de catégorie C, les déclarations visées à l'al. 1 sont également remises à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur. Il déclare de surcroît

¹⁰³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰⁶ Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

¹⁰⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁰⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

à Swissmedic les événements survenus à l'étranger et les défauts constatés des produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT. Pour un essai clinique de catégorie A, l'obligation de déclarer visée à l'art. 15, al. 1, ODim¹⁰⁹ dans sa version du 1^{er} janvier 2002¹¹⁰ en application de l'art. 103, al. 2, ODim incombe au promoteur.

4 La définition des événements indésirables graves et des défauts des produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques définies dans l'annexe 1, ch. 2.

Art. 43 Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche

¹ L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42. Ce faisant, il lui présente un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique, et il informe la commission d'éthique de l'avancement général de l'essai clinique.¹¹¹

² Pour les investigations cliniques qui sont aussi réalisées à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements, les défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT et les effets du médicament observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.¹¹²

³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, le rapport visé aux al. 1 et 2 est également remis à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur.

Art. 44¹¹³ En cas d'utilisation de rayonnements ionisants¹¹⁴

¹ Lors des essais cliniques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection^{115,116}

² Il déclare un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique.

¹⁰⁹ RS 812.213

¹¹⁰ RO 2001 3487

¹¹¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹¹² Nouvelle teneur selon l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

¹¹³ Nouvelle teneur selon l'annexe 11 ch. 6 de l'O du 26 avr. 2017 sur la radioprotection, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2018 (RO 2017 4261).

¹¹⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹¹⁵ RS 814.501

¹¹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³ Pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments émettant des rayonnements ionisants, la déclaration visée à l'al. 2 doit aussi être envoyée à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur.¹¹⁷

⁴ La commission d'éthique et Swissmedic peuvent solliciter l'expertise technique de l'OFSP pour l'appréciation du calcul ou de l'estimation des doses ainsi que la détermination des mesures à prendre.

⁵ Lorsque des rayonnements ionisants sont utilisés, l'investigateur documente dans le rapport final de synthèse visé à l'art. 38 toutes les indications pertinentes pour la radioprotection, en particulier l'estimation a posteriori de la dose pour les personnes participant à l'essai clinique.¹¹⁸

⁶ Aucun rapport visé à l'al. 5 n'est exigé en cas d'utilisation conforme à l'autorisation d'un produit radiopharmaceutique ou d'utilisation conforme au mode d'emploi d'un dispositif médical pourvu d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim^{119, 120}

⁷ Dans le cadre de son avis au sens de l'art. 36a ou sur demande, l'OFSP peut prévoir d'autres exceptions à l'obligation d'établir un rapport visé à l'al. 5.¹²¹

⁸ L'investigateur transmet le rapport final de synthèse à l'OFSP lorsque ce dernier a remis un avis au sens de l'art. 36 ou 36a.¹²²

Art. 44a¹²³ Reprise, par le promoteur, des obligations de l'investigateur en matière de déclaration et de rapport

Le promoteur peut assumer en lieu et place de l'investigateur les obligations en matière de déclaration et de rapport à l'égard de la ou des commissions d'éthique mentionnées dans la présente section si les documents de la demande le prévoient.

Art. 45 Obligation de conservation

¹ Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré du médicament testé ou du dernier produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh fabriqué, mais au moins pendant 20 ans à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique.¹²⁴

¹¹⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹¹⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹¹⁹ RS 812.213

¹²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹²¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹²² Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹²³ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹²⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

² L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes participant à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique.¹²⁵

³ Pour les essais cliniques de transplants standardisés et pour les essais cliniques avec du sang ou des produits sanguins, l'obligation de conservation est régie par l'art. 40, al. 1, LPTh.

Section 6 Inspections et mesures administratives

Art. 46 Inspections effectuées par Swissmedic

¹ Swissmedic a le droit d'inspecter tous les essais cliniques de médicaments, de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de transplants standardisés.

² Si Swissmedic procède à des inspections, il en informe au préalable la commission d'éthique ainsi que les autorités cantonales et fédérales compétentes. Celles-ci peuvent prendre part à l'inspection.

³ Les compétences de Swissmedic sont réglées par l'art. 62 de l'ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments¹²⁶.

⁴ Swissmedic peut de surcroît faire des inspections à l'étranger aux frais du promoteur lorsqu'une telle mesure est nécessaire pour vérifier l'essai clinique mis en œuvre en Suisse. Le promoteur doit être informé au préalable.¹²⁷

⁵ Swissmedic informe la commission d'éthique et les autorités cantonales et fédérales compétentes des résultats de l'inspection.

Art. 47 Mesures administratives prises par Swissmedic

Swissmedic peut révoquer l'autorisation, la suspendre ou soumettre la poursuite de l'essai clinique à des charges supplémentaires, notamment lorsque:

- a. la sécurité ou la santé des personnes participant à l'essai clinique sont mises en danger, notamment à cause de la sécurité des produits insuffisante ou de leur défaut de fabrication;
- b. la qualité des données collectées est défectueuse;
- c. l'essai clinique n'est pas réalisé conformément aux documents de la demande autorisés par Swissmedic ou par la commission d'éthique;
- d. les obligations d'autorisation et de déclaration ne sont pas respectées.

¹²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹²⁶ RS 812.212.1. Le renvoi a été adapté en application de l'art. 12 al. 2 de la Loi du 18 juin 2004 sur les publications officielles (RS 170.512), avec effet au 1^{er} janv. 2019.

¹²⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Art. 48 Coordination et information

¹ La commission d'éthique compétente, Swissmedic et les autres autorités cantonales compétentes coordonnent préalablement les mesures administratives à prendre.

² Sont réservées les mesures qui doivent être immédiatement ordonnées afin de protéger la sécurité ou la santé de ces personnes. Les commissions d'éthique et les autres autorités cantonales et fédérales compétentes s'échangent immédiatement les informations relatives à ces mesures.

Chapitre 3 Procédures d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine

Section 1 Dispositions générales

Art. 49 Classification

¹ Un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine est de catégorie A lorsqu'une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement établit le caractère standard de la transplantation soumise à l'essai clinique.

² Un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine est de catégorie C lorsque le caractère standard de la transplantation soumise à l'essai clinique n'est pas établi selon l'al. 1.

³ Les essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus sont de catégorie C.

Art. 50 Information et coordination lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation ¹²⁸

¹ L'investigateur et le promoteur peuvent déposer leur demande simultanément auprès de la commission d'éthique et de l'OFSP.

^{1bis} Pour les essais cliniques de la catégorie C, la demande doit être déposée auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation dans les deux ans suivant l'octroi de l'autorisation par la première autorité.¹²⁹

^{1ter} À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. ^{1bis}. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique.¹³⁰

¹²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹²⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹quater En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de la prolongation de délai fixée à l'al. 1^{ter}, ou de rejet d'une demande de prolongation du délai fondée sur l'al. 1^{ter}, l'autorisation délivrée devient caduque.¹³¹

² La commission d'éthique compétente et l'OFSP s'échangent les informations relatives aux domaines de vérification visés non seulement à l'art. 25 mais aussi à l'art. 53 et coordonnent leurs évaluations.

Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 51¹³²

Les art. 23a à 27, 29 et 36a sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation auprès de la commission d'éthique compétente.

Section 3 Procédure auprès de l'OFSP

Art. 52 Exceptions au régime de l'autorisation

Les essais cliniques de la catégorie A ne sont pas soumis au régime de l'autorisation de l'OFSP selon l'art. 36, al. 1, de la loi sur la transplantation.

Art. 53 Domaines de vérification

Pour les essais cliniques de transplantation, l'OFSP vérifie:

- a. que la demande est complète;
- b. l'origine des organes, des tissus ou des cellules utilisés pour l'essai clinique;
- c. le respect des prescriptions contenues dans la législation sur la transplantation, notamment en ce qui concerne les devoirs de diligence liés à l'utilisation des organes, des tissus et des cellules et l'attribution des organes;
- d. l'existence des autorisations exigées par la loi sur la transplantation;
- e. d'autres domaines dans la mesure où cela est nécessaire pour évaluer la sécurité et la qualité des organes, des tissus et des cellules utilisés.

Art. 54 Procédure d'autorisation

¹ Le promoteur fournit les documents requis au sens de l'annexe 4 à l'OFSP pour examen.

² L'OFSP peut exiger des informations supplémentaires.

¹³¹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

³ Pour la procédure et les délais, l'art. 33 est applicable par analogie.

Art. 55 Modifications

¹ Les modifications essentielles apportées à un essai clinique autorisé doivent être autorisées par l'OFSP avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la sécurité de la personne participant à l'essai clinique sont exemptées de cette obligation.

² Le promoteur doit fournir à l'OFSP les documents requis au sens de l'annexe 4 qui sont concernés par la modification. En même temps, il l'informe sur les raisons de la modification.

³ Sont considérées comme des modifications essentielles:

- a. les nouvelles connaissances scientifiques, notamment fondées sur de nouvelles données précliniques et cliniques, qui ont une influence sur l'évaluation de la sécurité des organes, des tissus ou des cellules utilisés, ou
- b. les modifications concernant l'origine, les tests à effectuer ou le stockage des organes, des tissus ou des cellules utilisés;
- c.¹³³ pour les essais cliniques de transplantation de tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux: les modifications susceptibles d'avoir des conséquences pour la sécurité des personnes participantes;
- d.¹³⁴ la prolongation des délais visés aux art. 23a et 50; le promoteur indique dans la demande à l'intention de l'OFSP si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la provenance, la sécurité et la qualité des organes, tissus et cellules utilisés; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés..

⁴ ...¹³⁵

⁵ L'OFSP rend une décision dans les 30 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents concernés par la modification. L'art. 33 est applicable par analogie.

⁶ Les autres modifications concernant les documents fournis à l'OFSP doivent être déclarées à l'OFSP dans les meilleurs délais.

Art. 56 Dispositions particulières relatives aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus

¹ L'OFSP octroie l'autorisation lorsqu'en sus de l'art. 53, les conditions posées par l'art. 34 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹³⁶ sont remplies.

² Il octroie l'autorisation dans les 60 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis; pour les modifications essentielles, le délai est de 30 jours.

¹³³ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³⁴ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³⁵ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³⁶ RS 810.211

³ Au surplus, les art. 35, 36 et 38 de l'ordonnance sur la transplantation sont applicables aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus.

Section 4 Documentation, déclarations et rapports¹³⁷

Art. 57 Dispositions applicables¹³⁸

¹ Les art. 37 à 39, 44 et 44a sont applicables par analogie à la documentation, aux déclarations et aux rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation.¹³⁹

² Les obligations qui doivent être observées selon ces dispositions à l'égard de Swiss-medica sont à observer à l'égard de l'OFSP pour les essais cliniques de transplantation.

³ Pour les essais cliniques de transplantation, les obligations en matière de documentation, de traçabilité et de conservation qui incombent au promoteur et à l'investigateur sont réglées par les art. 34 et 35 de la loi sur la transplantation.

Art. 57a¹⁴⁰ Déclaration d'événements indésirables graves

¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique, des événements indésirables graves se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les déclarer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'événement. Sont exceptés les événements qui ne doivent pas être déclarés en vertu du protocole de recherche.

² L'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente les événements indésirables graves ayant mis en danger la vie d'une personne participant à l'essai ou entraîné un décès en Suisse; pour les autres événements indésirables graves, le délai est de quinze jours.

³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'un essai clinique multicentrique, un événement indésirable grave se produit, l'investigateur coordinateur remet également à la commission d'éthique concernée la déclaration prévue à l'al. 2 dans le même délai.

⁴ Pour les essais cliniques de catégorie C, les déclarations prévues à l'al. 2 doivent également être remises à l'OFSP. Cette obligation incombe au promoteur.

⁵ Les obligations visées aux al. 1 à 4 s'appliquent également lorsque l'investigateur ou le promoteur prend connaissance d'un événement indésirable grave apparu après la fin de l'essai clinique réalisé en Suisse ou qu'il n'a connaissance d'un tel événement qu'après la fin de l'essai clinique.

¹³⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁴⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

⁶ La définition des événements indésirables graves obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques mentionnées dans l'annexe 1, ch. 2.

Art. 57b¹⁴¹ Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

¹ L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements au sens de l'art. 57a, assortie d'un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique, et il informe la commission d'éthique de l'avancement général de l'essai clinique.

² Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.

³ Pour les essais cliniques de catégorie C, le rapport visé aux al. 1 et 2 est également remis à l'OFSP. Cette obligation incombe au promoteur.

Section 5 Inspections et mesures administratives

Art. 58 Inspections de l'OFSP

¹ L'OFSP peut procéder en tout temps à des inspections, et consulter l'ensemble des documents et des données qui concernent un essai clinique de transplantation. Il peut charger les cantons ou des tiers d'effectuer des inspections.

² Les autres compétences et les obligations de coopérer sont réglées aux art. 63, al. 2 et 3, et 64 de la loi sur la transplantation.

Art. 59 Mesures administratives

¹ L'OFSP peut révoquer l'autorisation, la suspendre ou soumettre la poursuite de l'essai clinique à des charges supplémentaires, notamment lorsque:

- a. il a des raisons de supposer que les exigences ne sont plus remplies, que les documents visés à l'art. 54 ont été modifiés sans déclaration correspondante ou que l'essai clinique n'est pas réalisé conformément à ces documents;
- b. de nouvelles informations relatives à l'absence de risques ou au fondement scientifique le requièrent.

² Pour la coordination et l'information mutuelles des mesures de l'OFSP, de la commission d'éthique compétente et d'autres autorités cantonales compétentes, l'art. 48 est applicable par analogie.

¹⁴¹ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Chapitre 4 Autres essais cliniques

Section 1 Dispositions générales

Art. 60 Objet

Le présent chapitre est applicable aux essais cliniques qui ne sont ni des essais cliniques de médicaments, de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h ou de transplants standardisés, ni des essais cliniques de transplantation.

Art. 61 Classification

¹ Un essai clinique est de catégorie A lorsque:

- a.¹⁴² l'intervention soumise à l'essai clinique ne comporte que des risques et des contraintes minimaux, ou que
- b. le caractère standard de l'intervention est établi par une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

² Un essai clinique est de catégorie B:

- a.¹⁴³ lorsque l'intervention soumise à l'essai clinique comporte des risques et des contraintes plus que minimaux, et que
- b. le caractère standard de l'intervention n'est pas établi selon l'al. 1, let. b.

Section 2

Procédures d'autorisation et de déclaration auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 62 Dispositions applicables

Sont applicables par analogie:

- a.¹⁴⁴ pour la procédure d'autorisation pour les essais cliniques, les art. 24 à 27, 29 et 36a;
- abis.¹⁴⁵ pour la limitation de la durée de l'autorisation, l'art. 23a;
- b. pour la déclaration des mesures de sécurité et de protection, l'art. 37, al. 1;
- c.¹⁴⁶ pour la déclaration de la première visite de la première personne participant à l'essai clinique ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas

¹⁴² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁴³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁴⁵ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁴⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4;

- d. pour le rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique, l'art. 43, al. 1 et 2;
- dbis.¹⁴⁷ pour la déclaration et le rapport concernant les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, l'art. 44;
- e. pour l'obligation de conservation, l'art. 45, al. 2.

Art. 63 Documentation et déclaration des événements indésirables graves

¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique, il se produit sur des personnes participant à l'essai clinique en Suisse des événements indésirables graves dont on ne peut pas exclure qu'ils soient imputables à l'intervention soumise à l'essai clinique, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée. Il déclare en outre ces événements:

- a. au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'événement, et
- b. à la commission d'éthique compétente dans les quinze jours.

² Sont considérés comme des événements indésirables graves les incidents qui:

- a. nécessitent un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci alors que ce n'était pas prévu dans le protocole de recherche;
- b. entraînent un handicap ou une invalidité durable ou grave;
- c. mettent la vie en danger ou entraînent un décès, ou
- d. entraînent une anomalie ou une malformation congénitales.

³ Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant à l'essai clinique, d'autres événements indésirables sont à désigner comme devant être documentés et déclarés dans le protocole de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente.

⁴ Si, au cours d'un essai clinique multicentrique, des événements indésirables graves se produisent sur un lieu de réalisation, l'investigateur coordinateur remet également à la commission d'éthique concernée la déclaration visée aux al. 1 et 3 dans le même délai.¹⁴⁸

¹⁴⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁴⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Chapitre 5 Enregistrement et publication¹⁴⁹

Art. 64 Enregistrement et données à saisir¹⁵⁰

¹ Le promoteur doit enregistrer et publier l'essai clinique autorisé en saisissant les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 1, dans:¹⁵¹

- a. un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)¹⁵², ou
- b. le registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique¹⁵³.

² Il saisit de plus, dans les langues nationales de la Suisse dans lesquelles le recrutement est prévu, les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 2.1 à 2.9, dans le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH.¹⁵⁴

^{2bis} Pour les essais cliniques de phase I au cours desquels le médicament examiné est administré exclusivement à des adultes, les données visées à l'annexe 5, ch. 3.1, peuvent dans un premier temps être exclues de la saisie selon les al. 1, 2 et 4; elles doivent cependant être saisies et publiées automatiquement au plus tard dans le délai indiqué à l'annexe 5, ch. 3.2.¹⁵⁵

³ Les données doivent être saisies dans la version autorisée par la commission d'éthique compétente. Elles doivent être mises à jour régulièrement.¹⁵⁶

⁴ L'enregistrement et la saisie des données visés aux al. 1 et 2 doivent être effectués avant la réalisation de l'essai clinique et dans les six mois suivant l'octroi de l'autorisation de l'essai clinique.¹⁵⁷

⁵ Les données visées à l'annexe 5, ch. 2.1 à 2.14, sont publiées automatiquement sur le portail visé à l'art. 67, au plus tard six mois après l'octroi de l'autorisation de l'essai clinique.¹⁵⁸

¹⁴⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵² Les registres peuvent être consultés sous www.who.int > programmes and projects > clinical trials international registry platform.

¹⁵³ Le registre peut être consulté sous www.clinicaltrials.gov.

¹⁵⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵⁵ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵⁷ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁵⁸ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

Art. 65¹⁵⁹**Art. 65a**¹⁶⁰ Publication des résultats des essais

¹ Dans un délai d'un an suivant la fin ou l'arrêt prématuré de l'essai clinique, le promoteur doit garantir qu'une synthèse des résultats de l'essai soit saisie et publiée dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1, let. a ou b. Une interruption de plus de deux ans est considérée comme un arrêt prématuré.

² Aux fins de la publication sur le portail visé à l'art. 67, il doit de plus garantir qu'une synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes, conformément à l'annexe 5, ch. 2.15, soit saisie dans le système d'information des cantons; le délai fixé à l'al. 1 s'applique. Les données sont saisies au moins dans les langues nationales de la Suisse utilisées pour le recrutement.

³ Pour les essais cliniques de phase I au cours desquels le médicament examiné est administré exclusivement à des adultes, la publication des résultats de l'essai visée aux al. 1 et 2 doit être effectuée au plus tard dans le délai indiqué à l'annexe 5, ch. 3.2.

⁴ Si pour la publication des résultats de l'essai, il n'est pas possible de respecter le délai prévu aux al. 1 et 2 pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le justifier dans les documents de la demande et indiquer à quel moment les données seront publiées.

Art. 66 Responsabilité

Le promoteur est responsable de l'exactitude et de l'intégralité des données enregistrées.

Art. 67¹⁶¹ Portail

¹ L'OFSP exploite un portail garantissant un accès public aux informations relatives aux essais cliniques réalisés en Suisse par un accès informatique à un registre ou à plusieurs registres.

² Le portail permet notamment de relier les données à enregistrer en vertu des art. 64 et 65a, ainsi que des art. 41 et 42 OClin-Dim¹⁶², et de publier ces mêmes données ainsi que d'autres données provenant du système d'information des cantons, conformément à l'annexe 5.

¹⁵⁹ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁶⁰ Introduit par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁶² RS 810.306

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 68 Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour les annexes 1 à 5 en fonction des développements internationaux ou techniques. Pour les mises à jour qui peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il agit en concertation avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 69 Abrogation d'autres actes

Sont abrogées:

1. l'ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale¹⁶³;
2. l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques¹⁶⁴;
3. l'ordonnance du 30 juin 1993 sur les études VIH¹⁶⁵.

Art. 70 Modification d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 6.

Art. 71 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon l'ancien droit

¹ Les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés et les essais de transplantation autorisés avant le 1^{er} janvier 2014 sont réputés être des essais cliniques de catégorie C.

² Les autres essais cliniques autorisés sont réputés être des essais cliniques de catégorie B.

³ L'autorité qui a autorisé un essai clinique avant le 1^{er} janvier 2014 peut classer un essai clinique dans une autre catégorie sur demande. En pareil cas, les obligations en matière de responsabilité, de garantie, d'annonces, de rapports et de documentation sont régies par le nouveau droit.

⁴ La commission d'éthique compétente rend une décision selon l'al. 3 en procédure simplifiée selon l'art. 6 de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH du 20 septembre 2013¹⁶⁶.

⁵ L'examen des modifications essentielles est régi par le nouveau droit.

¹⁶³ [RO 1993 1983]

¹⁶⁴ [RO 2001 3511, 2004 4037 ch. I 6, 2007 5651 ch. II 3, 2010 1215 annexe 7 4043, 2012 2777 annexe 5 ch. 4]

¹⁶⁵ [RO 1993 2294]

¹⁶⁶ RS 810.308

Art. 72¹⁶⁷ Dispositions transitoires relatives à la modification du 7 juin 2024

¹ Pour les essais cliniques en cours autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, les délais prévus aux art. 23a, al. 1, 38, al. 2, 3^e phrase, et 65a, al. 1, 2^e phrase, commencent à courir dès l'entrée en vigueur de la présente modification; pour les essais cliniques qui, avant l'entrée en vigueur de la présente modification, ne disposent que d'une des deux autorisations nécessaires, le délai prévu aux art. 23, al. 1^{bis}, et 50, al. 1^{bis}, commence à courir dès l'entrée en vigueur de la présente modification.

² Pour les essais cliniques en cours autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, l'ensemble des obligations de déclarer, de faire rapport et de documenter selon le chapitre 2, section 5, le chapitre 3, section 4, et le chapitre 4, section 2, peut être rempli selon l'ancien droit jusqu'à un an après l'entrée en vigueur de la présente modification.

³ Pour les essais cliniques autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, les obligations en matière de responsabilité, de garantie et de conservation sont régies par l'ancien droit. Si l'autorisation de l'essai clinique a été octroyée pour une durée limitée, ces obligations sont régies, en cas de renouvellement de l'autorisation, par le nouveau droit.

⁴ Si, après l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, un essai clinique de médicament autorisé relève, en vertu du nouveau droit, d'une autre catégorie selon l'art. 19, le promoteur peut, jusqu'à un an après l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, demander une adaptation de la catégorie sous la forme d'une modification essentielle. Celle-ci doit d'abord être soumise à Swissmedic, puis, après son approbation, à la commission d'éthique compétente.

Art. 73¹⁶⁸**Art. 74** Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2014.

¹⁶⁷ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁶⁸ Abrogé par le ch. I de l'O du 7 juin 2024, avec effet au 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

*Annexe 1*¹⁶⁹
(art. 3, 5, 19 et 39 à 42)

Règles et classification

1. Règles relatives à l'intégrité scientifique

Le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences est applicable dans sa version de mai 2021¹⁷⁰.

2. Règles de bonnes pratiques cliniques

Les règles de bonnes pratiques cliniques suivantes sont applicables:

1. pour les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés, la directive de la Conférence internationale sur l'harmonisation relative aux bonnes pratiques cliniques, dans sa version du 9 novembre 2016 (directive ICH)¹⁷¹;
2. pour les essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh, les annexes VIII et X de la directive 93/42/CEE¹⁷² et les annexes 6 et 7 de la directive 90/385/CEE¹⁷³ concrétisée par la norme EN ISO 14155: 2011¹⁷⁴; la définition de l'événement indésirable grave (*Serious Adverse Event*) visé à l'art. 42 est régie par les *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) de mai 2015¹⁷⁵;
3. pour les essais cliniques au sens des chapitres 3 et 4, la directive ICH est applicable par analogie.

¹⁶⁹ Mise à jour par le ch. I de l'O du DFI du 24 mars 2017 (RO 2017 2439), l'annexe ch. 1 de l'O du 25 oct. 2017 (RO 2017 5935) et le ch. II al. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁷⁰ www.akademien-schweiz.ch > Publications > Autres publications

¹⁷¹ Cette directive peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou sur les sites suivants: www.bag.admin.ch > Médecine & recherche > Recherche sur l'être humain et www.ich.org > work products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines.

¹⁷² Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

¹⁷³ Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17, modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

¹⁷⁴ Cette norme peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne ou auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, 3003 Berne. Elle peut être obtenue contre paiement auprès de l'Association suisse de normalisation (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; www.snv.ch

¹⁷⁵ Cette directive peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou à l'adresse suivante: www.ec.europa.eu > dg health & consumer > public health > medical devices > documents.

3. Classification internationale des maladies

La classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (*International Classification of Diseases*) est applicable en sa version de 2010 (ICD-10)¹⁷⁶. Est déterminant le groupe de maladies défini par un code à trois caractères.

¹⁷⁶ Cette classification peut être obtenue contre paiement ou consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou être consultée sur les sites suivants: www.bag.admin.ch > Médecine & recherche > Recherche sur l'être humain et www.who.int > health topics > Classifications.

Annexe 2¹⁷⁷
(art. 13)

Montants de couverture

1. Le montant de couverture pour les essais cliniques de catégorie A, pour autant que les éventuelles mesures prises pour collecter des données personnelles relatives à la santé ou pour prélever du matériel biologique soient liées à des risques et des contraintes plus que minimaux, est d'au moins:
 - a. 250 000 francs par personne;
 - b. 20 000 francs pour les dommages matériels;
 - c. 3 millions de francs pour l'ensemble de l'essai clinique.
2. Le montant de couverture pour tous les essais cliniques ne tombant pas sous le ch. 1 est d'au moins:
 - a. 1 million de francs par personne;
 - b. 50 000 francs pour les dommages matériels;
 - c. 10 millions de francs pour l'ensemble de l'essai clinique.

¹⁷⁷ Mise à jour par le ch. II al. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

*Annexe 2bis*¹⁷⁸
(art. 19)

Modifications du produit de recherche présentant des risques mineurs

Sont réputés présenter des risques mineurs:

1. les modifications apportées au conditionnement secondaire qui n'altèrent pas sa fonction de protection;
2. les modifications apportées au conditionnement primaire de préparations hors médicaments stériles et produits immunologiques, pour autant qu'il soit prouvé que la conservation reste garantie dans des conditions de stockage conformes à l'information professionnelle;
3. le conditionnement sous forme de capsules d'un médicament solide pour le reste inchangé, pour autant que l'absorption ne soit pas modifiée et qu'il soit prouvé que la conservation reste garantie dans des conditions de stockage conformes à l'information professionnelle.

¹⁷⁸ Introduite par le ch. II al. 3 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

Annexe 3¹⁷⁹
(art. 24, 27, 29 et 36a)

Documents requis pour la procédure auprès de la commission d'éthique compétente pour les essais cliniques

1 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A de médicaments, de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de transplants standardisés

- 1.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 1.2 protocole de recherche;
- 1.3 cahier d'observation (*Case Report Form, CRF*);
- 1.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
- 1.5 autres documents remis à la personne participant au projet de recherche;
- 1.6 données relatives au mode et au montant du dédommagement des personnes participant au projet de recherche;
- 1.7 pour les essais cliniques de médicaments, l'information professionnelle relative au produit;
- 1.8 pour les essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh déclarés conformément à l'art. 6, al. 3, ODim¹⁸⁰ dans sa version du 1^{er} janvier 2002¹⁸¹ en application de l'art. 108, al. 1, let. b, ODim, les données sur la conformité, l'usage prévu et le mode d'emploi fournies lors de la déclaration;
- 1.9 pour les essais cliniques qui n'utilisent pas de préparations originales, documentation de la conformité aux bonnes pratiques cliniques et à l'étiquetage correct des médicaments ou des produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh;
- 1.10 curriculum vitae de l'investigateur incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes qui accomplissent l'essai clinique, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances professionnelles en la matière;
- 1.11 données relatives aux infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation de l'essai clinique;
- 1.12 données relatives à la sécurité du traitement des données personnelles;

¹⁷⁹ Mise à jour par l'erratum du 27 déc. 2013 (RO 2013 5579), l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022 (RO 2022 294) et le ch. II al. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

¹⁸⁰ RS 812.213

¹⁸¹ RO 2001 3487

- 1.13 accords entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur, notamment en ce qui concerne le financement de l'essai clinique, la rémunération de l'investigateur et la publication;
- 1.14 certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages, y compris les accords qui s'y rapportent entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur;
- 1.15 décisions ou avis éventuels rendus sur l'essai clinique par des commissions d'éthique à l'étranger, y compris les éventuelles objections et leurs motivations.

2 Documents requis pour les essais cliniques des catégories B et C de médicaments, de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTu ou de transplants standardisés

- 2.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 2.2 protocole de recherche;
- 2.3 cahier d'observation (*Case Report Form, CRF*);
- 2.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
- 2.5 autres documents remis à la personne participant au projet de recherche;
- 2.6 données relatives au mode et au montant du dédommagement des personnes participant au projet de recherche;
- 2.7 pour les essais cliniques de médicaments de catégorie B, l'information professionnelle et la brochure de l'investigateur (*Investigator's Brochure, IB*), uniquement en ce qui concerne les déviations de l'administration du produit;
- 2.8 pour les essais cliniques de médicaments de catégorie C, la brochure de l'investigateur (*Investigator's Brochure, IB*);
- 2.9 pour les essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTu de catégorie C sans marque de conformité: les documents mentionnés dans l'annexe 4, ch. 3.4, let. a;
- 2.10 pour les essais cliniques de classe C de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTu déclarés conformément à l'art. 6, al. 3, ODim¹⁸² dans sa version du 1^{er} janvier 2002¹⁸³ en application de l'art. 108, al. 1, let. b, ODim qui s'écartent de l'usage prévu ou du mode d'emploi: les documents mentionnés dans l'annexe 4, ch. 3.5, let. a à d;
- 2.11 curriculum vitae de l'investigateur incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes qui accomplissent

¹⁸² RS 812.213

¹⁸³ RO 2001 3487

- l'essai clinique, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances professionnelles en la matière;
- 2.12 données relatives aux infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation de l'essai clinique;
 - 2.13 données relatives à la sécurité du traitement des données personnelles;
 - 2.14 accords entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur, notamment en ce qui concerne le financement de l'essai clinique, la rémunération de l'investigateur et la publication;
 - 2.15 certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages, y compris les accords qui s'y rapportent entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur;
 - 2.16 pour les essais cliniques de thérapie génique, les données mentionnées dans l'annexe 4, ch. 1;
 - 2.17 décisions ou avis éventuels rendus sur l'essai clinique par des commissions d'éthique à l'étranger, y compris les éventuelles objections et leurs motivations.

3 Documents requis pour les essais cliniques de transplantation et les essais cliniques sans médicament ou produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTb

- 3.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 3.2 protocole de recherche;
- 3.3 cahier d'observation (*Case Report Form, CRF*);
- 3.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
- 3.5 autres documents remis à la personne participant au projet de recherche;
- 3.6 données relatives au mode et au montant du dédommagement des personnes participant au projet de recherche;
- 3.7 pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, les données relatives à l'information et au consentement du donneur;
- 3.8 pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine de catégorie A, en complément des données visées au ch. 3.7, des données relatives:
 - a. à l'origine et à la qualité des organes, des tissus ou des cellules utilisés, en particulier sur les tests effectués dans ce but,
 - b. au respect des devoirs de diligence, en particulier la détermination de l'aptitude au don, l'obligation d'effectuer des tests et plus généralement l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules,

- c. aux autorisations, si l'utilisation des organes, des tissus ou des cellules est soumise au régime de l'autorisation prévu par la loi sur la transplantation;
- 3.9 curriculum vitæ de l'investigateur incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes qui accomplissent l'essai clinique, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances professionnelles en la matière;
- 3.10 données relatives aux infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation de l'essai clinique;
- 3.11 données relatives à la sécurité du traitement des données personnelles;
- 3.12 accords entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur, notamment en ce qui concerne le financement de l'essai clinique, la rémunération de l'investigateur et la publication;
- 3.13 certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages, y compris les accords qui s'y rapportent entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur;
- 3.14 pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés d'origine humaine, les données mentionnées dans l'annexe 4, ch. 6.7;
- 3.15 décisions ou avis éventuels rendus sur l'essai clinique par des commissions d'éthique à l'étranger, y compris les éventuelles charges et leurs motivations.

4 Documents à fournir aux commissions d'éthiques concernées pour les essais cliniques multicentriques

- 4.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 4.2 protocole de recherche;
- 4.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces, utilisés au lieu de réalisation concerné;
- 4.4 curriculum vitæ de l'investigateur actif au lieu de réalisation concerné, incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes qui accomplissent l'essai clinique au lieu de réalisation concerné, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances professionnelles en la matière;
- 4.5 données relatives aux infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation concerné de l'essai clinique;
- 4.6 accords entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur coordinateur ainsi que les investigateurs sur les autres lieux de réalisation, notamment en ce qui concerne la rémunération de l'investigateur actif au lieu de réalisation concerné;

- 4.7 certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages survenus au lieu de réalisation concerné, y compris les accords qui s'y rapportent entre le promoteur, ou les tiers qu'il a mandatés, et l'investigateur.

5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants

- 5.1 Données sur les aspects essentiels de la radioprotection, en particulier un calcul ou une estimation de la dose efficace, des doses délivrées aux organes et des éventuelles doses tumorales;
- 5.2 les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection¹⁸⁴.

6. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques comportant des examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 36a, al. 4

- 6.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées¹⁸⁵. En font partie:
- a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide;
 - b. les données sur la dose efficace et sur les doses aux organes;
 - c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;
 - d. pour les produits radiopharmaceutiques ou les substances radiomarquées non autorisés, les données sur le procédé de fabrication ainsi que des informations sur les qualifications professionnelles des personnes responsables;
 - e. les informations concernant les personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.
- 6.2 Les données sur les propriétés du dispositif médical, en particulier le type et l'intensité des rayonnements ionisants, ainsi que sur la nature des écarts par rapport au mode d'emploi.

¹⁸⁴ RS 814.50

¹⁸⁵ Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou être consulté sur le site de l'office à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Radioprotection: Autorisations, conditions et surveillance.

Annexe 4¹⁸⁶
(art. 31, 34 à 36, 54 et 55)

Documents requis pour la procédure auprès de Swissmedic et auprès de l'OFSP pour les essais cliniques de médicaments, de dispositifs selon l'art. 2a, al. 2, LPTu ou de transplants standardisés, pour les essais de thérapie génique, pour les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques de transplantation

- 1. Documents requis pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments ou de transplants standardisés, les essais de thérapie génique ainsi que les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes**
 - 1.1 Informations administratives;
 - 1.2 protocole de recherche;
 - 1.3 documents relatifs au mode d'utilisation, à la sécurité et à l'analyse bénéfice-risque des produits de recherche et des produits soumis à l'essai sur la base des données cliniques et non cliniques;
 - 1.4 documents relatifs à la qualité et à la fabrication des produits de recherche et des produits soumis à l'essai, y compris attestation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practices, GMP*);
 - 1.5 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;
 - 1.6 informations sur d'éventuelles procédures d'autorisation pendantes ou achevées auprès d'autorités chargées de la surveillance des médicaments dans d'autres pays;
 - 1.7 informations sur d'éventuelles procédures d'autorisation pendantes ou achevées auprès d'une commission d'éthique en Suisse.
- 2 ...**
- 3 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTu**
 - 3.1 Informations administratives;
 - 3.2 protocole de recherche;
 - 3.3 cahier d'observation (*Case Report Form, CRF*);

¹⁸⁶ Mise à jour par l'annexe 2 ch. 2 de l'O du 4 mai 2022 (RO 2022 294) et le ch. II al. 1 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2024 (RO 2024 322).

- 3.4 pour les essais cliniques d'un produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh n'ayant pas été déclaré conformément à l'art. 6, al. 3, ODim¹⁸⁷ dans sa version du 1^{er} janvier 2002¹⁸⁸ en application de l'art. 108, al. 2, let. b, ODim, la documentation qui s'y rapporte incluant:
- la brochure de l'investigateur (*Investigator's Brochure, IB*) avec une liste des informations cliniques et non cliniques actuelles relatives au produit à tester et à ses composants,
 - la liste des normes applicables aux produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh et la description de tous les écarts,
 - la documentation et la motivation des éventuels écarts par rapport à la norme ISO 14155,
 - la déclaration, respectivement la libération du fabricant au sens de l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE¹⁸⁹ ou de l'annexe 6 de la directive 90/385/CEE¹⁹⁰,
 - déclaration de mise à disposition des documents mentionnés dans l'annexe VIII de la directive 93/42/CEE ou de l'annexe 6 de la directive 90/385/CEE,
 - pour autant que le promoteur de l'essai clinique et le fabricant ne soient pas identiques: le contrat conclu par le promoteur et le fabricant en matière de gestion des risques;
- 3.5 pour les essais cliniques d'un produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh déclaré conformément à l'art. 6, al. 3, ODim dans sa version du 1^{er} janvier 2002 en application de l'art. 108, al. 1, let. b, ODim qui s'écartent de l'usage prévu ou du mode d'emploi, la documentation qui s'y rapporte incluant:
- les données sur la conformité du produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh,
 - l'information sur le produit (notice d'emballage),
 - l'analyse des risques de la nouvelle utilisation et les mesures de sécurité qui en découlent,
 - d'autres éléments figurant dans la brochure de l'investigateur (*Investigator's Brochure, IB*) et qui concernent la nouvelle utilisation,
 - une liste des normes pour produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh applicables et la description des éventuelles déviations dues à la nouvelle utilisation,
 - la documentation et la motivation des éventuels écarts par rapport à la norme ISO 14155;
- 3.6 documents relatifs à l'information et au consentement;

¹⁸⁷ RS **812.213**

¹⁸⁸ RO **2001** 3487

¹⁸⁹ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CEE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

¹⁹⁰ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, JO L 189 du 20.7.1990, p. 17; modifiée en dernier lieu par la directive 2007/47/CEE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

- 3.7 éventuelles décisions relatives à l'essai clinique prises par des autorités chargées de la surveillance des médicaments dans d'autres pays, incluant d'éventuelles conditions et leur motivation;
- 3.8 informations sur d'éventuelles demandes pendantes devant une commission d'éthique en Suisse, et sur d'éventuelles décisions de commissions d'éthique en Suisse.

4 ...

5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

- 5.1 Données sur les aspects essentiels de la radioprotection, en particulier un calcul ou une estimation de la dose efficace, des doses délivrées aux organes et des éventuelles doses tumorales;
- 5.2 les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection¹⁹¹;
- 5.3 pour les médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants: les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées¹⁹². En font partie:
 - a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide,
 - b. les données sur la dose efficace et sur les doses aux organes,
 - c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle,
 - d. pour les produits radiopharmaceutiques ou les substances radiomarquées non autorisés, les données sur le procédé de fabrication ainsi que des informations sur les qualifications professionnelles des personnes responsables,
 - e. les informations concernant les personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.

¹⁹¹ RS 814.50

¹⁹² Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou être consulté auprès de l'office à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Radioprotection: Autorisations, conditions et surveillance.

6 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine

- 6.1 Informations administratives;
- 6.2 protocole de recherche;
- 6.3 documentation de l'origine des organes, des tissus et des cellules utilisés;
- 6.4 documents relatifs à la qualité des organes, des tissus et des cellules utilisés, en particulier les tests effectués;
- 6.5 documentation du respect des devoirs de diligence, en particulier la détermination de l'aptitude au don, l'obligation d'effectuer des tests et la procédure à suivre en cas de réactivité au test;
- 6.6 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;
- 6.7 autorisations dans le cas où l'utilisation des organes, des tissus et des cellules est soumise à autorisation;
- 6.8 éventuelles décisions relatives à l'essai clinique prises par des autorités chargées de la surveillance des médicaments dans d'autres pays, incluant d'éventuelles charges et leur motivation;
- 6.9 informations sur d'éventuelles demandes pendantes devant une commission d'éthique en Suisse, et sur d'éventuelles décisions de commissions d'éthique en Suisse.

*Annexe 5*¹⁹³
(art. 64 et 65a)

Données à saisir et publiées sur le portail

1. Données à saisir dans un registre

Les données correspondant à la série minimale de données fixée par l'OMS dans la version 1.3.1¹⁹⁴ doivent être inscrites dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1.

2. Données à saisir dans le système d'information des cantons

- 2.1 le nom du registre au sens de l'art. 64, al. 1, dans lequel les données ont été saisies et le numéro délivré par le registre;
- 2.2 l'intitulé de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche destiné aux profanes;
- 2.3 la maladie ou l'état de santé qui font l'objet de l'essai clinique;
- 2.4 l'indication si l'essai clinique étudie une maladie rare;
- 2.5 l'intervention étudiée;
- 2.6 les critères d'inclusion et d'exclusion;
- 2.7 les lieux de réalisation en Suisse;
- 2.8 les coordonnées d'une personne responsable de l'essai clinique;
- 2.9 l'état du recrutement en Suisse;
- 2.10 le promoteur et, s'il est à l'étranger, sa représentation en Suisse;
- 2.11 la date de l'autorisation de l'essai par la commission d'éthique et le nom de celle-ci;
- 2.12 le numéro d'identification de l'étude auprès de la commission d'éthique;
- 2.13 l'indication si des populations particulières participent à l'étude, et, dans l'affirmative, lesquelles;
- 2.14 la date du début et de la fin de l'essai clinique en Suisse;
- 2.15 une synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes et incluant les éléments suivants:
 - a. intitulé et numéro d'identification de l'essai clinique (en particulier numéro de code du protocole de recherche, numéro d'identification de l'étude auprès de la commission d'éthique et numéro d'enregistrement dans le registre au sens de l'art. 64, al. 1),

¹⁹³ Nouvelle teneur selon le ch. II al. 2 de l'O du 7 juin 2024, en vigueur depuis le 1^{er} mars 2025 (RO 2024 322).

¹⁹⁴ www.who.int > Data > Data collections > International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) > ICTRP Registry Network > WHO data set

- b. nom et coordonnées du promoteur,
- c. informations générales sur l'essai clinique (en particulier où et quand il a eu lieu, ses objectifs principaux ainsi que les raisons ayant motivé sa réalisation),
- d. description de la population étudiée, en particulier le nombre de personnes ayant participé à l'essai clinique en Suisse et dans d'autres pays, leur répartition par sexe et par groupes d'âge ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion,
- e. description de l'intervention étudiée, y compris les interventions de comparaison ou placebos,
- f. indication des effets indésirables inhérents à l'intervention et de leur fréquence,
- g. principaux résultats de l'essai clinique,
- h. remarques sur les résultats de l'essai clinique,
- i. indication si la réalisation d'essais cliniques complémentaires est prévue,
- j. indication permettant d'accéder à des informations supplémentaires.

3. Exceptions en matière d'enregistrement et de publication d'essais cliniques en phase I au cours desquels le médicament examiné est administré exclusivement à des adultes

3.1 Données à enregistrement obligatoire différé

- 3.1.1 Résumé du protocole de recherche destiné aux profanes;
- 3.1.2 indication précise de la maladie examinée, le groupe de maladies selon la CIM devant aussi être indiqué;
- 3.1.3 médicament examiné;
- 3.1.4 critères d'inclusion et d'exclusion;
- 3.1.5 critères d'évaluation primaires et secondaires.

3.2 Délai pour la saisie, l'enregistrement et la publication différés

30 mois après la fin ou l'arrêt prématuré de l'essai clinique.

Annexe 6
(art. 70)

Modification d'autres actes

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

...¹⁹⁵

¹⁹⁵ Les mod. peuvent être consultées au RO 2013 3407.

