

# **Ordonnance sur les essais cliniques**

**(Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain 1, ORH 1)**

*Projet 23.7.2012*

du ...

---

*Le Conseil fédéral,*

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

## **Chapitre 1: Dispositions générales**

### **Section 1: Objet et définitions**

#### **Art. 1**            **Objet**

<sup>1</sup> La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques au sens de l'art. 3, let. 1, LRH;
- b. les procédures d'autorisation et d'annonce des essais cliniques auprès des commissions d'éthique, de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP);
- c. l'enregistrement des essais cliniques et l'accès du public au registre.

<sup>2</sup> L'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation<sup>4</sup> est applicable aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules au sens de l'ordonnance sur la xénotransplantation.

<sup>1</sup> RS ...; RO ...

<sup>2</sup> RS **810.21**

<sup>3</sup> RS **812.21**

<sup>4</sup> RS **810.213**

## Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *intervention liée à la santé*: acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation effectué sur ou avec des personnes;
- b. *intervention liée à la santé, comportant des risques et des contraintes minimaux*: actes au sens de la let. a, lorsqu'ils ne sont liés à aucune atteinte à l'intégrité psychique ou physique des personnes participant au projet de recherche, ou seulement à une atteinte légère et temporaire;  
[let. b uniquement pour la variante "modèle de l'intervention" (voir art. 64)]
- c. *prélèvement de matériel biologique ou collecte de données personnelles liées à la santé sur des personnes, l'un et l'autre présentant des risques et des contraintes minimaux*: mesures relatives au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé lorsqu'elles n'ont que des effets minimaux sur la santé, en intensité et en qualité, et qu'elles sont temporaires, à savoir :
  1. les interrogatoires et les observations,
  2. les prélèvements de sang périphérique veineux ou capillaire et les biopsies sur une petite surface,
  3. les prélèvements de liquides organiques sans mesures invasives (notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles),
  4. les frottis,
  5. les échographies et les électrogrammes;
- 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 de la santé des personnes participant au projet de recherche au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il est également promoteur;
- f. *registre*: banque de données électronique contenant les données relatives aux essais cliniques.

## Section 2: Principes

### Art. 3 Intégrité scientifique

<sup>1</sup> 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 découverte de comportements scientifiques répréhensibles.

<sup>2</sup> Les principes de base et procédures relatives à l'intégrité dans la recherche scientifique des Académies suisses des sciences, mentionnées dans l'annexe 1, ch. 1, sont applicables. Dans des cas justifiés, d'autres directives relatives à l'intégrité scientifique, reconnues et équivalentes, peuvent être appliquées.

#### **Art. 4**            Qualité scientifique

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

- a. une détermination de la problématique scientifique qui correspond à l'état actuel de la science;
- b. l'application d'une méthode de recherche adéquate; et
- c. la garantie des ressources, des conditions-cadre et de l'infrastructure nécessaires à l'essai clinique.

#### **Art. 5**            Règles de bonnes pratiques cliniques

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

<sup>2</sup> 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 au projet de recherche ainsi que la qualité et la sécurité des données soient garanties.

<sup>3</sup> 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 au projet de recherche. La protection des personnes participant au projet de recherche ainsi que la qualité et la sécurité des données doivent être garanties dans tous les cas.

#### **Art. 6**            Qualification professionnelle

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Est autorisé à réaliser un essai clinique de médicaments ou de transplantation à titre d'investigateur, quiconque est habilité à exercer la profession de médecin sous sa propre responsabilité professionnelle.

<sup>3</sup> S'agissant d'essais cliniques de dispositifs médicaux et 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 la profession qui lui donne les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'essai clinique sous sa propre responsabilité.

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

### **Section 3: Information, consentement et révocation**

#### **Art. 7** Information

<sup>1</sup> 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 les obligations qui découlent de la participation à l'essai clinique;
- c. du droit qu'elle a de refuser 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 et sur l'utilisation des données récoltées avant la révocation, ou 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 et d'être informée de tous les événements survenus au cours de l'essai clinique et susceptibles d'influencer son consentement;
- f. du droit qu'elle a d'être informée des résultats concernant sa santé ou de renoncer à recevoir ces informations, ou de laisser à un médecin le soin de décider;
- g. d'une éventuelle rémunération ou d'autres avantages liés à sa participation à l'essai clinique;
- h. des dispositions prises pour couvrir d'éventuels dommages liés à l'essai clinique;
- i. du promoteur et du financement de l'essai clinique;
- j. de l'autorisation de la commission d'éthique.

<sup>2</sup> 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, la personne concernée doit également être informée du contenu

conformément aux art. 26 à 30 de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain 2<sup>5</sup> (ORH 2).

<sup>3</sup> La commission d'éthique peut exiger que d'autres éléments d'information soient fournis, lorsque cela est nécessaire pour que la personne concernée puisse prendre sa décision

<sup>4</sup> L'information peut:

- a. être effectuée par étapes successives;
- b. en plus, être donnée autrement que sous forme de texte.

<sup>5</sup> Les mesures appropriées doivent être prises afin de garantir que la personne concernée a compris les éléments essentiels de l'information.

#### **Art. 8** Exceptions à la forme écrite

<sup>1</sup> Exceptionnellement, 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;
- b. lorsqu'une information ou un consentement écrits ne peuvent pas avoir lieu en raison des modalités de l'essai.

<sup>2</sup> Dans ces cas, l'investigateur doit pouvoir prouver que l'information et le consentement ont été donnés sous une autre forme, notamment par le biais d'une attestation écrite de témoins ou de la retranscription du consentement donné verbalement.

#### **Art. 9** Conséquences de la révocation du consentement

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> L'anonymisation du matériel biologique respectivement des données personnelles n'est pas nécessaire lorsque:

- a. la personne concernée y a expressément renoncé au moment de la révocation; ou que
- b. depuis le début de l'essai clinique, il est évident qu'une anonymisation n'est pas possible et que la personne concernée a consenti à participer à l'essai clinique en toute connaissance de cause.

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

<sup>5</sup> RS...; RO...

## Section 4: Responsabilité et garantie

### Art. 10 Exceptions à la responsabilité

<sup>1</sup> Sont exclus de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19 LRH, les dommages qui sont imputables à:

- a. l'administration d'un médicament autorisé et utilisé conformément à l'information professionnelle (art. 22, al. 1, let. a);
- b. l'emploi d'un dispositif médical muni d'une marque de conformité et utilisé conformément au mode d'emploi (art. 23, al. 1);
- c. l'application d'une autre intervention liée à la santé, reconnue comme standard ou mentionnée comme une option dans une directive reconnue, lorsqu'elle est réalisée conformément à ces dispositions;
- d. la transgression intentionnelle ou par négligence grave, par la personne lésée, des instructions données par l'investigateur.

<sup>2</sup> Sont exclus de la responsabilité, les dommages qui ne dépassent pas l'ampleur escomptée en fonction de l'état de la science:

- a. dans la mesure où des dommages équivalents auraient également pu survenir si la personne lésée avait subi une thérapie standard pour le traitement de sa maladie; ou
- b. en cas de maladie présentant un risque mortel immédiat et pour laquelle il n'existe aucune thérapie standard.

### Art. 11 Prolongation du délai de prescription

Pour le droit à l'indemnisation des dommages dus à:

- a. l'application de rayons ionisants, la prescription est réglée par l'art. 40 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>6</sup>;
- b. l'utilisation d'organismes génétiquement modifiés, la prescription est réglée par l'art. 32 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique<sup>7</sup>.

### 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. 22, al. 1, 23, al. 1, 52, al. 1 et 64, al. 1), pour autant que les mesures éventuelles destinées à prélever du matériel biologique ou à récolter des données personnelles relatives à la santé ne soient liées qu'à des risques et des contraintes minimaux.

<sup>6</sup> RS 814.50

<sup>7</sup> RS 814.91

**Art. 13** Exigences applicables à l'obligation de garantie

<sup>1</sup> L'obligation de garantie peut être remplie:

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

<sup>2</sup> Les montants minimaux de la couverture sont fixés dans l'annexe 2. Dans des cas justifiés, la commission d'éthique peut déterminer un montant plus élevé ou plus bas en fonction du potentiel de danger de l'essai clinique.

<sup>3</sup> La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les dix ans à compter de la fin de l'essai clinique. Ce délai peut être réduit jusqu'à trois ans pour les essais cliniques de catégorie A.

**Art. 14** Protection de la personne lésée

<sup>1</sup> Dans le cadre de la couverture d'assurance, la personne lésée ou ses ayant droit bénéficient d'un droit de prétention directe 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'assurance<sup>8</sup> ne peuvent pas lui être opposées.

<sup>2</sup> L'assureur ne peut pas se départir du contrat d'assurance:

- a. après un sinistre;
- b. en cas de violation des obligations contractuelles par le preneur d'assurance, si les personnes avaient déjà consenti à participer à l'essai clinique.

<sup>3</sup> Si l'assureur est poursuivi en vertu des al. 1 ou 2, let. b, il bénéficie d'un droit de recours à l'encontre du preneur d'assurance.

<sup>4</sup> 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** Détermination de la volonté présumée

<sup>1</sup> Lors de la planification et de la réalisation d'un essai clinique en situation d'urgence, le promoteur et l'investigateur doivent prendre les dispositions nécessaires pour établir la volonté de la personne concernée dans les meilleurs délais. Il est notamment nécessaire de:

- a. déterminer s'il existe des directives anticipées du patient ou une autre expression de la volonté de ce type;
- b. rechercher la personne de confiance désignée ou les proches et de leur demander si de telles expressions de la volonté existent.

<sup>2</sup> Les efforts fournis pour déterminer la volonté doivent être documentés.

<sup>8</sup> RS 221.229.1

**Art. 16** Consentement a posteriori

<sup>1</sup> Lors de la planification et de la réalisation d'un essai clinique en situation d'urgence, le promoteur et l'investigateur doivent prendre les dispositions nécessaires pour obtenir le consentement a posteriori de la personne concernée dans les meilleurs délais.

<sup>2</sup> Il s'agit notamment de prévoir qu'il soit vérifié régulièrement par la surveillance médicale de la personne concernée si celle-ci est à nouveau en état de décider de sa participation à l'essai clinique.

<sup>3</sup> Le protocole de recherche doit démontrer le processus concernant l'information et le consentement a posteriori et surtout la désignation de la personne responsable pour l'information et la demande de consentement.

**Art. 17** Consentement par substitution

<sup>1</sup> Le promoteur et l'investigateur doivent prendre les dispositions nécessaires lors de la planification et de la réalisation d'un essai clinique en situation d'urgence, pour :

- a. obtenir le consentement du représentant légal dans les meilleurs délais lors d'un essai clinique sur des enfants ou des adolescents ; si les enfants ou les adolescents concernés sont capables de discernement il faut alors se conformer à processus concernant l'information et le consentement a posteriori conformément à l'art. 16.
- b. obtenir le consentement du représentant légal, de la personne de confiance désignée avant la perte de la capacité de discernement ou des proches dans les meilleurs délais, lors d'un essai clinique sur des adultes durablement incapables de discernement ; des directives anticipées rédigées en état de capacité de discernement doivent aussi être respectées.

<sup>2</sup> Le processus pour la demande du consentement par substitution et surtout la désignation des personnes responsables pour la demande du consentement doit être établi dans le protocole de recherche.

<sup>3</sup> Les efforts fournis en vue d'obtenir un consentement par substitution doivent être documentés.

**Art. 18** Décès de la personne en situation d'urgence

<sup>1</sup> Si une personne intégrée dans un essai clinique en situation d'urgence décède, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé collectés ne peuvent être utilisés pour l'essai clinique que s'il existe un consentement donné dans le cadre d'une directive anticipée ou d'une autre expression de la volonté documentée.

<sup>2</sup> S'il n'existe pas de consentement ou de refus documentés, le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé ne peuvent alors être utilisés pour l'essai clinique que moyennant le consentement des proches ou d'une personne de confiance désignée du vivant de la personne concernée. L'art. 8 de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation<sup>9</sup> est applicable en matière de consentement.

**Art. 19** Utilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé lorsque le consentement est refusé

<sup>1</sup> Lors d'essais cliniques en une situation d'urgence, le matériel biologique prélevé respectivement les données personnelles collectées liées à la santé peuvent être utilisés que lorsque le consentement au sens des art. 16 à 18 a été obtenu.

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

- a. le matériel biologique est limité dans son utilisation;
- b. c'est nécessaire pour la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche.

<sup>3</sup> Si le consentement à participer à un essai clinique en situation d'urgence est refusé, le matériel biologique respectivement les données personnelles liées à la santé doivent être retirés du projet.

<sup>4</sup> Si le retrait ne peut pas être effectué pour des raisons de méthodologie, le matériel biologique respectivement les données personnelles liées à la santé sont immédiatement anonymisés.

**Art. 20** Défense des intérêts par un médecin

<sup>1</sup> Le médecin selon l'art. 30, al. 1, let. c, LRH doit être désigné à l'avance et doit pouvoir être atteint sans délai pendant la réalisation de l'essai clinique. Son remplacement doit être prévu.

<sup>2</sup> Si, à titre exceptionnel, le médecin est consulté après que la personne concernée a été intégrée dans l'essai clinique, le moment et la nature de la consultation doivent alors être fixés au préalable.

**Section 6:**  
**Conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé**

**Art. 21**

La conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé dans le cadre d'un essai clinique est réglée à l'art. 4 ORH <sup>210</sup>.

<sup>10</sup> RS..... ; RO.....

## **Chapitre 2: Procédures d'autorisation et d'annonce des essais cliniques de produits thérapeutiques et de transplants standardisés**

### **Section 1: Dispositions générales**

#### **Art. 22** Classification des essais cliniques de médicaments

<sup>1</sup> Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A lorsque le médicament est autorisé en Suisse et que son utilisation:

- a. a lieu conformément aux spécifications de l'information professionnelle; ou
- b. ne s'écarte des spécifications de l'information professionnelle relative à l'indication, au dosage, au mode d'administration et au groupe de patients pour autant que les critères suivants soient remplis:
  1. l'indication se trouve dans le même groupe de maladies défini par un code à trois chiffres, conformément à la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (International Classification of Diseases, ICD), mentionnée dans l'annexe 1, ch. 3,
  2. le degré de gravité de la maladie est plus léger que ce qui est spécifié dans les spécifications de l'information professionnelle,
  3. le dosage est, dans le cas des maladies auto-limitatives, moins élevé que ce qui est spécifié dans les spécifications de l'information professionnelle.

<sup>2</sup> Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B lorsque le médicament:

- a. est autorisé en Suisse; et que
- b. son utilisation ne se fait pas conformément à l'art. 22, al. 1.

<sup>3</sup> Ils sont de catégorie C lorsque le médicament n'est pas autorisé en Suisse.

<sup>4</sup> Dans des cas justifiés, un essai clinique peut être classé dans une autre catégorie, si cela est possible ou nécessaire du point de vue de la sécurité des médicaments, des bonnes pratiques de fabrication ou d'un autre aspect lié à la garantie de la sécurité et de la santé des personnes participant au projet de recherche.

#### **Art. 23** Classification des essais cliniques de dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Les essais cliniques de dispositifs médicaux sont de catégorie A lorsque:

- a. le dispositif médical est pourvu d'une marque de conformité; et que
- b. son utilisation correspond aux prescriptions du mode d'emploi.

<sup>2</sup> Ils sont de catégorie C lorsque:

- a. le dispositif médical n'est pas pourvu d'une marque de conformité;
- b. son utilisation s'écarte du mode d'emploi admis lors de l'évaluation de la conformité; ou que
- c. l'utilisation du dispositif médical est interdite en Suisse.

**Art. 24** Essais cliniques de transplants standardisés

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

**Art. 25** Essais cliniques de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes

<sup>1</sup> Sont considérés comme des essais cliniques de thérapie génique au sens de la présente ordonnance, les essais cliniques:

- a. au cours desquels une information génétique est introduite dans des cellules somatiques (thérapie génique somatique);
- b. de médicaments qui contiennent des organismes génétiquement modifiés au sens de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>11</sup> notamment des virus reproductibles.

<sup>2</sup> Les essais avec des médicaments, qui comprennent des organismes pathogènes au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement sont considérés comme des essais cliniques avec des organismes pathogènes selon cette ordonnance.

<sup>3</sup> Les dispositions de cette ordonnance relatives aux essais cliniques de médicaments sont applicables par analogie aux essais cliniques de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes.

**Art. 26** Coordination et échange d'informations par les autorités chargées de la vérification

<sup>1</sup> La commission d'éthique compétente et l'institut échangent les informations relatives aux critères de vérification visés aux art. 27 et 34.

<sup>2</sup> Dans la mesure du possible, ils coordonnent leurs évaluations.

## **Section 2 : Procédure auprès de la commission d'éthique compétente**

**Art. 27** Domaines de vérification

La commission d'éthique compétente vérifie notamment:

- 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. 73;
- 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,

<sup>11</sup> RS 814.911

2. au rapport entre les risques et les contraintes prévisibles d'une part et l'utilité escomptée 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 (art. 6 LRH),
  6. au déroulement prévu de l'information et de l'obtention du consentement, y compris la désignation de la personne chargée de l'information et la fixation d'un temps de réflexion approprié,
  7. à une rémunération équitable des personnes participant à l'essai clinique (art. 14, al. 1, LRH),
  8. au respect des prescriptions relatives à l'intégrité scientifique;
- e. l'intégralité des formulaires relatifs à l'information et au consentement ainsi que leur intelligibilité, notamment pour ce qui a trait à l'intégration éventuelle de personnes particulièrement vulnérables;
  - f. la garantie du droit à l'indemnisation en cas de sinistre (art. 20 LRH);
  - g. que l'investigateur et les collaborateurs impliqués dans l'essai clinique disposent des connaissances et de l'expérience professionnelles 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 rémunération et à la publication;
  - j. la conformité à la législation sur la radioprotection pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants et classés dans la catégorie A.

#### **Art. 28** Demande

<sup>1</sup> L'investigateur fournit les documents mentionnés dans l'annexe 3 à la commission d'éthique compétente pour examen.

<sup>2</sup> La commission d'éthique peut exiger un complément d'information.

<sup>3</sup> Le promoteur peut fournir les documents visés à l'al. 1 en lieu et place de l'investigateur. Dans ce cas, il assume également toutes les obligations de l'investigateur découlant de l'art. 32, al. 2 et 5, et celles des mesures et des rapports.

#### **Art. 29** Procédure et délais

<sup>1</sup> La commission d'éthique atteste la réception de la demande au requérant et lui indique les éléments qui manquent manifestement dans le dossier.

<sup>2</sup> Elle rend une décision dans les 30 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis. Pour les essais cliniques de catégorie A qui ne sont pas liés à des questions spéciales de nature éthique, scientifique ou juridique, la décision est rendue dans les 20 jours.

<sup>3</sup> Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 28, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

<sup>4</sup> La commission d'éthique évalue en priorité et le plus rapidement possible les essais cliniques avec un bénéfice direct escompté pour les personnes souffrant d'une maladie présentant un risque mortel immédiat.

### **Art. 30** Essais cliniques multicentriques

<sup>1</sup> Le promoteur dépose la demande pour des essais cliniques multicentriques au sens de l'art. 47, al. 2, LRH auprès de la commission directrice. La demande doit être signée par la personne qui est responsable en Suisse de la coordination des investigateurs dans les différents lieux de réalisation des essais cliniques (investigateur coordinateur).

<sup>2</sup> La commission directrice atteste la réception de la demande au promoteur et lui indique, ainsi qu'à l'investigateur coordinateur, les éléments qui manquent manifestement dans le dossier.

<sup>3</sup> Sur demande de la commission directrice, le promoteur fournit les documents requis au sens de l'annexe 3, ch. 4, en nombre suffisant aux commissions d'éthiques 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.

<sup>4</sup> La commission directrice rend une décision dans les 45 jours à compter de la réception de l'intégralité de la demande. Elle communique sa décision aux commissions d'éthique concernées.

### **Art. 31** Lieux de réalisation qui s'ajoutent ultérieurement

<sup>1</sup> Si un essai clinique autorisé doit aussi être réalisé dans un autre lieu, situé hors du domaine de compétence de la commission d'éthique qui a octroyé l'autorisation, le promoteur doit alors à nouveau fournir les documents adaptés requis au sens de l'annexe 3.

<sup>2</sup> La suite de la procédure est réglée à l'art. 30, al. 2 à 4.

### **Art. 32** Modifications

<sup>1</sup> Les modifications essentielles apportées à un essai clinique autorisé doivent être autorisées par la commission d'éthique avant leur mise en oeuvre. Sont exceptées les mesures immédiates de sécurité et de protection selon l'art. 40, al. 1, let. b.

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

<sup>3</sup> Sont considérées comme des modifications essentielles:

- a. les modifications qui ont une influence sur la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche ainsi que sur leurs droits et obligations;
- b. les modifications du protocole de recherche, dues notamment à de nouvelles connaissances scientifiques, qui ont trait à la prescription de l'essai, à la méthode de recherche ou au concept d'évaluation statistique; ou
- c. le changement de promoteur, de l'investigateur coordinateur, d'investigateur responsable du lieu de réalisation de l'essai clinique ou de lieu de réalisation.

<sup>4</sup> La commission d'éthique rend une décision sur les modifications essentielles dans les 20 jours; pour les modifications liées à des questions particulières de nature éthique, scientifique ou juridique, la décision est rendue dans les 30 jours. L'art. 29 est applicable par analogie.

<sup>5</sup> Les autres modifications doivent être annoncées le plus rapidement possible à la commission d'éthique, mais au plus tard avant leur mise en œuvre.

<sup>6</sup> Pour les essais cliniques multicentriques, l'obligation de soumettre les modifications à la commission directrice incombe au promoteur. L'art. 30 est applicable par analogie.

### **Section 3: Procédure auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques**

#### **Art. 33**            Exception au régime de l'autorisation

Les essais cliniques de produits thérapeutiques de catégorie A ne sont pas soumis à l'autorisation de l'institut suisse des produits thérapeutiques (institut).

#### **Art. 34**            Domaines de vérification

<sup>1</sup> Pour les essais cliniques de médicaments, l'institut vérifie notamment:

- a. que la demande est complète;
- b. la classification dans la catégorie demandée;
- c. la sécurité du médicament, notamment la pharmacologie préclinique et clinique, la toxicologie, la galénique, la pharmacocinétique ainsi que le dosage et l'indication prévus;
- d. l'évaluation et la gestion des risques basées sur les données relatives à la sécurité du médicament;
- e. la qualité du médicament et le respect des bonnes pratiques de fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP).

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, il vérifie:

- a. que les documents joints à la demande sont complets; et

- b. les exigences fixées par l'art. 54, al. 4, let. b, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques<sup>12</sup>.

**Art. 35** Demande

<sup>1</sup> Le promoteur fournit les documents mentionnés dans l'annexe 4 à l'institut pour examen.

<sup>2</sup> L'institut peut exiger un complément d'information.

**Art. 36** Procédure et délais

<sup>1</sup> L'institut atteste la réception de la demande au promoteur et lui indique les éléments qui manquent manifestement dans le dossier.

<sup>2</sup> Il rend une décision dans les 30 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis. Dans des cas exceptionnels justifiés, l'institut peut prolonger ce délai de 30 jours; il communique immédiatement cette prolongation du délai au promoteur.

<sup>3</sup> Si l'institut exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 35, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

<sup>4</sup> Il évalue en priorité et le plus rapidement possible les essais cliniques avec un bénéfice direct escompté pour les personnes souffrant d'une maladie présentant un risque mortel immédiat.

<sup>5</sup> L'institut communique sa décision aux commissions d'éthique et aux autorités cantonales compétentes.

**Art. 37** Modifications

<sup>1</sup> Les modifications apportées à un essai clinique autorisé et qui peuvent avoir une influence sur la sécurité du produit thérapeutique doivent être autorisées par l'institut. Sont exceptées les mesures immédiates de sécurité et de protection selon l'art. 40, al. 1, let. b.

<sup>2</sup> Le promoteur doit fournir à l'institut les documents requis au sens de l'annexe 4 et qui sont concernés par la modification. En même temps, il l'informe sur les raisons de la modification et le contenu.

<sup>3</sup> Sont notamment considérées comme des modifications au sens de l'al. 1:

- a. les modifications apportées au produit thérapeutique ou à l'administration, respectivement l'utilisation de celui-ci, notamment sur la base de nouvelles données précliniques ou cliniques et qui peuvent avoir un effet sur la sécurité du produit;
- b. les modifications dans la fabrication du produit thérapeutique qui peuvent avoir un effet sur la sécurité du produit.

<sup>12</sup> RS 812.21

<sup>4</sup> L'institut rend une décision dans les 20 jours à compter de la réception des documents concernés par la modification. L'art. 36 est applicable par analogie.

<sup>5</sup> Les autres modifications qui concernent des documents fournis à l'institut doivent être annoncées le plus rapidement possible à l'institut, mais au plus tard avant leur mise en œuvre.

#### **Section 4:**

#### **Dispositions particulières pour les essais cliniques de thérapie génique, avec des organismes pathogènes et de rayonnements ionisants**

**Art. 38** Essais cliniques de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes

<sup>1</sup> Pour les essais cliniques de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes au sens de l'art. 25 de catégories B et C, les documents mentionnés dans l'annexe 4, ch. 4, doivent être fournis à l'institut.

<sup>2</sup> Avant d'octroyer l'autorisation, l'institut 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.

<sup>3</sup> Il examine en plus des domaines de vérification de l'art. 34, si la qualité et la sécurité biologique du produit sont garanties aussi bien à l'égard des personnes concernées que des êtres humains et de l'environnement.

<sup>4</sup> Il accorde l'autorisation lorsque:

- a. la CFSB a constaté la qualité et la sécurité biologique du produit aussi bien à l'égard des personnes concernées que des êtres humains et de l'environnement; et que
- b. l'OFSP et l'OFEV aient donné un avis favorable au sujet de l'essai clinique sur la base de l'évaluation des données environnementales.

<sup>5</sup> L'institut octroie l'autorisation dans les 60 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis; pour les modifications essentielles apportées à un essai clinique autorisé selon l'art. 37, al. 3, le délai est de 30 jours.

<sup>6</sup> L'institut communique sa décision aux autorités fédérales et cantonales compétentes.

<sup>7</sup> L'autorisation est valable pour la durée de l'essai clinique, mais au maximum pendant cinq ans à compter de l'octroi de l'autorisation.

<sup>8</sup> L'institut, l'OFSP et l'OFEV édictent conjointement des directives relatives à l'évaluation des risques pour l'être humain et l'environnement.

**Art. 39** Essais cliniques de rayonnements ionisants

<sup>1</sup> Pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants et qui sont classés dans les catégories B et C, les documents mentionnés dans l'annexe 4, ch. 5, doivent être fournis à l'institut.

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants et qui sont classés dans la catégorie B, l'institut octroie l'autorisation si les exigences de l'art. 34, al. 1, sont remplies et les prescriptions figurant dans la législation sur la radioprotection sont observées.

<sup>3</sup> Pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants et qui sont classés dans la catégorie C, l'institut sollicite l'avis de l'OFSP avant d'octroyer l'autorisation. Il octroie l'autorisation si :

- a. les exigences de l'art. 34 sont respectées;
- b. les prescriptions figurant dans la législation sur la radioprotection sont observées;
- c. l'OFSP a donné un avis favorable.

<sup>4</sup> L'institut statue dans les 60 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents requis; pour les modifications essentielles selon l'art. 37, al. 3, le délai est de 30 jours. Pour les essais cliniques de catégorie C, il communique sa décision à l'OFSP.

<sup>5</sup> Pour les essais cliniques de la catégorie C, il transmet à l'OFSP immédiatement après réception :

- a. le rapport final selon l'art. 41, al. 2 et 5;
- b. les annonces selon les art. 44, al. 3 et 45, al. 3.

## Section 5: Annonces et rapport

**Art. 40** Annonce des événements importants du point de vue de la sécurité ainsi que des mesures de protection

<sup>1</sup> L'investigateur annonce immédiatement à la commission d'éthique, mais au plus tard dans les sept jours:

- a. les événements qui se sont produits pendant la réalisation d'un essai clinique et qui sont susceptibles de compromettre la sécurité ou la santé des personnes participant au projet de recherche;
- b. les mesures immédiates de sécurité et de protection prises pendant la réalisation d'un essai clinique.

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, le délai pour l'annonce au sens de l'al. 1 est de deux jours au maximum.

<sup>3</sup> La même obligation d'annoncer incombe au promoteur à l'égard de l'institut pour les essais cliniques de catégories B et C.

**Art. 41** Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique

<sup>1</sup> L'investigateur annonce la fin de l'essai clinique à la commission d'éthique dans les 90 jours.

<sup>2</sup> Il annonce l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt ou de l'interruption sont indiquées dans la demande.

<sup>3</sup> L'investigateur fournit un rapport final à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

<sup>4</sup> Les obligations d'annoncer et de fournir un rapport peuvent être transférées au promoteur d'un commun accord avec la commission d'éthique.

<sup>5</sup> Les obligations d'annoncer selon les al. 1 à 3 incombent au promoteur à l'égard de l'institut pour les essais cliniques de produits thérapeutiques de catégories B et C.

**Art. 42** Documentation des évènements indésirables survenus au cours d'essais cliniques de médicaments

<sup>1</sup> Si des évènements indésirables, que l'on ne peut pas qualifier de graves, se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique au cours de la réalisation d'un essai clinique de médicaments de catégorie C, ils doivent alors être documentés par l'investigateur de manière standardisée.

<sup>2</sup> Les évènements indésirables qui se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de médicaments de catégorie B doivent être documentés de manière standardisée si le protocole de recherche le prévoit ou si les autorités qui ont octroyé l'autorisation l'exigent.

<sup>3</sup> Sont considérés comme des évènements indésirables (Adverse Events, AE), les évènements défavorables et involontaires qui se sont produits sur une personne participant à l'essai clinique dans un lieu de réalisation de l'essai clinique situé en Suisse et ceci, indépendamment du fait qu'ils soient imputables au médicament testé ou non.

<sup>4</sup> La documentation des évènements indésirables doit être fourni sur demande aux autorités chargées d'octroyer l'autorisation.

**Art. 43** Evènements indésirables graves survenus au cours d'essais cliniques de médicaments

<sup>1</sup> Si des évènements indésirables graves (Serious Adverse Event, SAE) se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique au cours de la réalisation de l'essai clinique, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les annoncer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'évènement. Font exception les évènements qui ne doivent pas être annoncés en vertu du protocole de recherche.

<sup>2</sup> Sont considérés comme des évènements graves, ceux qui:

- a. entraînent le décès de la personne participant à l'essai clinique ou mettent sa vie en danger;
- b. nécessitent un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci;
- c. entraînent une atteinte à la santé durable ou temporaire, mais grave; ou
- d. entraînent une anomalie ou une malformation congénitales.

<sup>3</sup> L'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente tout évènement ayant entraîné le décès du participant:

- a. survenu au cours d'essais cliniques de catégorie B ou C; font exception les événements qui ne doivent pas être annoncés en vertu du protocole de recherche;
- b. survenu au cours d'essais cliniques de la catégorie A, si cela est prévu par le protocole de recherche ou est exigé par la commission d'éthique.

**Art. 44** Réactions graves, inattendues et indésirables survenues au cours d'un essai clinique de médicaments

<sup>1</sup> Si des suspicions d'effet indésirables graves inattendus (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique au cours de la réalisation de l'essai clinique, l'investigateur doit alors les documenter de manière standardisée et les annoncer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation.

<sup>2</sup> Sont considérées comme des réactions indésirables (Adverse Reactions, AR), les symptômes ou événements défavorables et involontaires survenus dans un lieu de réalisation de l'essai clinique en Suisse et dont on ne peut pas exclure qu'ils soient imputables au médicament testé. Les réactions sont considérées comme étant graves si les conditions posées à l'art. 43, al. 2, sont remplies.

<sup>3</sup> L'investigateur annonce le plus rapidement possible à la commission d'éthique, mais au plus tard dans les sept jours, toute réaction grave inattendue ayant entraîné le décès du participant. Pour les autres réactions graves inattendues, le délai est de quinze jours.

<sup>4</sup> L'obligation d'annoncer selon l'al. 3 incombe à l'investigateur à l'égard de l'institut pour les essais cliniques des catégories B et C. Pour les essais cliniques de la catégorie A, c'est le devoir d'annoncer selon l'art. 59, al. 1 et 2, de la loi sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 qui incombe à l'investigateur<sup>13</sup>.

<sup>5</sup> Si la levée de l'insu est nécessaire pour analyser une réaction grave inattendue, elle doit être effectuée par une instance indépendante du promoteur ou de l'investigateur.

**Art. 45** Evènements indésirables graves survenus au cours d'essais cliniques de dispositifs médicaux

<sup>1</sup> L'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente tout évènement indésirable grave (Serious Adverse Event, SAE) qui s'est produit sur des personnes participant à l'essai clinique en Suisse ou à l'étranger, au cours d'un essai clinique de dispositifs médicaux de catégorie C, et pour lequel on ne peut pas exclure qu'il soit imputable:

- a. au produit soumis à l'essai; ou
- b. à une intervention effectuée au cours de l'essai clinique.

<sup>13</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> Sont considérés comme des événements graves, ceux qui:

- a. ont entraîné ou auraient pu entraîner le décès, ou ont porté ou auraient pu porter gravement atteinte à la santé de la personne participant à l'essai clinique;
- b. ont entraîné le décès de l'embryon ou du fœtus, ou une anomalie ou malformation congénitales.

<sup>3</sup> Pour les essais cliniques de catégorie C, l'obligation d'annoncer visée à l'al. 1 incombe au promoteur à l'égard de l'institut. Pour les essais cliniques de catégorie A, l'obligation d'annoncer incombe au promoteur selon l'art. 15, al. 1, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux<sup>14</sup>.

**Art. 46** Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche

<sup>1</sup> L'investigateur soumet une fois par an une liste des événements et des réactions au sens des art. 43 à 45 à la commission d'éthique compétente, avec un rapport sur le degré de gravité, le lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements et les réactions survenus à l'étranger doivent également être pris en compte dans la liste et le rapport visés à l'al. 1.

<sup>3</sup> La même obligation d'effectuer un rapport incombe au promoteur à l'égard de l'institut pour les essais cliniques de catégorie B et C.

**Art. 47** Annonces et rapport pour les essais cliniques multicentriques

<sup>1</sup> Pour les essais cliniques multicentriques, les obligations d'annoncer et de faire un rapport au sens des art. 40 à 46 incombent au promoteur à l'égard de la commission directrice.

<sup>2</sup> De plus, le promoteur annonce à la commission d'éthique compétente l'arrêt ou l'interruption d'un essai clinique dans un lieu de réalisation, ainsi que les événements visés aux art. 42 à 45 qui se sont produits dans un lieu de réalisation.

**Art. 48** Obligation de conservation

<sup>1</sup> 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 dispositif médical fabriqué, mais au moins pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs médicaux implantables, le délai est de quinze ans au moins.

<sup>2</sup> 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 dix ans au moins à compter de la fin

ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs médicaux implantables, le délai de conservation est de quinze ans au moins.

<sup>3</sup> Pour les essais cliniques de transplants standardisés ainsi qu'avec du sang ou des produits sanguins, le délai de conservation est de vingt ans.

<sup>4</sup> Sont réservés les art. 9 et 19.

## **Section 6: Inspections et mesures administratives**

### **Art. 49** Inspections effectuées par l'institut

<sup>1</sup> L'institut est habilité pour l'inspection de tous les essais cliniques effectués avec des produits thérapeutiques et des transplants standardisés.

<sup>2</sup> Si l'institut procède à des inspections ou charge un tiers de le faire, il informe alors au préalable la commission d'éthique ainsi que les autorités cantonales compétentes et la Confédération. Elles peuvent prendre part à l'inspection.

<sup>3</sup> Les compétences de l'institut ou des tiers mandatés par lui sont réglées par l'art. 43 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>15</sup>.

### **Art. 50** Mesures administratives prises par l'institut

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

- a. la sécurité ou la santé des personnes participant à l'essai clinique sont mises en danger, notamment à cause de défauts relatifs à la sécurité des produits ou à leur fabrication;
- b. la qualité des données collectées est défectueuse;
- c. l'essai clinique n'est pas réalisé conformément aux documents autorisés.

### **Art. 51** Coordination et information

<sup>1</sup> La commission d'éthique compétente, l'institut et les autorités cantonales compétentes coordonnent les mesures qui doivent être prises pour protéger la sécurité et la santé des personnes participant à l'essai clinique.

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

<sup>15</sup> RS 812.212.1

### **Chapitre 3:**

## **Procédures d'autorisation et d'annonce pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine**

### **Section 1: Dispositions générales**

#### **Art. 52** Classification

<sup>1</sup> L'essai clinique est de catégorie A lorsque la transplantation soumise à l'essai:

- a. est reconnue comme une thérapie standard ou est signalée comme une option thérapeutique dans une directive reconnue; et
- b. correspond aux spécifications de la thérapie standard ou de la directive relatives en particulier à l'indication et au mode d'application ou qu'elle ne s'écarte que de façon minimale.

<sup>2</sup> L'essai clinique est de catégorie C lorsque la transplantation soumise à l'essai:

- a. n'est ni reconnue comme une thérapie standard ni signalée comme une option thérapeutique dans une directive reconnue;
- b. est reconnue comme une thérapie standard ou est signalée comme une option thérapeutique dans une directive reconnue, mais que l'application dans le cadre de l'essai clinique s'écarte des spécifications de la thérapie standard ou de la directive de façon plus que minimale; ou
- c. est signalée dans la littérature comme pouvant être nuisible.

<sup>3</sup> Les essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus sont considérés comme des essais cliniques de catégorie C.

#### **Art. 53** Information et coordination

<sup>1</sup> La commission d'éthique compétente et l'OFSP échangent les informations relatives aux aspects qui doivent être vérifiés non seulement en vertu de l'art. 27 mais encore en vertu de l'art. 56.

<sup>2</sup> Dans la mesure du possible, ils coordonnent leurs évaluations.

### **Section 2: Procédure auprès de la commission d'éthique compétente**

#### **Art. 54**

Les art. 27 à 32 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. 55** 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.

#### **Art. 56** Domaines de vérification

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

- a. que la demande est complète;
- b. la classification dans la catégorie demandée;
- c. l'origine des organes, des tissus ou des cellules utilisés pour l'essai clinique;
- d. 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; et
- e. l'existence des autorisations exigées par la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>16</sup>.

#### **Art. 57** Procédure d'autorisation

<sup>1</sup> Le promoteur fournit à l'OFSP pour examen les documents mentionnés dans l'annexe 4, ch. 6.

<sup>2</sup> L'OFSP peut exiger un complément d'information.

<sup>3</sup> Pour la procédure et les délais, l'art. 36 est applicable par analogie.

#### **Art. 58** Modifications

<sup>1</sup> Les modifications essentielles apportées à un essai clinique autorisé doivent être autorisées par l'OFSP.

<sup>2</sup> 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 et le contenu.

<sup>3</sup> Sont considérées comme des modifications essentielles:

- a. les nouvelles connaissances scientifiques, notamment fondées sur de nouvelles données précliniques et cliniques et qui ont une influence sur l'évaluation de la sécurité des organes, des tissus ou des cellules utilisés;
- b. les modifications concernant l'origine, les tests ou le stockage des organes, des tissus ou des cellules utilisés;

<sup>16</sup> RS 810.21

- c. pour les essais cliniques de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus, les modifications qui peuvent avoir une influence sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche.

<sup>4</sup> L'OFSP rend une décision dans les 20 jours à compter de la réception de l'intégralité des documents concernés par la modification. L'art. 36 est applicable par analogie.

<sup>5</sup> Les autres modifications apportées aux documents fournis à l'OFSP doivent être annoncées à l'OFSP avant leur mise en œuvre.

**Art. 59** Dispositions particulières relatives aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus

<sup>1</sup> L'OFSP octroie l'autorisation lorsqu'en sus de l'art. 56, les conditions posées par l'art. 34 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>17</sup> sont remplies.

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> Au surplus, les art. 35, 36 et 38 de l'ordonnance sur la transplantation sont applicables à la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus.

## **Section 4: Annonces et rapports**

**Art. 60**

<sup>1</sup> Les art. 40 à 44 et 46 à 47 sont applicables par analogie aux annonces et rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation.

<sup>2</sup> Les obligations à l'égard de l'institut, telles qu'elles sont mentionnées dans ces dispositions, sont valables à l'égard de l'OFSP pour les essais cliniques de transplantation. Les compétences de l'institut sont transférées à l'OFSP.

<sup>3</sup> Les obligations de documenter, de traçabilité et de conservation incombant au promoteur et à l'investigateur des essais cliniques de transplantation sont réglées par les art. 34 et 35 de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>18</sup>.

<sup>4</sup> L'adoption des prescriptions techniques est réglée par l'art. 44 de l'ordonnance sur la transplantation du 16 mars 2007<sup>19</sup>.

<sup>17</sup> RS 810.211

<sup>18</sup> RS 810.21

<sup>19</sup> RS 810.211

## Section 5: Inspections et mesures administratives

### Art. 61 Inspections de l'OFSP

<sup>1</sup> L'OFSP peut procéder en tout temps à des inspections ou les ordonner, 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.

<sup>2</sup> Les autres compétences ainsi que les obligations de coopérer sont réglées aux art. 36, al. 2 et 3, 63, al. 2 et 3 et 64 de la loi sur la transplantation du 8 octobre 2004<sup>20</sup>.

### Art. 62 Mesures administratives

<sup>1</sup> L'OFSP peut révoquer l'autorisation conférée, l'ajourner ou la soumettre à des charges supplémentaires pour la poursuite de l'essai clinique lorsque:

- a. des raisons laissent supposer que les exigences ne sont plus remplies, que les documents visés à l'art. 57, al. 1 et 2, ont été modifiés sans annonce 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.

<sup>2</sup> Pour la coordination mutuelle et l'information des mesures de l'OFSP, de la commission d'éthique compétente ainsi que des autres autorités compétentes des cantons, l'art. 51 est applicable par analogie.

## Chapitre 4: Autres essais cliniques

### Section 1: Dispositions générales

#### Art. 63 Objet

Le présent chapitre est applicable aux essais cliniques, qui ne sont ni des essais cliniques avec des produits thérapeutiques et des transplants standardisés, ni des essais cliniques de transplantation.

#### *Variante «modèle standard»:*

#### Art. 64 Classification

<sup>1</sup> L'essai clinique est de catégorie A lorsque l'intervention liée à la santé soumise à l'essai:

- a. est reconnue comme standard ou qu'elle est signalée comme une option dans une directive reconnue; et

- b. correspond aux spécifications du standard ou de la directive, notamment en ce qui concerne l'indication et le mode d'application, ou qu'elle ne s'en écarte que de façon minimale.

<sup>2</sup> L'essai clinique est de catégorie B lorsque l'intervention liée à la santé soumise à l'essai:

- a. n'est ni reconnue comme standard ni signalée comme une option dans une directive reconnue;
- b. est reconnue comme standard ou est signalée comme une option dans une directive reconnue, mais que son application dans l'essai clinique s'écarte de façon plus que minimale des spécifications du standard ou de la directive; ou
- c. est signalée dans la littérature comme étant potentiellement nuisible.

***Variante «modèle de l'intervention»:***

**Art. 64** Classification

<sup>1</sup> L'essai clinique est de catégorie A lorsque l'intervention liée à la santé soumise à l'essai ne comporte que des risques et des contraintes minimaux.

<sup>2</sup> L'essai clinique est de catégorie B lorsque l'intervention liée à la santé soumise à l'essai comporte des risques et des contraintes plus que minimaux.

<sup>3</sup> Sur demande de l'investigateur, la commission d'éthique peut décider d'inclure un essai clinique de catégorie B dans la catégorie A lorsque:

- a. l'intervention liée à la santé soumise à l'essai est reconnue comme standard ou qu'elle est signalée comme une option dans une directive reconnue et qu'elle est effectuée conformément aux prescriptions d'application; ou
- b. l'application ne s'écarte que de façon minimale des spécifications du standard ou de la directive.

**Section 2: Procédure auprès de la commission d'éthique compétente**

**Art. 65** Dispositions applicables

Sont applicables par analogie:

- a. pour la procédure d'autorisation des essais cliniques, les art. 27 ainsi que 29 à 32;
- b. pour l'annonce des événements importants du point de vue de la sécurité ainsi que des mesures de protection à prendre, l'art. 40, al. 1;
- c. pour l'annonce et le rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique, l'art. 41, al. 1 à 4;
- d. pour l'obligation de conservation, l'art. 48, al. 2;
- e. pour l'information et la coordination pour les mesures administratives, l'art. 51.

**Art. 66** Demande

<sup>1</sup> L'investigateur fournit les documents mentionnés dans l'annexe 3, ch. 3, à la commission d'éthique compétente pour examen.

<sup>2</sup> La commission d'éthique peut exiger un complément d'information.

<sup>3</sup> Le promoteur peut fournir les documents visés à l'al. 1 en lieu et place de l'investigateur. Dans ce cas, il assume également les obligations de l'investigateur au sens de la présente section.

**Art. 67** Documentation des évènements indésirables

<sup>1</sup> Si des évènements indésirables se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B mais qu'ils ne doivent pas être qualifiés de graves, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée si le protocole de recherche le prévoit ou si la commission d'éthique l'exige.

<sup>2</sup> Sont considérés comme des évènements indésirables (Adverse Events, AE) les évènements défavorables et involontaires qui se sont produits sur une personne participant à l'essai clinique dans un lieu de réalisation en Suisse et ceci, indépendamment du fait qu'ils soient imputables à l'intervention soumise à l'essai ou non.

<sup>3</sup> La documentation des évènements indésirables doit être fournie sur demande à la commission d'éthique.

**Art. 68** Evènements indésirables graves

<sup>1</sup> Si des évènements indésirables graves (Serious Adverse Reaction, SAE) se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B, l'investigateur doit alors les documenter de manière standardisée et les annoncer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'évènement si le protocole de recherche le prévoit ou si la commission d'éthique l'exige.

<sup>2</sup> Sont considérés comme des évènements indésirables graves, ceux qui:

- a. entraînent le décès de la personne participant à l'essai clinique ou mettent sa vie en danger;
- b. nécessitent un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci;
- c. entraînent une atteinte à la santé durable ou temporaire, mais grave; ou
- d. entraînent une anomalie ou une malformation congénitales.

<sup>3</sup> L'investigateur annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente tout évènement survenu au cours d'un essai clinique de catégorie B et ayant entraîné le décès du participant. Les évènements qui ne doivent pas être annoncés en vertu du protocole de recherche sont exclus.

<sup>4</sup> Il annonce dans les sept jours à la commission d'éthique compétente tout évènement survenu au cours d'un essai clinique de catégorie A et ayant entraîné le décès

du participant si le protocole de recherche le prévoit ou si la commission d'éthique l'exige.

**Art. 69** Réactions graves, inattendues et indésirables

<sup>1</sup> Si des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique au cours de la réalisation de l'essai clinique, l'investigateur doit alors les documenter de manière standardisée et les annoncer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'évènement.

<sup>2</sup> Sont considérés comme des réactions indésirables (Adverse Reactions, AR), les symptômes ou évènements défavorables et involontaires survenus dans un lieu de réalisation en Suisse et dont on ne peut pas exclure qu'ils soient imputables à l'intervention soumise à l'essai. Les réactions sont considérées comme étant graves si les conditions de l'art. 68, al. 2, sont remplies.

<sup>3</sup> L'investigateur annonce à la commission d'éthique le plus rapidement possible, mais au plus tard dans les sept jours, toute réaction inattendue et indésirable ayant entraîné le décès du participant; pour les autres réactions graves et inattendues, le délai est de quinze jours.

<sup>4</sup> Si la levée de l'insu est nécessaire pour analyser une réaction grave inattendue, elle doit être effectuée par une instance indépendante du promoteur ou de l'investigateur.

**Art. 70** Rapport sur la sécurité des personnes participant au projet de recherche

<sup>1</sup> L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des évènements au sens des art. 68 et 69, avec un rapport sur le degré de gravité des évènements, le lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger, sur la base du même protocole de recherche, les évènements survenus à l'étranger doivent également être pris en compte dans la liste et le rapport visés à l'al. 1.

**Art. 71** Annonces et rapport pour les essais cliniques multicentriques

<sup>1</sup> Pour les essais cliniques multicentriques, les obligations d'annoncer et de faire un rapport au sens des art. 65, let. b et c, ainsi que 67 à 70 incombent au promoteur à l'égard de la commission directrice.

<sup>2</sup> Par ailleurs, le promoteur annonce à la commission d'éthique compétente l'arrêt ou l'interruption d'un essai clinique dans un lieu de réalisation, ainsi que les évènements visés aux art. 68 et 69 qui se sont produits dans un lieu de réalisation.

## Chapitre 5: Enregistrement

### Art. 72 Registres admis

<sup>1</sup> Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques autorisés dans:

- a. un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)<sup>21</sup>; ou
- b. le registre de la bibliothèque médicale nationale des Etats-Unis<sup>22</sup>.

<sup>2</sup> Au surplus, les données formulées dans une des langues nationales de la Suisse doivent être enregistrées dans la banque de données complémentaire de la Confédération selon l'art. 76, al. 3.

<sup>3</sup> Le promoteur peut déléguer ces obligations à l'investigateur.

### Art. 73 Contenu et moment de l'enregistrement

<sup>1</sup> Le promoteur enregistre les données suivantes:

- a. les données mentionnées dans l'annexe 5, ch. 1, dans un registre visé à l'art. 72, al. 1;
- b. les données mentionnées dans l'annexe 5, ch. 2, dans la banque de données complémentaire visé à l'art. 72, al. 2.

<sup>2</sup> Les données doivent être enregistrées dans la version autorisée par la commission d'éthique compétente. L'enregistrement doit être effectué au plus tard avant la réalisation de l'essai clinique, sous réserve de l'al. 3.

<sup>3</sup> Les essais cliniques d'un médicament administré pour la première fois à des personnes adultes (essais cliniques de phase I) doivent être enregistrés au plus tard une année après la fin de l'essai.

<sup>4</sup> Le promoteur, ou l'investigateur qu'il a délégué, doit actualiser les données enregistrées au moins une fois par an. Est réservé l'al. 5.

<sup>5</sup> Les modifications des données suivantes doivent être enregistrées dans les 30 jours à compter de l'autorisation ou du moment auquel elles ont été effectuées:

- a. l'état du recrutement des personnes susceptibles de participer au projet de recherche;
- b. les critères d'inclusion ou d'exclusion;
- c. la fin ou l'arrêt de l'essai clinique.

### Art. 74 Responsabilité

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

<sup>21</sup> Les registres peuvent être consultés sous «[www.who.int/ictrp](http://www.who.int/ictrp)».

<sup>22</sup> Le registre peut être consulté sous «[www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)».

**Art. 75** Portail

<sup>1</sup> L'accès public aux informations relatives aux essais cliniques réalisés en Suisse est garanti par un accès informatique public à un registre ou à plusieurs registres (portail).

<sup>2</sup> Le portail permet notamment:

- a. de lier les données de la banque de données complémentaire et celles des registres admis visés à l'art. 72, al. 1;
- b. de rechercher des essais cliniques par mot-clé.

<sup>3</sup> L'exploitation du portail et de la banque de données complémentaire de la Confédération est assurée par l'OFSP.

## **Chapitre 6: Dispositions finales**

**Art. 76** 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 pourraient constituer des entraves techniques au commerce, il agit en concertation avec le Département fédéral de l'économie.

**Art. 77** Dispositions transitoires relatives à l'obligation d'enregistrement

Le promoteur d'un essai clinique autorisé qui n'est pas terminé dans l'année qui suit l'entrée en vigueur de la LRH doit enregistrer dans les six mois les données mentionnées dans l'annexe 5, ch. 1, dans les registres visés à l'art. 72, al. 1.

**Art. 78** Abrogation du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes sont abrogées:

1. Ordonnance du 14 juin 1993 concernant les autorisations de lever le secret professionnel en matière de recherche médicale<sup>23</sup>,
2. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques<sup>24</sup>,
3. Ordonnance du 30 juin 2001<sup>25</sup> sur les études VIH.

**Art. 79** Modification du droit en vigueur

La modification du droit en vigueur est réglée dans l'annexe 6.

<sup>23</sup> RS 235.154

<sup>24</sup> RS 812.214.2

<sup>25</sup> RS 818.116

**Art. 80**      Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse,

La Présidente de la Confédération: ...

La Chancelière de la Confédération: ...

## **Règles et classification**

### **1. Règles relatives à l'intégrité scientifique**

Les principes de base et procédures des Académies suisses des sciences relatives à l'intégrité dans la recherche scientifique sont applicables en leur version du 28 février 2008<sup>26</sup>.

### **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 10 juin 1996 (directive ICH)<sup>27</sup>;
2. pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, les annexes VIII et X de la directive 93/42/CEE<sup>28</sup> et les annexes 6 et 7 de la directive 90/385/CEE<sup>29</sup>. Les bonnes pratiques cliniques relatives aux essais cliniques de dispositifs médicaux sont concrétisées par la norme EN ISO 14155: 2011<sup>30</sup>. Les écarts par rapport aux bonnes pratiques cliniques doivent être expressément approuvés par la commission d'éthique compétente;
3. pour les essais cliniques au sens du chapitre 3 et 4 de la présente ordonnance, la directive ICH est applicable par analogie.

<sup>26</sup> Cette directive peut être commandée auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, moyennant paiement, consultée gratuitement ou retirée sous [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) ou sous [www.academies-suisse.ch](http://www.academies-suisse.ch).

<sup>27</sup> Cette directive peut être commandée auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, moyennant paiement, consultée gratuitement ou retirée sous [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) ou sous [www.ich.org](http://www.ich.org).

<sup>28</sup> 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.

<sup>29</sup> 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/CE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>30</sup> Cette norme peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou auprès l'Institut suisse des produits thérapeutiques, 3003 Berne. Elle peut aussi être obtenue auprès du Centre suisse d'information sur les règles techniques (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur ou sous [www.snv.ch](http://www.snv.ch).

### **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)<sup>31</sup>.

<sup>31</sup> Cette classification peut être commandée auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, moyennant paiement, consultée gratuitement retirée sous [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) ou sous [www.who.int](http://www.who.int) (rubrique «classification»).

## **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 les autres essais cliniques 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.

## **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 produits thérapeutiques et de transplants standardisés**
- 1.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans une langue nationale 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 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs 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 de la rémunération 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 dispositifs médicaux, la marque de conformité, y compris l'usage prévu et le mode d'emploi;
- 1.9 documentation de la conformité aux bonnes pratiques cliniques et à l'étiquetage correct des produits thérapeutiques;
- 1.10 curriculum vitae de l'investigateur incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans l'essai clinique, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances et leur expérience 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;
- 1.13 accords entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, 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 y relatifs entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, et l'investigateur;
- 1.15 pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants :

- a. les données relatives aux aspects essentiels de la radioprotection, notamment le calcul, respectivement l'estimation de la dose effective de radiation, des doses délivrées aux organes et d'éventuelles doses tumorales;
- b. les autorisations requises en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>32</sup>.

## **2 Documents requis pour les essais cliniques des catégories B et C de produits thérapeutiques et de transplants**

- 2.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans une langue nationale 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 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs 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 de la rémunération des personnes participant au projet de recherche;
- 2.7 pour les essais cliniques de médicaments de catégorie B, l'information professionnelle et les écarts par rapport à la brochure de l'investigateur (BI) pour ce qui a trait à l'administration du produit;
- 2.8 pour les essais cliniques de médicaments de catégorie C, la brochure de l'investigateur (BI);
- 2.9 pour les essais cliniques de dispositifs médicaux 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 dispositifs médicaux de catégorie C avec marque de conformité 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 impliquées dans l'essai clinique, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances et leur expérience 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;

<sup>32</sup> RS 814.50

- 2.14 accords entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, 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 y relatifs entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, et l'investigateur;
- 2.16 pour les essais cliniques de thérapie génique, les données mentionnées dans l'annexe 4, ch. 4;

### **3 Documents requis pour les essais cliniques de transplantation et les essais cliniques sans produit thérapeutique**

- 3.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans une langue nationale 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 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs 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 de la rémunération des personnes participant au projet de recherche;
- 3.7 pour les essais cliniques de catégorie A:
  - a. la documentation de l'intervention y compris l'attestation certifiant qu'il s'agit d'un traitement standard ou qu'elle peut être qualifiée d'option thérapeutique conformément à une directive de traitement reconnue; et
  - b. qu'elle correspond aux spécifications, notamment l'indication, le dosage et le mode d'application décrits dans la directive de traitement; ou
  - c. que son application ne s'écarte des spécifications de la directive de traitement que de façon minimale.
- 3.8 pour les essais cliniques de catégorie B, la documentation de l'intervention incluant l'évaluation et la gestion des risques y relatifs;
- 3.9 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;
- 3.10 pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine de catégorie A, des données supplémentaires relatives;

- a. à l'origine et à la qualité des organes, des tissus ou des cellules utilisés, en particulier les tests effectués;
  - 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 de la loi sur la transplantation.
- 3.11 curriculum vitae de l'investigateur incluant l'attestation de ses connaissances et de son expérience, ainsi qu'une liste des autres personnes impliquées dans l'essai clinique, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances et leur expérience en la matière;
- 3.12 données relatives aux infrastructures appropriées et disponibles au lieu de réalisation de l'essai clinique;
- 3.13 données relatives à la sécurité du traitement des données personnelles;
- 3.14 accords entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, et l'investigateur, notamment en ce qui concerne le financement de l'essai clinique, la rémunération de l'investigateur et la publication;
- 3.15 certificat d'assurance ou autre attestation de garantie d'éventuels dommages, y compris les accords y relatifs entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, et l'investigateur;
- 3.16 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. 6.12.

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

- 4.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans une langue nationale et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 4.2 protocole de recherche;
- 4.3 formulaires relatifs à l'information et au consentement utilisées au lieu de réalisation concerné, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
- 4.4 curriculum vitae 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 impliquées dans l'essai clinique au lieu de réalisation concerné, avec leurs fonctions ainsi que leurs connaissances et leur expérience 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 institutions qu'il a mandatées, et l'investigateur, 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 y relatifs entre le promoteur, ou les institutions qu'il a mandatées, et l'investigateur.

## **Documents requis pour la procédure auprès de l'Institut suisse des produits thérapeutiques et auprès de l'OFSP pour les essais cliniques de produits thérapeutiques, de transplants standardisés, de thérapie génique, avec des organismes pathogènes ainsi que de transplantation**

### **1 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie B de médicaments et de transplants standardisés**

- 1.1 Formulaire de base incluant une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 1.2 protocole de recherche;
- 1.3 information professionnelle relative au médicament ou au transplant standardisé;
- 1.4 documents relatifs à la qualité du médicament, uniquement en ce qui concerne les modifications éventuelles de sa composition ou de sa fabrication;
- 1.5 brochure de l'investigateur (BI), uniquement en ce qui concerne les modifications de l'administration du médicament;
- 1.6 documentation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice*, GMP);
- 1.7 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;
- 1.8 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;
- 1.9 informations sur d'éventuelles demandes auprès de commissions d'éthique en Suisse ou décisions de celles-ci.

### **2 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C de médicaments et de transplants standardisés**

- 2.1 Formulaire de base incluant une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 2.2 protocole de recherche;
- 2.3 documents relatifs à la qualité du médicament ou du transplant standardisé;
- 2.4 brochure de l'investigateur (BI) incluant des données relatives à l'évaluation des risques;

- 2.5 pour les essais cliniques de transplants standardisés et de thérapie génique, les documents relatifs à la préclinique et à la toxicologie;
- 2.6 documentation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practice*, GMP);
- 2.7 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;
- 2.8 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;
- 2.9 informations sur d'éventuelles demandes auprès de commissions d'éthique en Suisse ou décisions de celles-ci.

### **3 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C de dispositifs médicaux**

- 3.1 Formulaire de base incluant 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 pour les essais cliniques d'un dispositif médical sans marque de conformité, la documentation y relative incluant:
  - a. la brochure de l'investigateur avec une liste des informations cliniques et non cliniques actuelles relatives au produit à tester et à ses composants;
  - b. la liste des normes applicables aux dispositifs médicaux et la description de tous les écarts;
  - c. la documentation et la motivation des éventuels écarts par rapport à la norme ISO 14155;
  - d. l'assurance ou la libération du fabricant au sens de l'annexe VIII 93/42/CEE<sup>33</sup> ou de l'annexe 6 90/385/CEE<sup>34</sup>;
  - e. déclaration de mise à disposition des documents mentionnés dans l'annexe VIII 93/42/CEE ou de l'annexe 6 90/385/CEE;
  - f. 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.

<sup>33</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993, p. 1; modifiée par la directive 2007/47/CEE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21.

<sup>34</sup> 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 par la directive 2007/47/CEE, JO L 247 du 21.9.2007, p. 21

- 3.5 pour les essais cliniques d'un dispositif médical avec marque de conformité qui s'écartent de l'usage prévu ou du mode d'emploi, la documentation relative au dispositif médical incluant:
- a. les données sur la conformité du dispositif médical;
  - b. l'information relative au dispositif médical;
  - c. l'analyse des risques de la nouvelle utilisation et les mesures de sécurité qui en découlent;
  - d. d'autres éléments figurant dans la brochure de l'investigateur et qui concernent la nouvelle utilisation;
  - e. une liste des normes applicables aux dispositifs médicaux et la description des éventuels écarts dus à la nouvelle utilisation;
  - f. la documentation et la motivation des éventuels écarts par rapport à la norme ISO 14155.
- 3.6 feuille d'information et déclaration du consentement éclairé;
- 3.7 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;
- 3.8 informations sur d'éventuelles demandes auprès de commissions d'éthique en Suisse ou décisions de celles-ci.

#### **4 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégories B et C de thérapie génique ainsi qu'avec des organismes pathogènes**

- 4.1 Données sur les risques liés au produit génétiquement modifié soumis à l'essai respectivement aux organismes pathogènes;
- 4.2 évaluation des risques liés à la réalisation de l'essai clinique pour la protection de l'être humain et de l'environnement;
- 4.3 description des mesures de sécurité nécessaires à la protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement, notamment afin d'empêcher la libération de microorganismes dans l'environnement pendant et après la transplantation, lors du transport, du stockage et du traitement des déchets.

#### **5 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants**

- 5.1 Données sur des aspects essentiels de la radioprotection, en particulier le calcul respectivement l'estimation de la dose effective de radiation, des doses délivrées aux organes et d'éventuelles doses tumorales;

- 5.2 les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection<sup>35</sup>;
- 5.3 pour les produits thérapeutiques qui contiennent des sources radioactives :
  - a. les données relatives aux propriétés radiopharmaceutiques, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité et la pureté radiochimique;
  - b. les données sur le processus de fabrication et le contrôle qualité pour les produits radiopharmaceutiques, les noms des personnes responsables;
  - c. les noms des personnes responsables pour l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et les informations portant sur leur qualifications professionnelles;
  - d. un formulaire de l'OFSP dûment rempli pour les essais cliniques avec des produits radiopharmaceutiques ou des substances radio-marquées<sup>36</sup>.

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

- 6.1 Formulaire de base incluant une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 6.2 protocole de recherche;
- 6.3 brochure de l'investigateur (Investigator Brochure, BI) incluant des données relatives à l'évaluation des risques;
- 6.4 documentation de l'origine des organes, des tissus et des cellules utilisés;
- 6.5 documents relatifs à la qualité des organes, des tissus et des cellules utilisés, en particulier les tests effectués;
- 6.6 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;
- 6.7 documentation de la conformité aux règles internationales relatives à la sécurité et à l'assurance de la qualité relative à l'utilisation de tissus et de cellules d'origine humaine ainsi qu'aux bonnes pratiques de fabrication;
- 6.8 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;
- 6.9 autorisations dans le cas où l'utilisation des organes, des tissus et des cellules est soumise à autorisation;

<sup>35</sup> RS 814.50

<sup>36</sup> Ce formulaire peut être commandé auprès de l'Office fédéral de la santé publique, Division de la radioprotection, 3003 Berne, ou télédéchargé à l'adresse Internet [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch).

- 6.10 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;
- 6.11 informations sur d'éventuelles demandes auprès de commissions d'éthique en Suisse ou décisions de celles-ci.

## **Contenu du registre**

### **1 Données à enregistrer dans un registre**

Il s'agit d'enregistrer les données correspondant à la série minimale de données fixée par l'OMS dans la version 1.2.1, dans un registre visé à l'art. 72, al. 1.

### **2 Données à enregistrer dans la banque de données complémentaire**

Les données suivantes, rédigées dans une langue nationale, doivent être enregistrées dans la banque de données complémentaire visée à l'art. 72, al. 2:

- a. le nom du registre, au sens de l'art. 72, al. 1, dans lequel les données ont été enregistrées, le moment de l'enregistrement et le numéro d'identification délivré par le registre;
- b. l'intitulé de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche formulé dans des termes compréhensibles par tous (vulgarisation);
- c. l'intervention liée à la santé qui fait l'objet de l'essai clinique;
- d. la maladie ou l'état de santé qui font l'objet de l'essai clinique;
- e. les critères d'inclusion ou d'exclusion.

## Modification du droit en vigueur

Les ordonnances suivantes sont modifiées comme suit:

### 1. Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>37</sup>

*Art. 1, al. 1, let. a, ch. 2 et al. 2, let. a*

*Al. 1, let. a, ch. 2*

*Abrogés*

<sup>2</sup> Sont applicables à l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation autogène:

- a. les art. 2, 19, 26, 37 à 44, 48, 49 et 56;

*Art. 2*

*let. c à f*

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *utilisation*: toute activité impliquant l'emploi d'organes, de tissus ou de cellules, notamment le prélèvement, le fait de les soumettre à un test, leur préparation, leur importation, leur exportation, leur stockage et leur transplantation;
- b. *préparation*: toute activité consistant à préparer des organes, des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions; par préparation on entend notamment la culture;

<sup>2</sup> Au surplus, les définitions données à l'art. 2 de l'ordonnance du ... relative à la recherche sur l'être humain <sup>138</sup> (ORH 1) sont applicables.

*Titre précédent l'art. 26*

Chapitre 5: Essais cliniques

*Art. 26*

L'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain <sup>139</sup> est applicable aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine.

<sup>37</sup> RS 810.211

<sup>38</sup> RS ...

<sup>39</sup> RS ...

*Art. 27 à 33*

*Abrogés*

*Art. 37, al. 2 à 4*

*Al. 2*

*Abrogé*

<sup>3</sup> Pour la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés dans le cadre d'une thérapie standard, ou pour le don de ceux-ci à des tiers, les documents suivants doivent être fournis:

- a. une documentation scientifique incluant les résultats des essais précliniques et cliniques;
- b. les données relatives aux risques que les organes, les tissus et les cellules présentent pour l'être humain, l'animal et l'environnement, y compris les analyses de risques effectuées en vertu de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée<sup>40</sup> ou en vertu d'une procédure à l'étranger relative aux systèmes confinés;
- c. une évaluation des risques liés à la transplantation pour l'être humain, l'animal et l'environnement;
- d. une description des mesures de sécurité nécessaires à la protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement, notamment afin d'empêcher la libération de microorganismes dans l'environnement pendant et après la transplantation, lors du transport, du stockage et du traitement des déchets.

<sup>4</sup> Pour la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus dans le cadre d'un essai clinique, les documents de la demande selon l'annexe 4, ch. 6, doivent être remis<sup>41</sup>.

*Art. 41, al. 3*

*Abrogé*

*Annexe 1*

*(Art. 7 et 51, al. 3)*

### **Directives**

1. Ch. II, chap. 1 et 2, et ch. III, chap. A à C, des directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, dans leur version du 24 mai 2011<sup>42</sup>.

<sup>40</sup> RS 814.912

<sup>41</sup> RS ...

<sup>42</sup> Ce texte peut être consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne. Il peut être obtenu auprès de l'Académie suisse des

2. Lignes directrices de la World Marrow Donor Association (association mondiale des donneurs de moelle), dans leur version du 1er novembre 2008<sup>43</sup>.

## **2. Ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation<sup>44</sup>**

*Art. 2, al. 1, let. c, d et e*

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *intervention liée à la santé*: action sur ou avec des personnes du point de vue préventif, diagnostic, thérapeutique, palliatif ou de réadaptation;
- b. *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;
- c. *investigateur*: toute personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique en Suisse ainsi que de la protection de la santé des sujets de recherche au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il est également promoteur.

*Art. 2, al. 2*

<sup>2</sup> Au surplus, les définitions données à l'art. 2, al. 1, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation<sup>45</sup> et à l'art. 2 de l'ordonnance du ... relative à la recherche sur l'être humain <sup>146</sup> sont applicables.

*Art. 4, let. a et b*

*Abrogé*

*Art. 5, al. 3*

*Abrogé*

sciences médicales, Petersplatz 13, 4051 Bâle ou téléchargé à l'adresse Internet [www.samw.ch](http://www.samw.ch) > Ethique > Directives.

<sup>43</sup> Ce texte peut être commandé contre paiement, consulté gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Biomédecine, 3003 Berne ou téléchargé à l'adresse Internet [www.bag.admin.ch/transplantation/](http://www.bag.admin.ch/transplantation/).

<sup>44</sup> RS **810.213**

<sup>45</sup> RS **810.211**

<sup>46</sup> RS ...

Art. 10 Application de la législation relative à la recherche sur l'être humain

<sup>1</sup> Les art. 4, 5, 6, al. 1, 2 et 4, les art. 7 à 9, 27 à 32, 40 à 44 et 46 à 47 de l'ordonnance du ... relative à la recherche sur l'être humain <sup>147</sup> et l'ordonnance concernant l'organisation découlant de la LRH<sup>48</sup> sont applicables.

<sup>2</sup> Les obligations à l'égard de l'Institut suisse des produits thérapeutiques, telles qu'elles sont mentionnées aux art. 40 à 44 et 46 à 47, sont applicables à l'égard de l'OFSP pour les essais cliniques de xénotransplantation.

Art. 11

*Abrogé*

Art. 12, al. 2

<sup>2</sup> Le détenteur de l'autorisation doit fournir à l'OFSP les documents concernés par la modification.

### 3. Ordonnance du 22 juin 1994 sur la radioprotection<sup>49</sup>

Art. 28 Projet de recherche ains qu' examens physiologiques avec des sources de rayons radioactifs

<sup>1</sup> L'application de sources radioactives scellées ou non scellées sur l'être humain nécessite une autorisation de l'OFSP lorsqu'elle:

- a. se produit dans le cadre d'un projet de recherche, qui tombe dans le champ d'application de l'ordonnance du... relative à la recherche sur l'être humain <sup>250</sup> (ORH 2); ou
- b. se produit dans le cadre d'un examen physiologique

<sup>2</sup> Aucune autorisation n'est nécessaire pour:

- a. les applications sans bénéfice direct pour la personne concernée, dans la mesure où la dose effective pour celle-ci est inférieure à 1 mSv par année;
- b. les applications avec bénéfice direct pour la personne concernée, dans la mesure où la dose effective pour celle-ci est inférieure à 5 mSv par année;
- c. il s'agit d'examens de routine en médecine nucléaire dans le cadre d'investigations physiologiques effectuées sur des patients avec des produits radiopharmaceutiques autorisés en Suisse.

<sup>3</sup> Avec l'assentiment de l'OFSP, la dose effective pour l'application sans bénéfice direct pour les personnes concernées peut atteindre 5 mSv pour autant que la dose

<sup>47</sup> RS ...

<sup>48</sup> RS...

<sup>49</sup> RS **814.501**

<sup>50</sup> RS ...

accumulée au cours des cinq dernières années, y compris l'année courante, soit inférieure à 5 mSv.

<sup>4</sup> La demande d'autorisation doit être accompagnée des données suivantes:

- a. indications sur les propriétés, la méthode de préparation et le contrôle de la qualité du produit radiopharmaceutique;
- b. indications sur tous les aspects importants relatifs à la radioprotection, en particulier l'évaluation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des doses tumorales, et indications concernant les propriétés pharmacocinétiques du produit radiopharmaceutique;
- c. indications concernant les autorisations nécessaires conformément à l'art. 28 LRaP et à l'art. 5 de la loi du 15 décembre 2003 sur les produits thérapeutiques<sup>51</sup> (LPTh).
- d. formulaire de l'OFSP dûment rempli concernant les examens physiologiques à l'aide de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées<sup>52</sup>.

<sup>5</sup> Concernant la demande pour un examen physiologique, sont également inclus:

- a. appréciation éthique et scientifique du plan d'essai;
- b. indication sur la déclaration de consentement, le nombre, l'âge et le sexe des personnes participants à l'essai.

<sup>6</sup> Après la fin d'une application autorisée par l'OFSP, un rapport répertoriant toutes les données importantes touchant à la radioprotection est remis dans les 180 jours.

### *Titre précédant l'art. 29*

#### Section 3: Dispositions spéciales pour les produits thérapeutiques

*Art. 29* Essais cliniques de produits thérapeutiques émettant des rayonnements ionisants

<sup>1</sup> Au surplus, la procédure d'autorisation des essais cliniques de produits thérapeutiques susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants est réglée par les dispositions figurant au chapitre 2 de l'ordonnance du... relative à la recherche sur l'être humain <sup>53</sup> (ORH 1).

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques sans effet direct escompté pour la personne concernée, la valeur directrice de la dose effective ne doit pas dépasser 10 mSv par an. Dans des cas exceptionnels justifiés, la valeur directrice de dose peut être augmentée jusqu'à 20 mSv.

<sup>3</sup> Pour les essais cliniques avec effet direct escompté pour la personne concernée, la dose individuelle doit être fixée par le médecin traitant.

<sup>51</sup> RS 812.21

<sup>52</sup> Ce formulaire peut être commandé auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou téléchargé à l'adresse Internet [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

<sup>53</sup> RS ...

<sup>4</sup> Pour les procédés combinés, comme p. ex. la tomographie par émission de positons ou la tomographie assistée par ordinateur, toutes les sources de radiation doivent être prises en compte dans le calcul et l'estimation de la dose.

*Annexe 1 Définition d' "essais cliniques"*

**Essais cliniques**

Projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé, ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain.

