

**Ordonnance
sur la transplantation d'organes, de tissus ou
de cellules d'origine animale
(Ordonnance sur la xénotransplantation)**

du

Projet

Le Conseil fédéral suisse,

vu les art. 48, 50, al. 2, 59, al. 6, et 60, al. 1, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹ (loi sur la transplantation)

arrête:

Section 1 Objet et définitions

Art. 1 Objet et champ d'application

¹ La présente ordonnance règle:

- a. les essais cliniques et les traitements standards de xénotransplantation ainsi que les devoirs de diligence à respecter en la matière;
- b. les mesures de sécurité et les règles de comportement que les personnes concernées par la transplantation doivent observer;
- c. la couverture de la responsabilité civile.

² Elle ne s'applique pas à la transplantation ou à la perfusion d'organes, de tissus, de cellules ou de liquides biologiques humains qui ont été en contact, hors du corps humain, avec des lignées cellulaires d'origine animale utilisées dans le cadre de procédures standardisées pour la fabrication de médicaments.

Art. 2 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *xénotransplantation*: toute transplantation ou perfusion:
 1. d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale,
 2. d'organes, de tissus, de cellules ou de liquides biologiques humains qui ont été en contact, hors du corps humain, avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale, ou
 3. de transplants standardisés issus des organes, tissus ou cellules mentionnés aux ch. 1 et 2;

RS

¹ RS 810.21

- b. *personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur*: personnes susceptibles d'entrer en contact direct ou indirect avec des liquides biologiques du receveur, notamment par voie percutanée ou par toute autre forme d'exposition directe, ou encore par contact avec les muqueuses, notamment le partenaire intime, le personnel médical et le personnel de laboratoire.

² Sont applicables par ailleurs les définitions fixées à l'art. 2 de l'ordonnance du ... sur la transplantation².

Section 2 Essais cliniques

Art. 3 Exigences relatives aux qualifications du personnel et à l'exploitation

¹ L'autorisation de procéder à un essai clinique de xénotransplantation n'est délivrée que si:

- a. les spécialistes ci-après participent à l'essai clinique avec l'équipe médicale traitante:
 1. un infectiologue, un microbiologiste et un virologue, chacun devant justifier d'une expérience et d'une formation continue dans le domaine des zoonoses,
 2. un épidémiologue,
 3. un vétérinaire justifiant d'une expérience en infectiologie des espèces ressources et en élevage d'animaux de laboratoire et disposant de connaissances spécifiques sur la protection des animaux, les caractéristiques, les besoins et les maladies des espèces ressources, et sur l'utilisation de ces derniers dans la xénotransplantation;
- b. le personnel médical nécessaire est à disposition;
- c. l'établissement qui effectue l'essai clinique dispose des services d'un laboratoire de microbiologie doté d'un département de virologie dont le chef est spécialisé dans le travail et le diagnostic scientifiques et possède les connaissances requises dans les domaines de l'isolement et de l'identification des agents pathogènes humains et animaux;
- d. l'établissement qui effectue l'essai clinique dispose des locaux et des installations appropriés permettant d'assurer, notamment, une mise en quarantaine;
- e. si la personne qui sollicite l'autorisation prouve que toutes les conditions de sécurité sont remplies.

² L'autorisation de procéder à un essai clinique utilisant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, n'est délivrée que si en plus:

² RS 810....

- a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties vis-à-vis du sujet de recherche ainsi que de l'être humain, des animaux et de l'environnement;
- b. le respect de l'intégrité des animaux dont proviennent les organes, les tissus ou les cellules visée aux art. 8 et 9 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique³ est garanti;
- c. l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEFP) a, en considération de la protection de l'environnement, de la protection indirecte de l'être humain et du respect de l'intégrité des organismes vivants, donné son accord à l'essai.

Art. 4 Protection des personnes incapables de discernement

¹ Un essai clinique de xénotransplantation ne peut être effectué sur une personne incapable de discernement qui a 18 ans révolus que:

- a. s'il est probable que le sujet de recherche recouvrera son état mental initial à l'issue de la xénotransplantation ;
- b. si le représentant légal du sujet de recherche indique que ce dernier pourra, s'il recouvre son état mental initial, observer de façon pleinement responsable les règles de comportement et les mesures qu'impose la xénotransplantation, en particulier l'obligation de se soumettre à un suivi à vie ;
- c. si le représentant légal donne son consentement à la participation du sujet de recherche à l'essai clinique, ceci dans l'intérêt et conformément à la volonté qu'exprimerait ce dernier s'il avait la capacité de discernement; et
- d. s'il est garanti qu'un soutien sera apporté, au besoin, pour le suivi à vie.

² Il est interdit d'effectuer un essai clinique de xénotransplantation sur une personne mineure incapable de discernement.

³ Un essai clinique de xénotransplantation peut exceptionnellement être effectué sur une personne mineure incapable de discernement:

- a. s'il est hautement probable que la xénotransplantation soulagera sensiblement les souffrances du sujet de recherche et qu'il n'existe pas d'autre traitement;
- b. si le représentant légal donne son consentement à la participation du sujet de recherche à l'essai clinique, ceci dans l'intérêt et conformément à la volonté présumée de ce dernier; et
- c. s'il est garanti que les règles de comportement et les mesures qu'impose la xénotransplantation, en particulier l'obligation de se soumettre à un suivi à vie, seront observées.

Art. 5 Information et consentement du receveur

¹ Une xénotransplantation ne peut être effectuée que si le receveur a été informé de manière exhaustive et compréhensible et qu'il a consenti librement et par écrit à la xénotransplantation ainsi qu'aux règles de comportement et aux mesures qu'elle impose.

² Le receveur est informé notamment:

- a. des risques d'infection possible par des agents zoonotiques connus ou inconnus;
- b. de la raison, du type et de la durée probable de sa mise en isolement à l'hôpital et de la possibilité qu'il soit mis en quarantaine si l'on soupçonne la présence d'une infection ou que celle-ci est confirmée;
- c. du risque général plus élevé, lié à l'immunosuppression, qu'il contracte une infection;
- d. de la nécessité pour lui de se soumettre régulièrement à des examens médicaux pendant toute sa vie;
- e. de l'obligation qui lui est faite d'informer toute nouvelle personne qui sera en contact avec les liquides biologiques de son organisme des risques d'infection par des agents zoonotiques que cette personne encourt et de signaler immédiatement le nom de cette personne au détenteur de l'autorisation;
- f. des conséquences psychiques et sociales que peut avoir la xénotransplantation;
- g. de la nécessité pour le receveur de conserver les informations et les échantillons biologiques ainsi que de l'étendue de la protection des données;
- h. de la nécessité de pratiquer une autopsie sur le receveur en cas de décès;
- i. des règles de comportement qu'il doit observer afin d'éviter toute transmission d'une infection;
- j. de la possibilité que certaines mesures soient ordonnées en vertu de la loi du 18 décembre 1970 sur les épidémies⁴.

³ Le détenteur de l'autorisation veille à ce que le receveur soit informé par l'investigateur.

⁴ Le receveur doit disposer d'un délai de réflexion raisonnable pour décider s'il consent à la xénotransplantation.

⁵ Un médecin spécialisé indépendant s'assure que le receveur a été informé de manière exhaustive et compréhensible et qu'il a consenti librement à la xénotransplantation. Le consentement doit être notifié à ce spécialiste.

Art. 6 Information des personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur

¹ Avant une xénotransplantation, le détenteur de l'autorisation veille à ce que les personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur soient informées de manière exhaustive et compréhensible par l'investigateur des règles de comportement et des mesures que la xénotransplantation leur imposera. Ces personnes attestent par leur signature qu'elles ont été informées.

² Les personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur doivent notamment être informées des risques que peuvent présenter:

- a. le contact avec le receveur ou les soins donnés à ce dernier;
- b. l'utilisation des échantillons biologiques.

³ L'obligation d'informer s'applique également à toute nouvelle personne en contact avec les liquides biologiques du receveur, qui doit être signalée en vertu de l'art. 5, al. 2, let. e.

Art. 7 Consentement du personnel médical et du personnel de laboratoire

Le personnel médical et le personnel de laboratoire qui font partie des personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur au sens de l'art. 2, al. 1, let. b, ne peuvent être affectés à la réalisation d'essais cliniques de xénotransplantation que s'ils ont consenti librement et par écrit aux règles de comportement et aux mesures que cette activité implique.

Art. 8 Examens médicaux

¹ Le détenteur de l'autorisation soumet régulièrement le receveur à des examens médicaux.

² Ces examens médicaux sont effectués:

- a. au moins une fois immédiatement avant et immédiatement après la xénotransplantation;
- b. à intervalles réguliers dans les jours et les semaines qui suivent la xénotransplantation;
- c. puis au moins une fois par an jusqu'au décès du receveur.

³ Des échantillons biologiques appropriés, en particulier de sérum, de plasma ou de leucocytes mononucléaires du sang périphérique, sont prélevés sur le receveur lors de chaque examen médical, puis analysés dans le but de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices suggérant la présence de tels agents.

⁴ Le détenteur de l'autorisation informe immédiatement l'Office fédéral de la santé publique (office) si le receveur ne se soumet plus aux examens médicaux.

Art. 9 Procédure à suivre en cas de suspicion d'infection

¹ Si le receveur présente des signes d'infection ou qu'une personne en contact avec des liquides biologiques du receveur présente une infection inexplicable, le détenteur

de l'autorisation prend toutes les mesures propres à empêcher la propagation de ces infections.

² Il effectue immédiatement des examens diagnostiques et épidémiologiques approfondis jusqu'à ce que la cause de l'infection soit clairement identifiée ou que tous les signes indiquent un recul de l'infection.

Art. 10 Procédure à suivre lors du décès du receveur

Lorsque le receveur décède, le détenteur de l'autorisation:

- a. avise immédiatement l'office du décès de celui-ci;
- b. effectue des examens microbiologiques, pathologiques et histopathologiques sur le corps du receveur afin de déceler une éventuelle infection;
- c. transmet immédiatement à l'office les résultats de ces examens.

Art. 11 Application des prescriptions relatives aux essais cliniques

Les art. 35 à 37, 42 et 43 de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁵ sont applicables aux essais cliniques de xénotransplantation.

Section 3 Traitements standards

Art. 12 Conditions d'octroi de l'autorisation

¹ L'autorisation d'effectuer une xénotransplantation dans le cadre d'un traitement standard n'est délivrée que:

- a. si le requérant prouve que toutes les conditions de sécurité sont remplies;
- b. s'il n'existe aucun autre traitement ayant une efficacité comparable pour le receveur.

² L'autorisation d'effectuer une xénotransplantation dans le cadre d'un traitement standard utilisant des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, n'est délivrée que si:

- a. la qualité et la sécurité biologique des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont garanties vis-à-vis du patient ainsi que de l'être humain, des animaux et de l'environnement;
- b. le respect de l'intégrité des animaux dont proviennent les organes, les tissus ou les cellules visée aux art. 8 et 9 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique⁶ est garanti;

⁵ RS 810....

⁶ RS 814.91

- c. l'Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage (OFEP) a, en considération de la protection de l'environnement, de la protection indirecte de l'être humain et du respect de l'intégrité des organismes vivants, donné son accord au traitement standard.

Art. 13 Information et consentement du receveur

Une xénotransplantation ne peut être effectuée que si le receveur a été informé de manière exhaustive et compréhensible et qu'il a consenti librement et par écrit à la xénotransplantation ainsi qu'aux règles de comportement et aux mesures qu'elle impose.

Art. 14 Examens médicaux

Lors des examens médicaux effectués à la suite de la xénotransplantation, le détenteur de l'autorisation prélève sur le receveur des échantillons biologiques appropriés en vue de détecter la présence d'agents pathogènes ou d'indices suggérant la présence de tels agents.

Art. 15 Procédure à suivre lors du décès du receveur

Lorsque le receveur décède, le détenteur de l'autorisation effectue des examens microbiologiques, pathologiques et histopathologiques sur le corps afin de déceler une éventuelle infection.

Section 4 Devoirs de diligence

Art. 16 Utilisation de lignées cellulaires d'origine animale

¹ Ne peuvent être utilisées pour la xénotransplantation que des lignées cellulaires:

- a. dont la provenance est documentée;
- b. pour lesquelles il est établi, selon une procédure adaptée à l'état d'avancement de la science et de la technique, qu'elles sont exemptes d'organismes pathogènes pour l'espèce ressource et pour l'être humain.

² Le détenteur de l'autorisation analyse régulièrement les lignées cellulaires animales utilisées.

Art. 17 Utilisation des animaux ressources

¹ Il est interdit d'utiliser des primates comme animaux ressources. La xénotransplantation de cellules de primates peut exceptionnellement être autorisée si ces dernières sont issues de lignées cellulaires. Cette exception ne vaut pas pour les singes anthropoïdes.

² Ne peuvent être utilisés comme animaux ressources que les animaux:

- a. qui ont été élevés depuis plusieurs générations en captivité et dont l'état de santé était sous surveillance;
- b. dont la provenance est documentée de façon exhaustive;
- c. qui sont issus de troupeaux en milieu confiné, c'est-à-dire de troupeaux qui excluent tout animal acheté ou obtenu par croisement;
- d. pour lesquels il est établi, selon une procédure adaptée à l'état d'avancement de la science et de la technique, qu'ils sont exempts d'organismes pathogènes pour l'espèce ressource et pour l'être humain.

³ L'utilisation des animaux ressources et des lignées cellulaires d'origine animale dans le cadre des traitements standards doit répondre aux mêmes exigences que leur utilisation dans le cadre des essais cliniques. Cette règle vaut notamment:

- a. pour les propriétés génétiques des animaux ressources et des lignées cellulaires;
- b. pour la surveillance et le statut sanitaires des animaux ressources et pour le contrôle des lignées cellulaires, notamment en ce qui concerne de possibles infections par des virus ou des bactéries;
- c. pour les conditions d'élevage des animaux ressources et les conditions de culture et de conservation des lignées cellulaires.

⁴ Le détenteur de l'autorisation procède régulièrement à un examen de l'état de santé des animaux ressources, notamment à des analyses cliniques, microbiologiques et histologiques; il effectue également un examen pathologique et histopathologique des animaux après leur mort.

⁵ Il ne peut utiliser les animaux ressources, leurs organes, leurs tissus, leurs cellules, ou des transplants standardisés issus de ceux-ci à d'autres fins et doit les faire incinérer conformément à l'art. 13 de l'ordonnance du 23 juin 2004 concernant l'élimination des sous-produits animaux⁷.

Art. 18 Obligation d'effectuer des tests

¹ Des analyses adaptées à l'état d'avancement de la science et de la technique sont effectuées au moyen des tests disponibles sur les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sur les transplants standardisés qui en sont issus, ou sur l'animal sur lequel ils ont été prélevés afin de détecter la présence éventuelle de zoonoses ou de maladies à prions pouvant provoquer une infection chez l'être humain.

² Ces tests visent notamment à détecter la présence:

- a. d'agents zoonotiques connus ou potentiels;
- b. d'agents pathogènes connus pour l'être humain;
- c. d'agents infectieux présentant un risque élevé de mutation et de recombinaison;
- d. d'agents dont le risque pathogène est encore inconnu.

⁷ RS 916.441.22

³ Si les tests sont réalisés à l'étranger, le détenteur de l'autorisation doit attester auprès de l'office qu'ils sont conformes à l'état d'avancement de la science et de la technique.

⁴ L'office peut exiger que les résultats des tests soient confirmés par un laboratoire de référence indépendant.

Art. 19 Interdiction de procéder à la xénotransplantation

La xénotransplantation est interdite:

- a. s'il y a réactivité à des tests;
- b. si les organes, tissus ou cellules d'origine animale présentent des modifications pathologiques;
- c. s'il y a lieu de penser que les organes, tissus ou cellules d'origine animale, ou les transplants standardisés qui en sont issus, ne permettront pas d'atteindre le but thérapeutique recherché.

Art. 20 Etiquetage des organes, tissus ou cellules d'origine animale génétiquement modifiés

Les organes, tissus ou cellules qui sont issus d'animaux génétiquement modifiés ou qui ont subi une modification génétique après leur prélèvement, ainsi que les transplants standardisés qui en sont issus, et les animaux ressources génétiquement modifiés, sont étiquetés avec la mention «génétiquement modifié».

Art. 21 Echantillons biologiques

¹ Le détenteur de l'autorisation prélève une quantité suffisante d'échantillons biologiques en vue des examens visés aux art. 8 à 10 et 14 à 17.

² Il doit en prélever une quantité propre à permettre à l'office d'effectuer au moins trois fois un examen complet des échantillons pendant la durée de conservation prescrite à l'art. 23.

³ Les échantillons sont préparés de manière à pouvoir être conservés pendant une longue période.

Art. 22 Enregistrement

Le détenteur de l'autorisation enregistre toutes les données et tous les processus importants pour la protection de la santé de la population, notamment les résultats:

- a. des examens médicaux visés aux art. 8 et 14;
- b. de l'autopsie visée aux art. 10 et 15;
- c. des examens diagnostiques et épidémiologiques visés à l'art. 9;
- d. des contrôles des lignées cellulaires d'origine animale visées à l'art. 16;
- e. de la surveillance de l'état de santé des animaux visée à l'art. 17;

- f. des tests visés à l'art. 18.

Art. 23 Conservation

¹ Le détenteur de l'autorisation conserve tous les enregistrements et échantillons biologiques importants pour la protection de la santé de la population:

- a. pendant une durée indéterminée, pour ceux qui proviennent d'essais cliniques;
- b. pendant au moins 20 ans après le décès du receveur, pour ceux qui proviennent de traitements standards.

² Les enregistrements et les échantillons biologiques:

- a. sont étiquetés et conservés de manière à ce qu'on puisse les retrouver et les identifier rapidement;
- b. sont mis à la disposition de l'office et du médecin cantonal lorsqu'ils en font la demande.

Art. 24 Information des autorités compétentes

¹ Si le détenteur de l'autorisation constate un fait qui pourrait avoir une incidence sur la protection de la santé de la population, il est tenu:

- a. d'en informer immédiatement l'office et le médecin cantonal;
- b. de prendre immédiatement toutes les mesures nécessaires.

² Il informe régulièrement les autorités visées à l'al. 1, let. a, des mesures qu'il a prises ou qu'il envisage de prendre et de leurs résultats.

Section 5 Couverture de la responsabilité civile

Art. 25

¹ Quiconque pratique une xénotransplantation ou met en circulation des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale en vue d'une xénotransplantation couvre sa responsabilité civile à hauteur de 20 millions de francs.

² L'obligation de fournir des garanties peut être remplie:

- a. par la conclusion d'un contrat d'assurance en responsabilité civile auprès d'une compagnie d'assurance autorisée à opérer en Suisse;
- b. par la constitution de garanties pour un montant équivalent.

³ La Confédération et ses corporations et établissements de droit public ne sont pas soumises à l'obligation de fournir des garanties.

⁴ La personne qui couvre la responsabilité civile déclare à l'office les dates auxquelles la garantie prend effet et prend fin et toute suspension de la garantie.

Section 6 Protection des données

Art. 26

Le traitement des données personnelles et la sécurité des données sont régis par les art. 60 et 61 de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁸.

Section 7 Procédure d'autorisation

Art. 27 Demande

¹ La demande d'autorisation visée aux art. 3 et 12 doit être adressée à l'office.

² La demande d'autorisation d'un essai clinique de xénotransplantation (art. 3) doit comprendre:

- a. une documentation scientifique élémentaire détaillée;
- b. une documentation d'étude conforme à l'annexe et à l'art. 39 de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁹.

³ La demande d'autorisation d'une xénotransplantation dans le cadre d'un traitement standard (art. 12) doit comprendre:

- a. une documentation scientifique faisant notamment état des résultats des examens précliniques et des essais cliniques;
- b. les documents et les formulaires rendant compte de l'information donnée au receveur et du consentement de celui-ci;
- c. un document attestant que les enregistrements et les échantillons biologiques visés à l'art. 23 peuvent être conservés.

⁴ Si des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale génétiquement modifiés, ou des transplants standardisés qui en sont issus, sont utilisés pour une xénotransplantation, la demande d'autorisation doit en outre comprendre:

- a. les données concernant les risques que l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules génétiquement modifiés comporte pour l'être humain, les animaux et l'environnement; ces données doivent faire état des résultats de l'évaluation des risques effectuée en application de l'ordonnance du 25 août 1999 sur l'utilisation confinée¹⁰, ou dans le cadre d'une procédure étrangère appliquée à l'utilisation d'organismes en milieu confiné, concernant les risques que présentent les organes, les tissus ou les cellules développés en vue de l'activité sur laquelle porte la demande;
- b. l'évaluation des risques liés à l'activité du point de vue de la protection de l'être humain, des animaux et de l'environnement;

⁸ RS 810...

⁹ RS 810...

¹⁰ RS 814.912

- c. la description des mesures de sécurité nécessaires pour protéger l'être humain, les animaux et l'environnement, en particulier contre toute dissémination de microorganismes dans l'environnement pendant et après l'activité autorisée, ainsi que pendant leur transport, leur stockage et leur élimination;
- d. un document attestant que le respect de l'intégrité des animaux dont proviennent les organes, les tissus ou les cellules visée aux art. 8 et 9 de la loi du 21 mars 2003 sur le génie génétique¹¹ est garanti.

Art. 28 Evaluation scientifique de la demande

L'office peut faire appel à des experts ou à des organismes indépendants pour l'évaluation scientifique de la demande d'autorisation d'une xénotransplantation.

Art. 29 Procédure d'autorisation

¹ L'office statue sur les demandes d'autorisation de xénotransplantation utilisant des organes, des tissus ou des cellules génétiquement modifiés d'origine animale, ou des transplants standardisés qui en sont issus, après avoir pris l'avis de l'OFEFP, de la Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique (CFSB), et de la Commission fédérale d'éthique pour la biotechnologie dans le domaine non humain (CENH).

² Il transmet sa décision à l'OFEFP, à la CFSB et à la CENH et, pour les demandes d'autorisation d'essais cliniques, à la commission d'éthique compétente.

Art. 30 Validité, suspension et retrait de l'autorisation, inspection, publication

¹ L'autorisation délivrée pour un essai clinique est valable jusqu'à la fin de l'essai, mais pendant cinq ans au maximum.

² L'autorisation délivrée pour un traitement standard est valable pendant cinq ans.

³ Les inspections, la transmissibilité, le renouvellement, la suspension, le retrait et la publication de l'autorisation sont régis par les art. 51, al. 1, 2 et 4, 52, al. 1, 53 et 54 de l'ordonnance du ... sur la transplantation¹².

Section 8 Disposition pénale

Art. 31

Sera puni conformément à l'art.70, al. 1, let. j, de la loi sur la transplantation qui-conque ne couvre pas la responsabilité civile visée à l'art. 25.

¹¹ RS 814.91

¹² RS 810....

Section 9 Dispositions finales

Art. 32 Mise à jour de l'annexe

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour l'annexe afin de l'adapter aux évolutions internationales ou aux progrès techniques. Il procède aux mises à jour qui pourraient constituer des entraves techniques au commerce d'entente avec le Département fédéral de l'économie.

Art. 33 Disposition transitoire

Les essais cliniques de xénotransplantation qui ont commencé avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent être poursuivis jusqu'à la prochaine modification importante apportée à la documentation d'étude, mais pendant cinq ans au plus à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente ordonnance; pendant cette période, lesdits essais sont soumis aux dispositions de l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants¹³.

Art. 34 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

... Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger
La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

¹³ RO 1996 2309, 1999, 1403, 2001, 1508, 3294, 2002, 82

Annexe
(art. 27, al. 2, let. b)

Documentation d'étude

Une documentation d'étude est établie pour tout essai clinique de xénotransplantation. Elle comprend un protocole, un cahier d'observation, une documentation sur l'animal ressource, sur les organes, tissus ou cellules d'origine animale ou la lignée cellulaire d'origine animale ainsi que le journal de santé de l'animal ressource.

1 Protocole

Le protocole doit indiquer:

- 1.1 le but de l'essai clinique.
- 1.2 la procédure de transplantation, y compris les indications sur l'immunosuppression pré et postopératoire.
- 1.3 la procédure de transport de l'animal ressource ainsi que des organes, tissus ou cellules, ou des transplants standardisés qui en sont issus.
- 1.4 les indications détaillées sur les receveurs, notamment:
 - a. leur nombre;
 - b. les critères d'inclusion et d'exclusion conduisant à leur sélection;
 - c. la procédure d'information des receveurs et de sollicitation de leur consentement.
- 1.5 tous les documents destinés à l'information et au consentement du receveur.
- 1.6 le protocole des mesures d'hygiène, y compris des indications sur la formation dispensée à des groupes de personnes particuliers.
- 1.7 le protocole de la surveillance des infections, des méthodes applicables, des mesures de sécurité et du système de déclaration pour les infections post-transplantatoires constatées, notamment sur:
 - a. le receveur;
 - b. les personnes en contact avec des liquides biologiques du receveur;
 - c. les personnes en relation avec les animaux ressources;
 - d. les personnes exposées inopinément à un risque plus élevé, p. ex., par un contact avec du sang suite à un accident.
- 1.8 le protocole de collecte et de conservation des échantillons biologiques et des données, avec les indications concernant leur traitement et les droits d'accès.

- 1.9 les indications concernant le financement de l'essai clinique, notamment la surveillance à long terme et la conservation des données et des échantillons biologiques.
- 1.10 le nom de toutes les personnes participant au projet avec l'indication des activités, des responsabilités, des qualifications et de l'expérience de chacune d'entre elles.
- 1.11 l'indication des différents lieux et locaux où sont menés les essais cliniques avec l'indication de la personne responsable pour chacun d'entre eux.

2 Cahier d'observation

Le modèle d'un cahier vide doit être annexé.

3 Documentation sur l'animal ressource, les organes, tissus ou cellules d'origine animale ou la lignée cellulaire d'origine animale

La documentation doit comprendre:

- 3.1 les indications détaillées sur les animaux ressources, notamment:
 - a. leur provenance;
 - b. les conditions de leur élevage, y compris les indications sur leur gîte, les soins qui leur ont été prodigués, leur alimentation et leurs vaccinations*;
 - c. leurs particularités génétiques ainsi que la description de leurs modifications génétiques;
 - d. le protocole de surveillance de leur état de santé.
- 3.2 l'indication des agents pathogènes de l'espèce ressource, ainsi que des mesures prévues pour exclure leur transmission à l'homme.
- 3.3 l'indication du statut pathogène de l'animal ressource au moment du prélèvement de l'organe, du tissu ou des cellules** ainsi que l'indication des modifications génétiques et la caractérisation des tissus ou cellules qui doivent être transplantés.
- 3.4 le cas échéant, les indications détaillées sur la lignée cellulaire utilisée, notamment:
 - a. son origine (y compris les indications détaillées sur l'espèce ressource), le laboratoire de provenance et le lieu de provenance;
 - b. le laboratoire de provenance et le lieu de provenance s'ils sont connus;
 - c. le code ATCC (*American Type Culture Collection*) s'il est disponible;
 - d. sa désignation exacte et sa caractérisation;

* Pour autant qu'elles soient disponibles à l'avance; les autres indications sont fournies ultérieurement.

** Si elles ne sont pas disponibles au moment de la remise de la demande, ces indications seront jointes aux examens finaux, qui sont conduits avant l'approbation de la transplantation.

- e. les particularités génétiques ainsi que la description de la modification génétique et de la sécurité biologique de l'animal ressource ou de la lignée cellulaire;
- f. les indications sur les examens effectués ainsi que sur les résultats de ces derniers;
- g. l'indication des virus connus ou potentiels et des autres agents pathogènes éventuels de la lignée cellulaire, ainsi que des mesures prévues pour exclure leur transmission à l'homme.

4 Journal de santé de l'animal ressource**

Le journal de santé de l'animal ressource doit indiquer:

- 4.1 les enregistrements sur la santé de l'animal ressource et les résultats des tests pratiqués sur lui, y compris les traitements médicamenteux.
- 4.2 sur demande: les enregistrements sur la santé du troupeau et les résultats des tests pratiqués sur lui.

** Si elles ne sont pas disponibles au moment de la remise de la demande, ces indications seront jointes aux examens finaux qui sont conduits avant l'approbation de la transplantation.