



# Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux

## (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Modification du ...

---

*Le Conseil fédéral suisse*

*arrête:*

I

L'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

### *Remplacement d'expressions*

*Dans tout l'acte, les expressions suivantes sont remplacées, moyennant les ajustements grammaticaux nécessaires:*

- a. «Institut suisse des produits thérapeutiques » *et* «institut» *par* «Swissmedic»;
- b. «rayons ionisants» *par* «rayonnements ionisants»;
- c. «examens de sources de rayonnement» *et* «examens à l'aide de source de rayonnement» *par* «examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants»;
- d. «dispositif au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh» *par* «produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh».

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

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

- c. les tâches et les compétences des commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ainsi que de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de procédures d'autorisation et de déclaration;

<sup>2</sup> Sont exclues du champ d'application de la présente ordonnance:

<sup>1</sup> RS 810.305

- a. la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1 ODim et de l'art. 1 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*<sup>2</sup>, régie par l'ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)<sup>3</sup>;
- b. la réalisation d'essais cliniques de xénotransplantation, régie par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation<sup>4</sup>.

*Art. 2, let. a, b et c, ch. 6, et let. f à h*

Dans la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à une intervention ou plusieurs interventions afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain;
- b. *intervention*: tout acte effectué sur la personne participant à l'essai et dont les effets sur cette personne seront étudiés;
- c. *risques et contraintes minimaux*: tous risques et contraintes dont l'intensité et la qualité, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant à l'essai clinique et des circonstances concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:
  6. les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée, où aucun produit de contraste n'est utilisé et où:
    - les produits radiopharmaceutiques utilisés à cet effet le sont conformément à l'autorisation ou sont dispensés d'une autorisation, ou
    - les dispositifs au sens de l'art. 1 ODim<sup>5</sup> sont pourvus d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim et utilisés conformément au mode d'emploi;
- f. *informations excédentaires*: résultats liés à la personne, en particulier les découvertes fortuites, qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont nécessaires ni à la réalisation de l'essai ni à l'étude de la problématique scientifique;
- g. *produit de recherche*: produit testé dans le cadre d'un essai clinique de médicaments ou utilisé comme comparateur y compris comme placebo;
- h. *placebo*: produit dépourvu de principe actif.

<sup>2</sup> RS **812.219**

<sup>3</sup> RS **810.306**

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

<sup>5</sup> RS **812.213**

*Art. 3, al. 2*

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

*Art. 4a* Inclusion des groupes de personnes pertinents

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

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

*Art. 6, al. 1, let. c*

<sup>1</sup> L'investigateur d'un essai clinique doit:

- c. disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données ou être en mesure de garantir ces dernières en recourant à un expert.

*Titre précédant l'art. 7***Section 3 Information, consentement, communication des résultats et révocation***Art. 7, al. 1, let. e<sup>bis</sup> et h<sup>bis</sup>, et 4*

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

- e<sup>bis</sup>. de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires et de l'importance de leur découverte, ainsi que de l'importance de l'exercice de son droit d'être informée ou de ne pas l'être;
- h<sup>bis</sup>. de la date prévue pour la publication de la synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes au sens de l'art. 65a, al. 2, et des moyens d'y accéder sur le portail visé à l'art. 67;

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

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

*Art. 7a* Information en cas d'analyses génétiques

<sup>1</sup> Lorsque des analyses génétiques présymptomatiques, des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial (art. 3, let. e, g et i, de la loi fédérale du 15 juin 2018 sur l'analyse génétique humaine, LAGH<sup>6</sup>) produisent des résultats relatifs à la santé de la personne concernée, cette dernière doit recevoir également des informations sur:

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

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

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

En cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH<sup>7</sup>), la femme enceinte doit également recevoir les informations mentionnées à l'art. 23 LAGH.

*Art. 7c* Forme du consentement

<sup>1</sup> Le consentement doit être donné par signature manuscrite ou sous forme électronique.

<sup>2</sup> La déclaration de consentement doit être:

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

<sup>3</sup> Le consentement sous forme électronique est admis dès lors:

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

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

<sup>6</sup> RS 810.12

<sup>7</sup> RS 810.12

*Art.8a* Communication des résultats

<sup>1</sup> Le droit de la personne concernée d'être informée conformément à l'art. 8, al. 1, LRH s'applique aux résultats de la recherche se rapportant à sa santé qui ont été obtenus par des examens répondant aux normes actuelles de validité analytique et clinique.

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

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

*Art. 10, al. 1, let. d, et 2*

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

- d. l'application d'une autre intervention lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établissant le caractère standard.

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

*Art. 13, al. 3*

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

*Art. 18, al. 2, let. b*

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

- b. garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique; pour ce faire, il lui faut se référer aux directives reconnues sur les plans national et international;

Titre précédant l'art. 18a

## **Section 7 Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance**

*Art. 18a*

Dans le cadre de rapports d'assurance, l'utilisation de données génétiques obtenues lors d'essais cliniques est régie par les art. 42 à 44 LAGH<sup>8</sup>.

*Art. 19* Classification des essais cliniques de médicaments

<sup>1</sup> Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A:

- a. si le produit de recherche est un médicament autorisé en Suisse;
- b. si le produit de recherche n'a pas été modifié, et
- c. si son utilisation:
  1. a lieu conformément à l'information professionnelle,
  2. s'écarte de l'information professionnelle relative à l'indication ou au dosage, mais si les critères suivants sont remplis:
    - l'indication se trouve dans le même groupe de maladies de la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (*International Classification of Diseases, ICD*) visée à l'annexe 1, ch. 3,
    - il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou
  3. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

<sup>2</sup> Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B si le produit de recherche:

- a. est un médicament autorisé en Suisse:
  1. qui n'est pas utilisé conformément à l'al. 1, let. c, ou
  2. qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2<sup>bis</sup> ;
- b. est un médicament qui est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et qui n'a pas subi de modifications ou qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2<sup>bis</sup>, ou
- c. est un placebo spécialement fabriqué pour les essais cliniques.

<sup>3</sup> Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie C si le produit de recherche contient un principe actif et s'il s'agit:

- a. d'un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT<sup>h</sup>, qui a

<sup>8</sup> RS 810.12

subi des modifications plus importantes que celles réputées présenter des risques mineurs au sens de l'annexe 2<sup>bis</sup>, ou

- b. d'un médicament qui n'est autorisé ni en Suisse ni dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.

<sup>4</sup> Si un essai clinique entre dans plusieurs catégories, il est classé dans la plus haute; les catégories s'entendent par ordre croissant de A à C.

*Art. 23, titre et al. 1<sup>bis</sup> à 1<sup>quater</sup>*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Art. 24, al. 3*

<sup>3</sup> Le promoteur peut déposer la demande en lieu et place de l'investigateur. En pareil cas, il assume les obligations de l'investigateur découlant des art. 29 et 36a et les obligations en matière de déclaration et de rapport à la commission d'éthique compétente.

*Art. 25, let. d<sup>bis</sup>, e<sup>bis</sup>, j et k*

La commission d'éthique compétente vérifie:

- d<sup>bis</sup>. le cas échéant, le respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 7c, al. 3, let. a à c);
- e<sup>bis</sup>. la prise en compte du droit de la personne concernée d'être informée (art. 8, al. 1, LRH);
- j. en outre, pour les essais cliniques de médicaments classés dans la catégorie A susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose;
- k. en outre, pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose, sauf si un avis de l'OFSP doit être sollicité en application de l'art. 36a, al. 4;

*Art. 28*

*Abrogé*

*Art. 29, al. 3, let. b et e*

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

- b. les modifications du protocole de recherche, notamment les modifications dues à de nouvelles connaissances scientifiques, qui ont trait à la configuration de l'essai, à la méthode de recherche, aux critères cibles ou au concept d'évaluation statistique;
- e. la prolongation des délais visés aux art. 23, 23a et 50; l'investigateur indique dans la demande à l'intention de la commission d'éthique si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la pertinence scientifique de la problématique; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.

*Art. 31, al. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> Swissmedic peut établir une liste de documents spécifiques requis pour le dépôt de la demande conformément au contenu de l'annexe 4.

*Art. 34, al. 3, let. d*

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

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



*Titre précédant l'art. 35*

#### **Section 4 Dispositions particulières pour les essais cliniques de thérapie génique, pour les essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques utilisant des rayonnements ionisants**

*Art. 35, al. 1, 3, 4, let. a, 5 et 6*

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

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

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

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

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

<sup>6</sup> *Abrogé*

*Art. 36, titre et al. 1, 2 et 5*

Essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

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

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

<sup>5</sup> *Abrogé*

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

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

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

- a. lorsqu'un produit radiopharmaceutique n'est pas utilisé conformément à l'autorisation ou que le produit radiopharmaceutique utilisé n'est pas autorisé en Suisse;
- b. lorsqu'un dispositif médical susceptible d'émettre des rayonnements ionisants:
  1. n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi, ou
  2. qu'il ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim<sup>9</sup>, ou
- c. lorsqu'une autre source radioactive est utilisée.

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

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

<sup>5</sup> La commission d'éthique accorde l'autorisation:

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

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

*Titre précédant l'art. 37*

## **Section 5 Documentation, déclarations et rapports**

*Art. 37, titre et al. 3*

En cas de mesures de sécurité et de protection

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

*Art. 38* En cas de première visite ainsi que de fin, d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique

<sup>1</sup> L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les 30 jours:

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

<sup>9</sup> RS 812.213

<sup>1bis</sup> L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les 90 jours la fin d'un essai clinique multinational dans l'ensemble des pays participants.

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

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

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

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

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

#### *Art. 39, titre et al. 1 à 2*

En cas d'événements indésirables (*Adverse Events, AE*) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments

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

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

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

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

#### *Art. 40, titre et al. 2 et 3*

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

<sup>2</sup> *Abrogé*

<sup>3</sup> *Abrogé*

*Art. 41, titre ainsi qu'al. 1 à 3, 4<sup>bis</sup> et 5*

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

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

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

<sup>3</sup> Si, sur un des lieux où l'on réalise en Suisse un essai clinique multicentrique, un cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet également à la commission d'éthique concernée la déclaration prévue à l'al. 2 dans le même délai.

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

<sup>5</sup> La définition d'un cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques selon l'annexe 1, ch. 2.

*Art. 42, titre et al. 2*

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

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

*Art. 43, al. 1*

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

*Art. 44, titre et al. 1, 3 et 5 à 8*

## En cas d'utilisation de rayonnements ionisants

<sup>1</sup> Lors des essais cliniques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection<sup>10</sup>.

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

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

<sup>6</sup> Aucun rapport visé à l'al. 5 n'est exigé en cas d'utilisation conforme à l'autorisation d'un produit radiopharmaceutique ou d'utilisation conforme au mode d'emploi d'un dispositif médical pourvu d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim<sup>11</sup>.

<sup>7</sup> Dans le cadre de son avis au sens de l'art. 36a ou sur demande, l'OFSP peut prévoir d'autres exceptions à l'obligation d'établir un rapport visé à l'al. 5.

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

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

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

*Art. 45, al. 1 et 2*

<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 produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT fabriqués, mais au moins pendant 20 ans à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique.

<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 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique.

<sup>10</sup> RS 814.501

<sup>11</sup> RS 812.213

*Art. 46, al. 4*

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

*Art. 50, titre et al. 1<sup>bis</sup> à 1<sup>quater</sup>*

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

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

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

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

*Art. 51*

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

*Art. 55, al. 3, let. c et d, et 4*

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

- c. pour les essais cliniques de transplantation de tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux: les modifications susceptibles d'avoir des conséquences pour la sécurité des personnes participantes;
- d. la prolongation des délais visés aux art. 23a et 50; le promoteur indique dans la demande à l'intention de l'OFSP si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la provenance, la sécurité et la qualité des organes, tissus et cellules utilisés; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.

<sup>4</sup> *Abrogé*

*Titre précédant l'art. 57*

## **Section 4 Documentation, déclarations et rapports**

*Art. 57, titre et al. 1*

Dispositions applicables

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

*Art. 57a* Déclaration d'événements indésirables graves

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Art. 61, al. 1, let. a, et 2, let. a*

<sup>1</sup> Un essai clinique est de catégorie A lorsque:

- a. l'intervention soumise à l'essai clinique ne comporte que des risques et des contraintes minimaux, ou que

<sup>2</sup> Un essai clinique est de catégorie B:

- a. lorsque l'intervention soumise à l'essai clinique comporte des risques et des contraintes plus que minimaux, et que

*Art. 62, let. a, a<sup>bis</sup>, c et d<sup>bis</sup>*

Sont applicables par analogie:

- a. pour la procédure d'autorisation pour les essais cliniques, les art. 24 à 27, 29 et 36a;
- a<sup>bis</sup>. pour la limitation de la durée de l'autorisation, l'art. 23a;
- c. pour la déclaration de la première visite de la première personne participant à l'essai clinique ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4;
- d<sup>bis</sup>. pour la déclaration et le rapport concernant les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, l'art. 44;

*Art. 63, al. 4*

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

*Titre précédant l'art. 64*

## **Chapitre 5 Enregistrement et publication**

*Art. 64, titre, al. 1, phrase introductive, et al. 2 à 5*

Enregistrement et données à saisir

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

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

<sup>2bis</sup> Pour les essais cliniques de phase I au cours desquels le médicament examiné est administré exclusivement à des adultes, les données visées à l'annexe 5, ch. 3.1, peuvent dans un premier temps être exclues de la saisie selon les al. 1, 2 et 4; elles doivent



cependant être saisies et publiées automatiquement au plus tard dans le délai indiqué à l'annexe 5, ch. 3.2.

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

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

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

#### *Art. 65*

#### *Abrogé*

#### *Art. 65a* Publication des résultats des essais

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

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

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

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

#### *Art. 67* Portail

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

<sup>2</sup> Le portail permet notamment de relier les données à enregistrer en vertu des art. 64 et 65a, ainsi que des art. 41 et 42 Oclin-Dim<sup>12</sup>, et de publier ces mêmes données ainsi que d'autres données provenant du système d'information des cantons, conformément à l'annexe 5.

<sup>12</sup> RS 810.306

*Art. 72* Dispositions transitoires relatives à la modification du ... (date)

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

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

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

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

*Art. 73**Abrogé*

## II

<sup>1</sup> Les annexes 1 à 4 sont modifiées conformément aux textes ci-joints.

<sup>2</sup> L'annexe 5 est remplacée par la version ci-jointe.

<sup>3</sup> La présente ordonnance est complétée par l'annexe 2<sup>bis</sup> ci-jointe.

## III

Les ordonnances mentionnées ci-après sont modifiées comme suit:

**1. Ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation<sup>13</sup>**

<sup>13</sup> RS 810.213

*Remplacement d'une expression*

*Dans tout l'acte, « l'Institut suisse des produits thérapeutiques » est remplacé par « Swissmedic », moyennant les ajustements grammaticaux nécessaires.*

*Art. 2, al. 1, let. c à e*

*Abrogées*

*Art. 10, al. 1*

<sup>1</sup> Les art. 3 à 5, l'art. 6, al. 1, 2 et 4, et les art. 7, 7a, 7c à 9, 23a à 27, 29, 36a, 37 à 41 et 43 à 44a OClin<sup>14</sup> ainsi que l'ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LRH<sup>15</sup> sont applicables.

## **2. Ordonnance du 14 novembre 2018 sur les autorisations dans le domaine des médicaments<sup>16</sup>**

Art. 54, al. 1

<sup>1</sup> Le promoteur communique à Swissmedic toutes les modifications essentielles qui ont des répercussions sur le médicament ou son utilisation, au sens de l'art. 34, al. 3, let. a à c, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques<sup>17</sup> applicable par analogie.

IV

<sup>1</sup> La présente modification entre en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> Les modifications relatives au chapitre 5 entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2025.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Viola Amherd  
Le chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

<sup>14</sup> RS 810.305

<sup>15</sup> RS 810.308

<sup>16</sup> RS 812.212.1

<sup>17</sup> RS 810.305

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

*Ch. 1*

Le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences est applicable dans sa version de mai 2021<sup>18</sup>.

*Ch. 2, ch. 3*

Les règles de bonnes pratiques cliniques suivantes sont applicables:

3. pour les essais cliniques au sens des chapitres 3 et 4, la directive ICH est applicable par analogie.

<sup>18</sup> [www.akademien-schweiz.ch](http://www.akademien-schweiz.ch) > Publications > Autres publications

*Annexe 2*  
(art. 13)

*Ch. 2*

2. Le montant de couverture pour tous les essais cliniques ne tombant pas sous le ch. 1 est d'au moins:

*Annexe 2<sup>bis</sup>*  
(art. 19)

## **Modifications du produit de recherche présentant des risques mineurs**

Sont réputés présenter des risques mineurs:

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

*Annexe 3*  
(art. 24, 27, 29 et 36a)

*Ch. 1.1 et 1.4*

- 1.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 1.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;

*Ch. 2.1, 2.4 et 2.16*

- 2.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 2.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
- 2.16 pour les essais cliniques de thérapie génique, les données mentionnées dans l'annexe 4, ch. 1;

*Ch. 3.1 et 3.4*

- 3.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 3.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;

*Ch. 4.1 et 4.3*

- 4.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;
- 4.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces, utilisés au lieu de réalisation concerné;

*Ch. 5, titre***5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants***Ch. 6, titre et 6.1 à 6.5***6. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques comportant des examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 36a, al. 4**

- 6.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées<sup>19</sup>. En font partie:
- a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide;
  - b. les données sur la dose efficace et sur les doses aux organes;
  - c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;
  - d. pour les produits radiopharmaceutiques ou les substances radiomarquées non autorisés, les données sur le procédé de fabrication ainsi que des informations sur les qualifications professionnelles des personnes responsables;
  - e. les informations concernant les personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.
- 6.2 Les données sur les propriétés du dispositif médical, en particulier le type et l'intensité des rayonnements ionisants, ainsi que sur la nature des écarts par rapport au mode d'emploi.
- 6.3 *Abrogé*
- 6.4 *Abrogé*
- 6.5 *Abrogé*

<sup>19</sup> Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou être consulté sur le site de l'office à l'adresse suivante: [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Radioprotection: Autorisations, conditions et surveillance.



*Annexe 4*  
(art. 31, 34 à 36, 54 et 55)

*Ch. 1, titre, ch. 1.1 et 1.3 à 1.9*

**1. Documents requis pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments ou de transplants standardisés, les essais de thérapie génique ainsi que les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes**

- 1.1 Informations administratives;
- 1.3 documents relatifs au mode d'utilisation, à la sécurité et à l'analyse bénéfice-risque des produits de recherche et des produits soumis à l'essai sur la base des données cliniques et non cliniques;
- 1.4 documents relatifs à la qualité et à la fabrication des produits de recherche et des produits soumis à l'essai, y compris attestation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (*Good Manufacturing Practices, GMP*);
- 1.5 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;
- 1.6 informations sur d'éventuelles procédures d'autorisation pendantes ou achevées auprès d'autorités chargées de la surveillance des médicaments dans d'autres pays;
- 1.7 informations sur d'éventuelles procédures d'autorisation pendantes ou achevées auprès d'une commission d'éthique en Suisse.
- 1.8 *Abrogé*
- 1.9 *Abrogé*

*Ch. 2*

*Abrogé*

*Ch. 3.1 et 3.6*

- 3.1 Informations administratives;
- 3.6 documents relatifs à l'information et au consentement;

*Ch. 4*

*Abrogé*

*Ch. 5, titre et ch. 5.3*

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

- 5.3 pour les médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants: les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de

produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées<sup>20</sup>. En font partie:

- a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide,
- b. les données sur la dose efficace et sur les doses aux organes,
- c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle,
- d. pour les produits radiopharmaceutiques ou les substances radiomarquées non autorisés, les données sur le procédé de fabrication ainsi que des informations sur les qualifications professionnelles des personnes responsables,
- e. les informations concernant les personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.

### *Ch. 6.1*

#### 6.1 Informations administratives;

<sup>20</sup> Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou être consulté auprès de l'office à l'adresse suivante: [www.ofsp.admin.ch](http://www.ofsp.admin.ch) > Lois & autorisations > Demandes & autorisations > Radioprotection: Autorisations, conditions et surveillance.

## **Données à saisir et publiées sur le portail**

### **1. Données à saisir dans un registre**

Les données correspondant à la série minimale de données fixée par l'OMS dans la version 1.3.1<sup>21</sup> doivent être inscrites dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1.

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

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

<sup>21</sup> [www.who.int > Data > Data collections > International Clinical Trials International Registry Platform \(ICTRP\) > ICTRP Registry Network > WHO data set](http://www.who.int/Data/Data%20collections/International%20Clinical%20Trials%20International%20Registry%20Platform%20(ICTRP)/ICTRP%20Registry%20Network/WHO%20data%20set)

- d. description de la population étudiée, en particulier le nombre de personnes ayant participé à l'essai clinique en Suisse et dans d'autres pays, leur répartition par sexe et par groupes d'âge ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion;
- e. description de l'intervention étudiée, y compris les interventions de comparaison ou placebos;
- f. indication des effets indésirables inhérents à l'intervention et de leur fréquence;
- g. principaux résultats de l'essai clinique;
- h. remarques sur les résultats de l'essai clinique;
- i. indication si la réalisation d'essais cliniques complémentaires est prévue;
- j. indication permettant d'accéder à des informations supplémentaires.

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

#### **3.1 Données à enregistrement obligatoire différé**

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

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

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