



Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux¹ est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions

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

- a. «arrêt» *par* «arrêt prématuré»;
- b. «arrêté» *par* «arrêté prématurément».

Art. 3, al. 1, let. a, b et e

¹ Les essais cliniques de dispositifs sont soumis aux dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)²:

- a. art. 3, 4 et 4a pour ce qui concerne l'intégrité scientifique, la qualité scientifique et l'inclusion des groupes de personnes pertinents;
- b. art. 7 à 9 pour ce qui concerne l'information, le consentement, la communication des résultats et la révocation;
- e. art. 18 et 18a pour ce qui concerne la conservation de données personnelles liées à la santé, la conservation de matériel biologique et l'utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance;

¹ RS 810.306

² RS 810.305

Art. 5, al. 1, phrase introductive et let. d

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:

- d. 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.

Art. 9, let. c

La commission d'éthique compétente et Swissmedic coordonnent leurs évaluations et s'échangent les informations relatives:

- c. à la réalisation des procédures visées aux art. 12 et 19.

Art. 10, al. 3

³ L'investigateur peut déposer la demande en lieu et place du promoteur. En pareil cas, il assume les obligations du promoteur découlant des art. 14 et 15 et les obligations en matière de déclaration et de rapport à la commission d'éthique compétente.

Art. 11 Domaines de vérification

Les domaines que la commission d'éthique doit vérifier sont régis par analogie par l'art. 25 OClin³.

Art. 14 Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants

¹ Pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, le promoteur fournit les documents supplémentaires visés à l'annexe 1, ch. 4. La procédure d'autorisation est régie par les art. 10 à 13 et 15, sous réserve des al. 2 à 6.

² Le promoteur fournit les documents supplémentaires requis à l'annexe 1, ch. 5:

- 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 ODim⁴, ou
- c. lorsqu'une autre source radioactive est utilisée.

³ La commission d'éthique transmet à l'OFSP les documents de la demande visés à l'annexe 1, ch. 5.

³ RS 810.305

⁴ RS 812.213

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

⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation:

- a. lorsque les exigences visées à l'art. 11 sont respectées, et
- b. que, après examen de l'avis émis selon l'al. 4, il ne subsiste aucune objection à l'encontre de l'essai clinique.

⁶ Elle communique sa décision à l'OFSP.

Art. 18, titre et al. 2

Essais cliniques de dispositifs susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

² 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.

Art. 35, al. 1

¹ Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visés à l'art. 33 avec un rapport sur leur degré de gravité, le lien de causalité avec le dispositif et l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique. Il informe la commission d'éthique de l'avancement général de l'essai clinique.

Titre précédant l'art. 39

Section 3 Rapport en cas d'utilisation de rayonnements ionisants et obligation de conservation

Art. 39, titre et al. 1 à 3 et 5 à 8

Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de rayonnements ionisants

¹ Lors des essais cliniques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection⁵.

² L'investigateur ou le promoteur déclare à la commission d'éthique compétente tout dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement.

³ Pour les essais cliniques de catégorie C portant sur des dispositifs émettant des rayonnements ionisants, la déclaration visée à l'al. 2 doit également être remise à Swissmedic.

⁵ RS 814.501

⁵ En cas d'essais cliniques au sens de l'al. 1, le promoteur documente dans le rapport final toutes les indications pertinentes pour la radioprotection, en particulier l'estimation a posteriori de la dose pour les personnes participant à l'essai clinique.

⁶ Aucun rapport visé à l'al. 5 n'est exigé en cas d'utilisation conforme à l'autorisation d'un produit radiopharmaceutique ou d'utilisation conforme au mode d'emploi d'un dispositif médical pourvu d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim⁶.

⁷ Dans le cadre de son avis au sens de l'art. 14 ou sur demande, l'OFSP peut prévoir d'autres exceptions à l'obligation d'établir un rapport visé à l'al. 5.

⁸ La commission d'éthique compétente transmet le rapport final à l'OFSP lorsque ce dernier a remis un avis au sens de l'art. 14 ou 18.

Titre précédant l'art. 41

Chapitre 5 Enregistrement et publication

Art. 41 Enregistrement et données à saisir

¹ Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques et saisir les données correspondantes conformément aux art. 64, al. 1, 2, 3 et 4, et 66 OClin⁷.

² Les données à saisir conformément à l'al. 1 sont publiées automatiquement sur le portail visé à l'art. 67 OClin, au plus tard six mois après l'octroi de l'autorisation de l'essai clinique.

Art. 42, titre et al. 1, phrase introductive, 2 et 3

Publication des résultats des essais

¹ Le promoteur doit garantir qu'une synthèse des résultats des essais soit saisie et publiée dans un registre reconnu au sens de l'art. 64, al. 1, let. a ou b, OClin⁸, dans les délais suivants:

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

³ S'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.

⁶ RS 812.213

⁷ RS 810.305

⁸ RS 810.305

Art. 48b Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Pour les obligations en matière de responsabilité et de garantie, les dispositions de l'art. 10, al. 1, let. c⁹, et 2, et des art. 11 à 14 OClin¹⁰ sont applicables aux essais cliniques de dispositifs autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 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.

II

L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

¹ La présente modification entre en vigueur le 1^{er} novembre 2024, sous réserve de l'al. 2.

² Les modifications relatives au chapitre 5 entrent en vigueur le 1^{er} mars 2025.

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

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

⁹ RO 2022 294

¹⁰ RS 810.305 ; RO 2013 3407

Annexe I

(art. 10, al. 1, 14, 15, al. 6, 16, al. 1, 18, al. 1, 20, al. 5, et 23, al. 2)

Ch. 1, ch. 1.2, let. b

- 1.2 Les données suivantes visées à l'annexe XV, chapitre II, RDM-UE ou à l'annexe XIV, chap. I, RDIV-UE ne doivent pas être transmises:
- b. dans le cas d'investigations cliniques, les données visées aux sections 2.3 à 2.8 (RDM-UE) et, dans le cas d'études des performances de sous-catégorie A1, les données visées aux sections 2.4 à 2.8 (RDIV-UE);

*Ch. 4, titre et phrase introductive***4. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants et pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants (art. 14, al. 1)**

Pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants et pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants (art. 14, al. 1), le promoteur doit également transmettre les données et documents ci-après:

*Ch. 5***5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants et pour les essais cliniques comportant des examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 14, al. 2**

Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 18) et pour les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants nécessitant un avis de l'OFSP en vertu de l'art. 14, al. 2, le promoteur doit transmettre les données ci-après en sus de la documentation visée au ch. 4:

- 5.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées¹¹. 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;

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

- 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.
- 5.2 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.