



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 sur les essais cliniques du 20 septembre 2013¹ est modifiée comme suit:

Remplacement d'expressions:

Dans tout l'acte, les expressions suivantes sont remplacées:

- a. «institut» par «Swissmedic»;
- b. «rayons» par «rayonnements»;
- c. «examen de sources de rayonnement» et «examen à l'aide de source de rayonnement» par «examen complémentaire au moyen de sources de rayonnement»;
- d. «dispositif au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh» par «produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh»,

en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.

Art. 1, al. 2

² Sont exclues du champ d'application de la présente ordonnance:

- a. la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1 ODim et de l'art. 1 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro², régie par l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim)³;

¹ RS 810.305

² RS 812.219

³ RS 810.306

- b. la réalisation d'essais cliniques de xénotransplantation, régie par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation⁴.

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 des 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 dont les effets sont étudiés dans le cadre d'un essai clinique, en particulier les actes à visée préventive, diagnostique, thérapeutique, palliative ou de réhabilitation, y compris dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie, de la physiopathologie et de la génétique;
- 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 minimaux et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:
6. les examens complémentaires au moyen de rayonnement ionisant, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où:
- les médicaments utilisés à cet effet sont autorisés ou dispensés d'une autorisation, ou
 - les dispositifs au sens de l'art. 1 ODim⁵ sont pourvus d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim et aucun produit de contraste n'est utilisé;
- f. *informations excédentaires (incidental findings)*: résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais ne sont pas nécessaires à la réalisation de l'essai ni à l'étude de la problématique scientifique;
- g. *médicament expérimental*: produit testé dans le cadre d'un essai clinique de médicaments ou utilisé comme préparation de comparaison, y compris comme placebo;
- h. *placebo*: produit dépourvu de principe actif.

Art. 4a Inclusion des groupes de personnes concernés

Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que les critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai et la configuration de l'essai permettent une représentation appropriée des groupes de personnes concernés, en particulier s'agissant de la représentation adéquate des sexes.

⁴ RS 810.213

⁵ RS 812.213

Art. 6, al. 1, let. c

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:

- c. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.

*Titre précédant l'art. 7***Section 3 Information, consentement, communication des résultats et révocation***Art. 7, al. 1, let. e^{bis}, h^{bis} et al. 4*

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

- e^{bis}. de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires;
- h^{bis}. de la date prévue pour la publication des résultats de l'essai au sens de l'art. 65a, al. 2, et des moyens d'y accéder sur le portail visé à l'art. 67;

⁴ Les mesures appropriées doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information. À cette fin, il convient:

- a. d'expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information;
- b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible;
- c. de tenir compte du besoin d'information et du niveau de compréhension de la personne concernée.

Art. 7a Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque

¹ Lorsque des analyses génétiques présymptomatiques, des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial (art. 3, let. e, g et i de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018, LAGH⁶) 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 de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés.

² En cas d'analyses présymptomatiques (art. 3, let. e, LAGH), la personne concernée doit être informée également des conditions auxquelles les institutions d'assurance

⁶ RS 810.12

peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées (art. 43 et 44 LAGH).

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

Art. 7b Forme du consentement

¹ La déclaration de consentement peut être signée à la main ou remise sous forme électronique.

² Elle doit être:

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

³ Le consentement sous forme électronique est admis, dès lors:

- a. qu'il a été donné au cours d'une procédure permettant d'identifier sans équivoque la personne concernée;
- b. qu'il ne peut être remis qu'après confirmation par la personne concernée qu'elle a compris la portée de sa décision;
- c. qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technique, contre toute modification susceptible de passer inaperçue;
- d. que le protocole de recherche décrit comment les conditions fixées aux lettres a à c sont remplies.

⁴ Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration de consentement.

Art. 8a Communication des résultats

¹ Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et que les résultats soient validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique.

² Le protocole de recherche doit indiquer:

- a. si des résultats visés à l'al. 1 sont attendus;
- b. quelles dispositions sont prises pour respecter le droit de la personne concernée d'être informée ou non des résultats.

³ Il n'est pas permis de communiquer:

- a. les résultats d'analyses prénatales qui ne concernent pas directement la santé de l'embryon ou du fœtus;
- b. les résultats d'analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement qui ne peuvent pas servir pour des interventions visant à protéger leur santé;

- c. les informations excédentaires ne répondant pas aux conditions visées à l'art. 27, al. 2, let. a, ou 3, LAGH;
- d. les résultats fournissant des informations sur un lien de parenté.

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

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

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

² Est en outre libéré de la responsabilité au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que l'atteinte physique ou psychique ayant entraîné le dommage ne dépasse pas ce à quoi on peut s'attendre en l'état des connaissances scientifiques et qu'une atteinte équivalente aurait également pu survenir si la personne lésée avait subi la thérapie utilisée habituellement pour le traitement de sa maladie.

Art. 13, al. 3

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

Titre précédant l'art. 18a

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

Art. 18a

L'utilisation, dans le cadre de rapports d'assurance, de données génétiques obtenues lors de projets de recherche est régie par les art. 42 à 44 LAGH⁷.

Art. 19 Classification des essais cliniques de médicaments

¹ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A lorsque:

- a. le médicament expérimental est un médicament autorisé en Suisse;
- b. le médicament expérimental n'a pas été modifié; et que
- c. 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 que 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

⁷ RS 810.12

- la santé (*International Classification of Diseases, ICD*) visée à l'annexe 1, ch. 3,
- il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou
3. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

² Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B lorsque le médicament expérimental:

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

³ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie C lorsque le médicament expérimental contient un principe actif et qu'il s'agit:

- a. d'un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, qui a subi des modifications plus importantes que celles réputées présenter des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, ou
- b. d'un médicament qui n'est pas autorisé en Suisse ni dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.

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

Art. 23, titre et al. 1^{bis} à 1^{quater}

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

^{1bis} Il ne doit pas s'écouler plus de deux ans entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité compétente et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité.

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

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

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

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

² Le délai fixé à l'al. 1 peut être prolongé sur demande. Il faut pour cela déposer une demande auprès de toutes les autorités concernées en charge de l'autorisation; une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique. En cas de rejet, les autorisations délivrées deviennent caduques.

³ Si le délai d'inclusion visé à l'al. 1 est dépassé, l'essai clinique est réputé interrompu au sens de l'art. 38, al. 2. Une demande de prolongation fondée sur l'al. 2 doit être déposée et approuvée avant le démarrage de l'essai clinique.

Art. 24, al. 3

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

Art. 25, let. d, ch. 6, et let. j et k

La commission d'éthique compétente vérifie:

- d. le protocole de recherche pour ce qui a trait:
 - 6. au déroulement prévu de l'information des personnes participant à l'essai clinique et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié ainsi que, le cas échéant, au respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 7b, al. 3, let a à c),
- 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 sources de rayonnement, 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;

*Art. 28**Abrogé**Art. 29, al. 3^{bis}*

^{3bis} La prolongation des délais visés aux art. 23, 23a et 50 est également considérée comme une modification essentielle; 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^{bis}

^{1bis} Swissmedic peut établir une liste de documents spécifiques requis pour la demande conformément au contenu de l'annexe 4.

Art. 34, al. 3^{bis}

^{3bis} La prolongation des délais visés aux art. 23 et 23a est également considérée comme une modification essentielle; 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 sources de rayonnement***Art. 35, al. 1, 3 et 4, let. a*

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

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

⁴ 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

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

Essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

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

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

⁵ *Abrogé*

Art. 36a Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement

¹ Pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, 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 qui suivent.

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

- 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 n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi ou que le dispositif utilisé ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim⁸, ou
- c. lorsqu'une autre source radioactive est utilisée.

³ 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.

⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation, lorsque:

- a. les exigences visées à l'art. 25 sont respectées, et que
- b. il ne subsiste à l'encontre de l'essai clinique aucune objection issue de l'avis émis selon l'al. 3.

⁵ 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

Mesures de sécurité et de protection

³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations au sens des al. 1 et 2 sont effectuées également auprès de Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur.

Art. 38, titre, al. 1 à 3 et 5

Première visite, fin, arrêt, interruption ou reprise de l'essai clinique

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

- a. la première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse;
- b. la fin de l'essai clinique en Suisse; et
- c. pour les essais cliniques multinationaux, la fin de l'essai dans l'ensemble des pays participants.

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

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

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

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

Art. 39, titre et al. 1 à 2

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

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

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

² Si des événements indésirables se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée lorsqu'ils sont jugés critiques pour l'évaluation de la sécurité dans le protocole de recherche ou que les autorités ayant octroyé l'autorisation l'exigent.

Art. 40, titre et al. 1^{bis} à 3

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

^{1bis} Si l'investigateur prend connaissance, après la fin de l'essai clinique, d'un événement indésirable grave sur une personne ayant participé à l'essai et qu'il existe un rapport de causalité présumé avec le médicament expérimental, il doit déclarer l'événement au promoteur dans les 24 heures suivant sa constatation.

² *Abrogé*

³ *Abrogé*

Art. 41, titre et al. 2 à 4

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

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

^{2bis} Si une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament apparaît après la fin de l'essai clinique en Suisse ou que le promoteur en prend connaissance à ce moment-là, l'investigateur déclare le cas à la commission d'éthique compétente. Les délais fixés à l'al. 2 sont applicables.

³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et ^{2bis} dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée également.

⁴ Pour les essais cliniques des catégories B et C, les déclarations prévues aux al. 2 et ^{2bis} doivent également être faites à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur. Pour les essais cliniques de catégorie A, l'obligation de déclarer prévue à l'art. 59, al. 1 et 2, LPTh incombe au promoteur.

Art. 42 titre

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

Art. 43, al. 1

¹ L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements et des défectuosités 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, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.

Art. 44, titre, al. 1, 3 et 5 à 8

En cas d'utilisation de sources de rayonnement

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 radioprotection⁹.

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

⁵ Lorsque des sources de rayonnement sont utilisées, 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 de la dose à laquelle les personnes ayant participé à l'essai clinique ont été exposées.

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 ODim¹⁰.

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

⁸ La commission d'éthique compétente 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. 45, al. 1 et 2

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

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

Art. 46, al. 4

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

Art. 50, titre et al. 1^{bis} à 1^{quater}

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

^{1bis} Il ne doit pas s'écouler plus de deux ans entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité compétente et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité.

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

¹⁰ RS 810.213

¹_{quater} En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de rejet d'une demande de prolongation du délai fondée sur l'al. 1^{ter}, 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. 4^{bis}

⁴_{bis} La prolongation des délais visés aux art. 23a et 50 est également considérée comme une modification essentielle; 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.

Titre précédant l'art. 57

Section 4 Documentation, déclarations et rapports

Art. 57

¹ Les art. 37 à 39 et 44 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

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

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

³ Si un événement indésirable grave apparaît après la fin de l'essai clinique en Suisse ou que l'investigateur ou le promoteur en prend connaissance à ce moment-là, l'investigateur le déclare à la commission d'éthique compétente. Les délais fixés à l'al. 2 sont applicables.

⁴ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, un événement indésirable grave se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 3 dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée également.

⁵ Pour les essais cliniques de catégorie C, les déclarations prévues aux al. 2 et 3 sont également à remettre à l'OFSP. Cette obligation incombe au promoteur.

⁶ 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

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

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

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

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

¹ 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

² 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^{bis}, c et d^{bis}

Sont applicables par analogie:

- a. pour la procédure d'autorisation pour les essais cliniques, les art. 24 à 27, 29 et 36a;
- a^{bis}. pour la limitation de la durée de l'autorisation, l'art. 23a;
- c. pour la déclaration de la première visite ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas d'arrêt, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4;
- d^{bis}. pour la déclaration et le rapport des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, l'art. 44;

Titre précédant l'art. 64

Chapitre 5 Enregistrement et publication

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

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

² Il enregistre 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.

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

⁴ L'enregistrement et la saisie des données selon les 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.

⁵ Les données visées à l'al. 2 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 Saisie et publication des résultats des essais

¹ Le promoteur doit saisir et publier les résultats dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1 dans un délai d'un an suivant la fin ou l'arrêt de l'essai clinique. Une interruption de plus de deux ans est considérée comme un arrêt.

² En vue de la publication dans le portail visé à l'art. 67, il doit saisir une synthèse des résultats de l'essai formulée dans des termes compréhensibles pour tous, conformément à l'annexe 5, ch. 2.15, 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 Si pour l'enregistrement et la publication des données, 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 le protocole de recherche et indiquer à quel moment les données seront enregistrées et publiées.

Art. 67, al. 1 à 3

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

² Le portail permet notamment de relier les données à enregistrer en vertu des art. 64 et 65a, ainsi que des art. 41 et 42 Oclin-Dim¹¹, et de publier ces mêmes données ainsi que d'autres données provenant du système d'information des cantons, conformément à l'annexe 5.

³ *Abrogé*

¹¹ RS 810.306

II.

¹ Les annexes 1, 3 et 4 sont modifiées conformément au texte ci-joint.

² L'annexe 5 est remplacée par la nouvelle version conformément au texte ci-joint.

III.

La présente ordonnance est complétée par l'annexe 2^{bis} ci-jointe.

IV.

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset

Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr

Annexe 1
(Art. 3, 5, 19, 39 à 42)

Ch. 1

Le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences dans sa version de mai 2021¹² est applicable.

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.

¹² www.akademien-schweiz.ch > Publications > Autres publications

Annexe 2^{bis}
(Art. 19)

Modifications du médicament expérimental 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 rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation 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 rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation 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 rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation 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 rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation 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 sources de rayonnement***Ch. 6, titre et 6.1 à 6.5***6. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques comportant des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 36a, al. 2**

- 6.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées¹³. 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 de rayonnement et les doses délivrées 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. le nom des 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*

¹³ 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.bag.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

Annexe 4
(Art. 31, 34 à 36, 54, 55)

Ch. 1, titre, ch. 1.1, 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 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 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 qui contiennent des sources radioactives: les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées¹⁴. 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 de rayonnement et les doses délivrées 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. le nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.

Ch. 6.1

- 6.1 Informations administratives;

¹⁴ 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.bag.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

Données à enregistrer et données publiées sur le portail

1. Données à inscrire dans un registre

Les données correspondant à la série minimale de données fixée par l'OMS dans la version 1.3.1¹⁵ doivent être inscrites dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1.

2. Données à inscrire 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 inscrites et le numéro d'identification délivré par le registre;
- 2.2 l'intitulé de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche formulé dans des termes compréhensibles par tous;
- 2.3 la maladie ou l'état de santé qui font l'objet de l'essai clinique;
- 2.4 si l'essai clinique étudie une maladie rare;
- 2.5 l'intervention étudiée;
- 2.6 les critères d'inclusion ou 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'information concernant la participation à l'étude de populations particulières;
- 2.14 la date de la fin de l'essai clinique en Suisse;
- 2.15 une synthèse des résultats de l'essai, formulée dans des termes compréhensibles par tous 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 dans le système d'information des cantons et numéro 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);

¹⁵ [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. information sur la réalisation éventuelle d'essais complémentaires;
- j. indications permettant d'accéder à des informations supplémentaires.