



Fiche d'information

Berne, novembre 2024

Obligations d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine

Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine nécessitent une autorisation de plusieurs instances (OFSP, commission d'éthique suisse) et doivent être annoncés. La présente fiche d'information décrit les obligations d'autorisation (chiffre 1) et indique aux différents acteurs quelle déclaration doit être faite auprès de quelle instance et dans quels délais. Les liens aux textes législatifs correspondants sont joints aux chiffres 2 et 3. Les notions difficiles sont expliquées au chiffre 5, les bases légales principales sont listées au chiffre 6 et les liens aux instances impliquées figurent au chiffre 7.

Le contenu de la présente fiche d'information concerne les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine pour lesquels l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est responsable.

Concernant les essais cliniques avec des transplants standardisés (voir *chiffre 5.2.5*), l'autorité responsable est Swissmedic. Les informations détaillées relatives aux démarches à effectuer lors d'un essai clinique en relation avec un transplant standardisé se trouvent sur le site Internet de Swissmedic.

De plus amples informations concernant les études cliniques sont disponibles sur [KOFAM.ch](https://www.kofam.ch) (voir *chiffre 5.2.1*).

1 Quelles sont les obligations d'autorisations pour la mise en œuvre d'essais cliniques de transplantation ?

- Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine de la **catégorie A** (voir *chiffre 5.2.3*) nécessitent une autorisation de la commission d'éthique responsable avant d'être mis en œuvre. (*OTx, art. 36 en lien avec l'OClin, art. 49, 51 et 52*)
- Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine de la **catégorie C** (voir *chiffre 5.2.4*) nécessitent une autorisation de l'OFSP et de la commission d'éthique responsable avant d'être mis en œuvre. (*OTx, art. 36 en lien avec l'OClin, art. 49 et 51*)
- Les modifications essentielles (voir *OClin, art. 55, al. 3*) apportées à un essai clinique autorisé

doivent être autorisées par l'OFSP avant leur mise en œuvre. Sont exemptées de cette obligation les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la sécurité de la personne participant à l'essai clinique. (*OClin, art. 55, al. 1*)

- En outre sont applicables aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine les obligations d'autorisation et de déclaration visées par la législation sur la transplantation (pour plus de détails, consulter la fiche d'information « [Obligations de déclaration et d'autorisation pour l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules destinés à une transplantation](#) »).

2 Que doivent déclarer les **investigateurs***, dans quel délai, à qui et de quelle manière ?

Quoi	À qui ou comment	Délai	Bases légales
Mesures de sécurité et de protection, qui doivent être entreprises immédiatement (y c. les conditions dans lesquelles elles sont nécessaires)	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 7 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 37, al. 1</i>
La première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 30 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 1</i>
Fin de l'essai clinique en Suisse	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 30 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 1</i>
La fin d'un essai clinique multinational dans l'ensemble des pays participants	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 90 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 1^{bis}</i>
Arrêt, interruption ou reprise de l'essai clinique en Suisse y c. les raisons de l'arrêt, de l'interruption ou de la reprise	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 2</i>
Rapport final	Commission d'éthique responsable	Dans un délai d'un an après la fin ou l'interruption, sauf si le protocole de recherche prévoit un délai plus étendu	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 3</i>
Pour les essais cliniques de catégorie C : Événements indésirables (<i>Adverse Events, AE, voir chiffre 5.1.1</i>) Sont exceptés les événements indésirables jugés par le promoteur dans le protocole de recherche comme non critiques pour l'évaluation de la sécurité.	Documentation à faire dans ses propres supports, de manière standardisée	Après la constatation de l'événement	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 39, al. 1 et al. 1^{bis}</i>

Quoi	À qui ou comment	Délai	Bases légales
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE, voir chiffre 5.1.2</i>). Sont exceptés les événements qui ne doivent pas être annoncés en vertu du protocole de recherche.	Promoteur et documentation à faire dans ses propres supports, de manière standardisée	Dans un délai de 24h après la constatation de l'événement	<i>OClin, art. 57a, al. 1</i>
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) ayant mis en danger la vie d'une personne participant ou entraîné un décès	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 7 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 2</i>
Autres événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) sans ayant mis en danger la vie d'une personne participant ou entraîné un décès	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 2</i>
Rapport annuel (<i>Annual Safety Report, ASR, voir chiffre 5.2.2</i>) Ce rapport doit contenir une liste des événements indésirables graves (<i>SAE</i>) ainsi qu'un rapport détaillant leur degré de sévérité, la raison de leur survenue, ainsi que la sécurité des participants. Si cet essai clinique est mené à l'étranger avec le même protocole de recherche, les <i>SAE</i> survenus à l'étranger doivent être considérés dans la liste et son rapport.	Commission d'éthique responsable	Annuel	<i>OClin, art. 57b, al. 1 et 2</i>

* En lieu et place de l'investigateur, le promoteur peut assumer les obligations en matière de déclaration et de rapport mentionnées à l'égard de la ou des commissions d'éthique, si cela est prévu dans les documents de la demande (*OClin, art. 57 en lien avec art. 44a*).

2.1 Que doivent communiquer les **investigateurs coordinateurs** en plus à la commission d'éthique responsable lors **d'études multicentriques** et dans quel délai ?

Quoi	Délai	Base légale
Arrêt, interruption ou reprise de l'essai clinique sur un lieu de réalisation	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57, en lien avec art. 38, al. 4</i>
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Event, SAE</i>) ayant mis en danger la vie d'une personne participant ou entraîné un décès sur un lieu de réalisation en Suisse	Dans un délai de 7 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 3</i>
Autres événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) sans ayant mis en danger la vie d'une personne participant ou entraîné un décès sur un lieu de réalisation en Suisse	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 3</i>

3 Essais cliniques de la catégorie C autorisés par l'OFSP : que doit communiquer le promoteur à la section Transplantation de l'OFSP, et dans quel délai ?

Quoi	Délai	Base légale
Mesures de sécurité et de protection, qui doivent être entreprises immédiatement (y c. les conditions dans lesquelles elles sont nécessaires)	Dans un délai de 7 jours	<i>OClin, art. 57, en lien avec art. 37, al. 1 et 3</i>
La première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse	Dans un délai de 30 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 1 et 5</i>
Fin de l'essai clinique en Suisse	Dans un délai de 30 jours	<i>OClin, art. 57, en lien avec art. 38, al. 1 et 5</i>
La fin d'un essai clinique multinational dans l'ensemble des pays participants	Dans un délai de 90 jours	<i>OClin, art. 57 en lien avec art. 38, al. 1^{bis} et 5</i>
Arrêt, interruption ou reprise de l'essai clinique en Suisse y c. les raisons de l'arrêt, de l'interruption ou de la reprise	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57, en lien avec art. 38, al. 2 et 5</i>
Rapport final	Dans un délai d'un an après la fin ou l'interruption de l'essai clinique, sauf si le protocole de recherche prévoit un délai plus étendu	<i>OClin, art. 57, en lien avec art. 38, al. 3 et 5</i>
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) ayant mis en danger la vie d'une personne participant ou entraîné un décès	Dans un délai de 7 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 4</i>
Autres événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) sans ayant mis en danger la vie d'une personne participant ou entraîné un décès	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 4</i>
Rapport annuel (<i>Annual Safety Report, ASR</i>) Ce rapport doit contenir une liste des événements indésirables graves (<i>SAE</i>) ainsi qu'un rapport détaillant leur degrés de sévérité, la raison de leur survenue, ainsi que la sécurité des participants. Si cet essai clinique est mené à l'étranger avec le même protocole de recherche, les <i>SAE</i> survenus à l'étranger doivent être considérés dans la liste et son rapport.	Annuel	<i>OClin, art. 57b, al. 3</i>

3.1 Quelles autres obligations de déclarer incombent au promoteur?

Quoi	Délai	Base légale
Enregistrement de l'essai clinique autorisé sur le Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP, voir chiffre 5.2.6)	Avant la réalisation.	OClin, art. 64 al. 2, art. 65, al. 1 et annexe 5, chiffre 2
Enregistrement de l'essai clinique autorisé dans un registre de l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, voir chiffre 5.2.7) ou sur www.clinicaltrials.gov (voir chiffre 5.2.8)	Avant la réalisation.	OClin, art. 64 al. 1, art. 65, al. 1 et annexe 5, chiffre 1
Actualisation des données enregistrées dans les registres	Selon les directives des registres, au moins une fois par année	OClin, art. 65, al. 3

4 Remarque pour les essais avec de rayonnements ionisants

Si l'utilisation de rayonnements ionisants est impliquée lors d'un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, les dispositions de l'article 51 en lien avec l'article 36a OClin s'appliquent en plus à la procédure d'autorisation auprès de la commission d'éthique compétente. Pour la documentation, les déclarations et les rapports, l'article 57 en lien avec l'article 44 OClin s'appliquent en plus.

5 Définitions

5.1 Événements indésirables

Les termes suivants des directives ICH-BPC (version du 9 novembre 2016) sont (par analogie) applicables aux essais impliquant des transplantations d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (sur la base de l'OClin, art. 57, al. 1 en lien avec art. 39, al. 4 et sur la base de l'OClin art. 57a, al. 6)

5.1.1 Événement indésirable (Adverse Event, AE)

On entend par événement indésirable (Adverse Event, AE) tout événement clinique indésirable qui touche une personne participant à l'essai clinique, indépendamment de son lien de causalité avec la transplantation soumise à l'essai clinique ou avec les organes, tissus ou cellules transplantés. Il s'agit ici d'événements qui ne nécessitent pas de traitement ou seulement un traitement ambulatoire.

En règle générale, les cas isolés d'événements indésirables ne sont pas mis en relation avec la transplantation soumise à l'essai clinique ou avec les organes, tissus ou cellules transplantés. Souvent, ce n'est que lorsque de nombreux événements similaires sont documentés et saisis dans la statistique qu'un lien avec une transplantation ou des cellules, tissus ou organes transplantés peut être identifié. C'est pour cette raison que les événements indésirables doivent être documentés pour les essais cliniques de catégorie C.

5.1.2 Événement indésirable grave (Serious Adverse Event, SAE)

Un événement indésirable grave (Serious Adverse Event, SAE) est une forme qualifiée de AE. On entend par SAE tout événement clinique qui touche un participant à l'essai clinique, où il ne peut être exclu qu'il soit en rapport avec la transplantation. On qualifie de grave tout événement qui entraîne un

risque pour la santé du patient, qui entraîne la mort ou qui met la vie en danger, qui entraîne une hospitalisation ou une prolongation d'un séjour à l'hôpital, ou qui entraîne des anomalies congénitales, indépendamment de toute relation de causalité avec la transplantation ou les organes, tissus ou cellules transplantés.

5.2 Autres définitions

5.2.1 KOFAM.ch

Portail de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) consacré à la recherche sur l'être humain en Suisse. Ce site propose des informations de base complètes sur la réglementation de la recherche humaine en Suisse de même que différents outils à l'intention des chercheurs. (*OClin, art. 67*).

5.2.2 Annual Safety Report (ASR)

Rapport annuel, qui comprend une liste des événements indésirables graves (SAE) ainsi qu'un rapport détaillant leur degré de sévérité, la raison de leur survenue, ainsi que la sécurité des participants. Si l'essai clinique est mené à l'étranger selon le même protocole de recherche, les SAE survenus à l'étranger doivent être considérés dans la liste et son rapport.

5.2.3 Essai clinique de catégorie A

Un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine est de catégorie A lorsqu'une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement établit le caractère standard de la transplantation soumise à l'essai clinique. (*OClin, art.49, al. 1*)

5.2.4 Essai clinique de catégorie C

Un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellule d'origine humaine est de catégorie C lorsque le caractère standard de la transplantation soumise à l'essai clinique n'est pas établi. Les essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus sont toujours de catégorie C. (*OClin, art. 49, al. 2 et 3*)

5.2.5 Transplants standardisés

Produits qui sont composés de cellules, tissus ou d'organes d'origine humaine, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules ont été soumis à une manipulation substantielle ou qu'ils ne sont pas destinés à exercer la même fonction chez le receveur que chez le donneur. Sont également des transplants standardisés, les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent. (*OTx, art. 2, al. 1, let. c*)

5.2.6 [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](#)

Banque de données en ligne de la Confédération, dans laquelle les essais cliniques réalisés en Suisse doivent être publiés (*OClin, art. 64 al. 2*).

5.2.7 [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)

Liste des registres primaires reconnus par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Les registres peuvent être consultés sous www.who.int > programmes > clinical trials international registry platform (*OClin, art. 64 al. 1 let. a*).

5.2.8 [Clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

Registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique. Le registre peut être consulté sous www.clinicaltrials.gov (*OClin*, art. 64 al. 1 let. b).

6 Textes législatifs importants

- Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, (Loi sur la transplantation, [RS 810.21](#)), (*LTx*)
- Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation, [RS 810.211](#)), (*OTx*)
- Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, [RS 810.305](#)), (*OClin*)

7 Instances impliquées

- [L'Office fédéral de la santé publique \(OFSP\)](#)
 - [Section Transplantation](#)
 - [Section Recherche sur l'être humain](#)
- [Les commissions d'éthique suisses relatives à la recherche sur l'être humain \(Swissethics\)](#)
- [L'Institut suisse des produits thérapeutiques \(Swissmedic\)](#)

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Section Transplantation

CH-3003 Berne

Tél. +41 58 463 58 82

transplantation@bag.admin.ch

Cette publication paraît également en allemand et en italien.