



Fiche d'information

Berne, juillet 2025

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

Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine requièrent une autorisation de plusieurs instances (OFSP, commission d'éthique suisse). Ils sont également soumis à plusieurs obligations de déclaration. La présente fiche d'information décrit les obligations d'autorisation (*ch. 1*) et indique aux différents acteurs quelle déclaration doit être faite auprès de quelle instance, par qui et dans quels délais (*ch. 2 et 3*). Elle fournit également les liens vers les textes législatifs correspondants. Enfin, elle définit les notions complexes (*ch. 5*), énumère les bases légales principales (*ch. 6*) et fournit des liens vers les sites Internet des instances compétentes (*ch. 7*).

La présente fiche d'information décrit les obligations relatives aux essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine. L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'autorité compétente en la matière.

Concernant les essais cliniques utilisant des transplants standardisés (*voir ch. 5.1.6*), l'autorité compétente 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.

Le site Internet recherchehumaine-suisse.ch (HumRes) fournit de plus amples informations sur les essais cliniques menés en Suisse. Il est destiné au grand public (*voir ch. 5.6.1*).

Les chercheurs trouveront quant à eux de plus amples informations sur la procédure à suivre lors d'essais cliniques sur le site swissethics.ch (*voir ch. 5.6.2*) des commissions d'éthique.

1 Quelles autorisations dois-je demander pour réaliser un essai clinique de transplantation ?

- Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine de la **catégorie A** (*voir ch. 5.2.3*) requièrent une autorisation de la commission d'éthique responsable (*art. 36 LTx en relation avec les art. 49, 51 et 52 OClin*).
- Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine de la **catégorie C** (*voir ch. 5.2.4*) requièrent une autorisation de l'OFSP et de la commission d'éthique responsable (*art. 36 LTx en relation avec les art. 49 à 51 OClin*).
- Les modifications essentielles (*voir art. 55, al. 3, OClin*) apportées à un essai clinique autorisé doivent être autorisées par l'OFSP avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la sécurité de la personne participant à l'essai clinique sont exemptées de cette obligation (*art. 55 OClin*).

- Les essais cliniques de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine sont de plus soumis aux obligations d'autorisation et de déclaration prévues 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](#)¹ »*).

2 Que doivent déclarer les **investigateurs**^{2*}, 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	OClin, art. 57 en relation avec art. 37, al. 1
La première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 30 jours	OClin, art. 57 en relation avec art. 38, al. 1
Fin de l'essai clinique en Suisse	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 30 jours	OClin, art. 57 en relation avec art. 38, al. 1
La fin d'un essai clinique multinational dans l'ensemble des pays participants	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 90 jours	OClin, art. 57 en relation avec art. 38, al. 1 ^{bis}
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	OClin, art. 57 en relation avec art. 38, al. 2
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	OClin, art. 57 en relation avec art. 38, al. 3

¹ Consultable sous : www.bag.admin.ch > Politique & lois > Demandes & autorisations > Demandes & autorisations dans la médecine de la transplantation > Devoirs en matière de déclaration et d'autorisation pour les professionnels en médecine de la transplantation > Informations complémentaires > Documents

² En lieu et place de l'investigateur, le promoteur peut assumer les obligations susmentionnées en matière de déclaration et de rapport à l'égard de la ou des commissions d'éthique, si cela est prévu dans les documents de la demande (OClin, art. 57 en relation avec art. 44a).

Quoi	À qui ou comment	Délai	Bases légales
Pour les essais cliniques de catégorie C : Événements indésirables (<i>Adverse Events, AE, voir ch. 5.1.1</i>) Sont exceptés les événements indésirables que le promoteur a jugés non critiques pour l'évaluation de la sécurité dans le protocole de recherche.	Documentation à faire dans ses propres supports, de manière standardisée	Après la constatation de l'événement	<i>OClin, art. 57 en relation avec art. 39, al. 1 et 1^{bis}</i>
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE, voir ch. 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 24 h 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 participante 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>) n'ayant pas mis en danger la vie d'une personne participante ou entraîné un décès	Commission d'éthique responsable	Dans un délai de 15 jours	<i>OClin, art. 57a, al. 2</i>
Rapport sur la sécurité (<i>Annual Safety Report, ASR, voir ch. 5.2.2</i>) Ce rapport doit contenir une liste des événements indésirables graves (<i>SAE</i>). Il doit indiquer leur degré de sévérité, leur lien de causalité avec l'intervention, 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 intégrés à la liste et au rapport.	Commission d'éthique responsable	Annuel	<i>OClin, art. 57b, al. 1 et 2</i>

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 relation avec art. 38, al. 4</i>
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Event, SAE</i>) ayant mis en danger la vie d'une personne participante 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>) n'ayant pas mis en danger la vie d'une personne participante 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 relation 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 relation 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 relation 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 relation 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 relation 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	<i>OClin, art. 57, en relation avec art. 38, al. 3</i>

Quoi	Délai	Base légale
	prévoit un délai plus étendu	et 5
Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) ayant mis en danger la vie d'une personne participante ou entraîné un décès	Dans un délai de 7 jours	OClin, art. 57a, al. 4
Autres événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) n'ayant pas mis en danger la vie d'une personne participante ou entraîné un décès	Dans un délai de 15 jours	OClin, art. 57a, al. 4
Rapport sur la sécurité (<i>Annual Safety Report, ASR</i>) Ce rapport doit contenir une liste des événements indésirables graves (<i>SAE</i>). Il doit indiquer leur degré de sévérité, leur lien de causalité avec l'intervention, 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 intégrés à la liste et au rapport.	Annuel	OClin, art. 57b, al. 3

3.1 Quelles autres obligations incombent au promoteur ?

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

4 Remarque pour les essais utilisant des rayonnements ionisants

Si des rayonnements ionisants sont utilisés dans le cadre d'un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, la procédure d'autorisation auprès de la commission d'éthique compétente est soumise en outre à l'art. 51 en relation avec l'art. 36a OClin ; la documentation, les déclarations et les rapports à l'art. 57 en relation avec l'art. 44 OClin.

5 Définitions et autres informations

5.1 Événements indésirables

Les termes suivants des directives ICH-BPC (*version du 9 novembre 2016*) s'appliquent (par analogie) aux essais impliquant des transplantations d'organes, de tissus ou de cellules d'origine

humaine (sur la base de l'art. 57, al. 1, OClin en relation avec l'art. 39, al. 4, OClin et sur la base de l'art. 57a, al. 6, OClin).

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 pourquoi 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 définie d'événement indésirable. On entend par « événement indésirable grave » tout événement clinique qui touche un participant à l'essai clinique et dont 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 la prolongation de celle-ci, ou qui entraîne une anomalie ou une malformation congénitale, indépendamment de toute relation de causalité avec la transplantation ou les organes, tissus ou cellules transplantés.

5.2 Rapport sur la sécurité (*Annual Safety Report, ASR*)

Ce rapport annuel doit contenir une liste des événements indésirables graves (*SAE*). Il doit indiquer leur degré de sévérité, leur lien de causalité avec l'intervention, ainsi que la sécurité des participants. Si cet essai clinique est mené à l'étranger avec le même protocole de recherche, les *SAE* survenus à l'étranger doivent être intégrés à la liste et au rapport.

5.3 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 (*art. 49, al. 1, OClin*).

5.4 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 (*art. 49, al. 2 et 3, OClin*).

5.5 Transplants standardisés

Produits qui sont composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules ont été soumis à une manipulation substantielle ou qu'ils n'ont pas la même fonction chez le receveur que chez le donneur. Les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent, sont également

considérés comme des transplants standardisés (art. 2, al. 1, let. c, OTx).

5.6 Autres informations et sites Internet

5.6.1 Recherche sur l'être humain en Suisse (HumRes)

HumRes (www.recherchehumaine-suisse.ch) est la plate-forme de l'OFSP qui vise à informer le grand public concernant la recherche sur l'être humain en Suisse. Elle fournit des informations détaillées et permet de trouver des études cliniques portant sur certaines maladies. Les personnes intéressées peuvent ainsi déterminer si ces études pourraient leur convenir, voir si les chercheurs sont encore à la recherche de participants et identifier les personnes à contacter. La plate-forme fournit enfin des informations à l'intention des chercheurs.

5.6.2 BASEC

BASEC (Business Administration System for Ethics Committees ; swissethics.ch/fr/basec) est le portail permettant aux chercheurs de soumettre aux commissions d'éthique leurs demandes d'autorisation d'essais cliniques et les changements apportés à des essais en cours, et de leur notifier des incidents de sécurité.

5.6.3 International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

L'International Clinical Trials Registry Platform, ICTRP, (www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform) fournit une liste des registres primaires reconnus par l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

5.6.4 Clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) est le registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis. Il fournit des informations sur les essais cliniques menés dans le monde entier.

6 Principales bases légales

- 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 hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques, OClin ; [RS 810.305](#))
- Loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (loi relative à la recherche sur l'être humain, LRH ; [RS 810.30](#))

7 Instances compétentes

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

Informations complémentaires :

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Protection de la santé

Section Transplantation

Tél. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

Cette publication paraît également en allemand et en italien.