



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

du ...

Projet de mai 2019

Le Conseil fédéral suisse,

vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹, vu l'art. 54, al. 3, 6 et 8, l'art. 54b, al. 2 et 3, ainsi que l'art. 82 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)²,

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet, définitions et dispositions applicables

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques avec des dispositifs médicaux et d'autres dispositifs visés aux art. 1, al. 1, et 2 de l'ordonnance du... sur les dispositifs médicaux (ODim)³;
- b. les procédures d'autorisation et d'annonce pour les essais cliniques de dispositifs tels que décrits à la let. a;
- c. les tâches et les compétences des commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique), de Swissmedic ainsi que de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de procédures d'autorisation et d'annonce;
- d. l'enregistrement des essais cliniques de dispositifs tels que décrits à la let. a;
- e. l'accès du public aux informations concernant les essais cliniques.

² Dans la présente ordonnance, le terme *dispositifs* est utilisé pour désigner tous les dispositifs visés à l'al. 1, let. a.

¹ RS 810.30

² RS 812.21

³ RS ...

Art. 2 Définitions

¹ Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: investigation systématique d'un dispositif impliquant plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances de ce dispositif;
- b. *essai clinique lié à la conformité*: essai clinique réalisé afin de démontrer la conformité d'un dispositif;
- c. *État contractant*: État qui, en raison d'une convention de droit international conclue avec la Suisse, est tenu à la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs.

² Les définitions ci-après sont en outre applicables:

- a. concernant le promoteur: l'art. 2, let. d, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)⁴;
- b. concernant l'investigateur: l'art. 2, let. e, OClin.

Art. 3 Dispositions applicables

¹ Les essais cliniques de dispositifs sont soumis aux dispositions suivantes de l'OClin⁵:

- a. concernant l'intégrité scientifique et la qualité scientifique: les art. 3 et 4 OClin;
- b. concernant l'information, le consentement et la révocation: les art. 7 à 9 OClin;
- c. concernant la responsabilité et la garantie: l'art. 10, al. 1, let. c et d, al. 2 et les art. 11 à 14 OClin;
- d. concernant la réalisation d'essais cliniques en situation d'urgence: les art. 15 à 17 OClin;
- e. concernant la conservation de données personnelles liées à la santé et la conservation de matériel biologique: art. 18 OClin;
- f. concernant les inspections et les mesures administratives: les art. 46, al. 1, 2, 4 et 5, ainsi que 47 et 48 OClin.

² Les compétences de Swissmedic, ainsi que les obligations de collaborer et de renseigner du promoteur et de l'investigateur lors d'inspections et de mesures administratives sont régies par analogie par les art. 75 et 76 ODim⁶.

³ Les dispositions de l'OClin sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

⁴ RS 810.305

⁵ RS 810.305

⁶ RS ...

Section 2 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur et qualification professionnelle

Art. 4 Exigences générales

Le promoteur et l'investigateur doivent réaliser les essais cliniques conformément aux exigences visées à l'art. 72 et aux chap. I et III, annexe XV, du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM)⁷.

Art. 5 Qualification professionnelle

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:

- a. être habilité à exercer sous sa propre responsabilité la profession de médecin ou une autre profession lui donnant les qualifications spécifiquement requises pour pratiquer l'essai clinique;
- b. disposer de connaissances suffisantes concernant les exigences scientifiques relatives à la réalisation d'essais cliniques et posséder des connaissances et l'expérience professionnelles nécessaires pour pratiquer lesdits essais, et
- c. connaître les exigences légales relatives aux essais cliniques ou être en mesure de les garantir par l'intermédiaire d'un expert.

² Les autres personnes qui accomplissent l'essai clinique doivent disposer des connaissances et de l'expérience professionnelles nécessaires à l'activité concernée.

Chapitre 2 Procédures d'autorisation et d'annonce

Section 1 Dispositions générales

Art. 6 Classification des essais cliniques

¹ Les essais cliniques sont de catégorie A lorsque le dispositif soumis à l'essai clinique porte une marque de conformité au sens de l'art. 11 ODim⁸, qu'il est administré conformément au mode d'emploi et que, comparativement à la procédure suivie dans des conditions normales d'administration du dispositif, les personnes concernées:

- a. ne sont soumises à aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde (catégorie A1), ou

⁷ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE; version du JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

⁸ RS ...

- b. sont soumises à une procédure supplémentaire invasive ou lourde (catégorie A2).

² Ils sont de catégorie C, lorsque:

- a. le dispositif porte une marque de conformité au sens de l'art. 11 ODim mais n'est pas administré conformément au mode d'emploi (catégorie C1);
- b. le dispositif ne porte pas de marque de conformité au sens de l'art. 11 ODim (catégorie C2), ou
- c. la mise sur le marché du dispositif est interdite en Suisse (catégorie C3).

Art. 7 Exception au régime de l'autorisation

Les essais cliniques de catégorie A ne sont pas soumis à l'obligation d'obtenir une autorisation de Swissmedic visée à l'art. 54, al. 1, LPTh.

Art. 8 Traitement des données dans les systèmes électroniques et échange d'informations

¹ Les demandes, annonces et rapports visés par la présente ordonnance, de même que les décisions de la commission d'éthique compétente et de Swissmedic doivent être saisis et transmis au moyen des systèmes électroniques suivants, qui serviront également à l'échange d'informations:

- a. pour les essais cliniques de catégorie A1: le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH;
- b. pour les essais cliniques de catégorie A2:
 - 1. le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH, et
 - 2. la banque de données européenne pour les dispositifs médicaux (*European Database on Medical Devices*, Eudamed) au sens de l'art. 73 RDM⁹;
- c. pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité: Eudamed;
- d. pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 non liés à la conformité et pour les essais cliniques de catégorie C3:
 - 1. le système électronique des cantons au sens de l'art. 56a LRH, si les documents et informations sont destinés à la commission d'éthique compétente;
 - 2. le système électronique au sens de l'art. 62c LPTh (système d'information sur les dispositifs médicaux), si les documents et informations sont destinés à Swissmedic.

² Concernant les essais cliniques visés à l'al. 1, let. c, il revient à Swissmedic:

⁹ Cf. note de bas de page de l'art. 3

- a. d'assurer le rapprochement automatique des données entre Eudamed et le système d'information sur les dispositifs médicaux, et
- b. de transmettre immédiatement au système électronique des cantons visé à l'art. 56a LRH, les données nécessaires à l'accomplissement des tâches de la commission d'éthique compétente.

³ La commission d'éthique compétente transmet au système d'information sur les dispositifs médicaux les données relatives aux essais cliniques de catégorie C, telles que saisies dans le système électronique des cantons visé à l'art. 56a LRH.

⁴ Les systèmes électroniques peuvent contenir des informations sur les poursuites et sanctions administratives ou pénales concernant le promoteur ou l'investigateur.

Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

9 Demande

¹ Le promoteur fournit les documents de la demande requis au sens de l'annexe 1 chiffre 1 et 2.

² La commission d'éthique peut exiger des informations supplémentaires.

³ L'investigateur peut déposer la demande en lieu et place du promoteur. En pareil cas, il assume les obligations du promoteur découlant des articles 13 et 14 et les obligations en matières d'annonce et de rapport à la commission d'éthique compétente. Les documents de la demande sont cosignés par le promoteur.

Art. 10 Domaines de vérification

L'art. 25 OClin s'applique¹⁰.

Art. 11 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique confirme la réception de la demande au promoteur dans les dix jours et lui indique les éléments du dossier de la demande qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Si la demande est insuffisante, le promoteur l'adapte dans les 10 jours, depuis la confirmation de réception de la demande par la commission d'éthique. La commission d'éthique l'informe que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.³ La commission d'éthique rend une décision dans les 40 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de la demande conforme aux exigences formelles.

¹⁰ SR 810.305

⁴ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 9, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 12 Essais cliniques multicentriques

¹ Le promoteur dépose la demande pour des essais cliniques multicentriques au sens de l'art. 47, al. 2, LRH, à la commission d'éthique compétente pour l'investigateur coordinateur. L'investigateur coordinateur peut déposer la demande en lieu et place du promoteur; l'art. 9, al. 3, est applicable.

² L'investigateur coordinateur est la personne qui est responsable en Suisse de la coordination des investigateurs compétents pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques.

³ La commission directrice atteste la réception de la demande au promoteur dans les 10 jours et l'informe des éléments du dossier de la demande qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

⁴ Si la demande est insuffisante, le promoteur l'adapte dans les 10 jours, depuis la confirmation de réception de la demande par la commission directrice. La commission directrice l'informe que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.

⁵ La commission directrice peut prolonger les délais de 5 jours selon les alinéas 3 et 4.

⁶ Elle annonce aux commissions d'éthique compétentes pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques (commissions d'éthique concernées) la réception de la demande. Celles-ci examinent si les exigences locales sont remplies et transmettent à la commission directrice leur avis dans les quinze jours.

⁷ Elle rend une décision dans les 40 jours à compter de l'attestation de la réception du dossier de la demande conforme aux exigences formelles.

Art. 13 Procédure applicable aux examens de sources de rayonnements

¹ Pour les examens de sources de rayonnements, le promoteur fournit les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 1, ch. 4. La procédure d'autorisation est régie par les art. 9 à 12 et 14, sous réserve des alinéas qui suivent.

² Le promoteur fournit les documents supplémentaires de la demande requis au sens de l'annexe 1, ch. 5, lorsque la dose efficace est supérieure à 5 mSv par personne et par an, compte tenu du facteur d'incertitude et:

- a. qu'un produit radiopharmaceutique non autorisé en Suisse est utilisé;
- b. qu'un produit radiopharmaceutique autorisé en Suisse est utilisé et qu'il ne s'agit pas d'un examen de routine de médecine nucléaire; ou
- c. qu'une autre source radioactive est utilisée.

³ La commission d'éthique transmet à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 1, ch. 4.

⁴ L'OFSP émet 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 si:

- a. les exigences visées à l'art. 10 sont respectées; et que
- b. l'OFSP n'oppose pas d'objections à l'essai clinique dans le délai imparti.

⁶ Elle communique sa décision à l'OFSP.

Art. 14 Modifications

¹ Toutes modifications apportées à l'essai clinique autorisé susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des participants, ou sur la robustesse ou la fiabilité des données cliniques à obtenir (modifications essentielles) doivent être autorisées par la commission d'éthique avant leur mise en œuvre. Cette obligation ne s'applique pas aux mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant à l'essai cliniques.

² Le promoteur fournit les documents requis au sens de l'art. 9, al. 1, qui sont concernés par la modification. Il informe en même temps sur les raisons et la nature de la modification.

³ La commission d'éthique rend une décision sur les modifications essentielles dans les 25 jours. L'art. 11 est applicable par analogie.

⁴ Si un lieu de réalisation supplémentaire de l'essai clinique ne relève pas de la compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par analogie par l'art. 12.

⁵ Les autres modifications doivent être annoncées à la commission d'éthique dans le rapport annuel sur la sécurité visé à l'art. 37.

⁶ Pour les essais cliniques de la catégorie A2, le promoteur informe en plus les États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé, des raisons et de la nature des modifications; il y joint la documentation requise au sens de l'annexe 1, qui est concernée par les modifications.

Section 3 Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic

Art. 15 Demande

¹ Le promoteur fournit à Swissmedic les documents de la demande requis au sens de l'annexe 1, ch. 2.

² Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.

³ Si le promoteur retire sa demande d'essais cliniques liés à la conformité des catégories C1 et C2 avant que Swissmedic n'ait pris une décision, il en informe les Etats contractants où l'essai clinique est ou doit être réalisé.

Art. 16 Domaines de vérification

¹ Pour les essais cliniques, Swissmedic vérifie:

- a. que le dossier de demande est complet;
- b. les exigences fixées par l'art. 54, al. 4, let. b, LPT;

² Il se limite exclusivement à la vérification que la demande est complète lorsque le promoteur peut prouver dans sa demande:

- a. qu'il s'agit d'un essai clinique de catégorie C1 ou C2 avec un dispositif des classes non invasives I ou IIa, conformément à l'art. 13 ODim¹¹;
- b. que l'utilisation du dispositif examiné ne comporte que des risques minimes pour les personnes concernées.

Art. 17 Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

¹ Pour les essais cliniques de catégorie C de dispositifs médicaux, les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 1, ch. 4, doivent être fournis.

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.

³ Il octroie l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 16 sont respectées; et que
- b. l'OFSP n'a pas opposé d'objections à l'essai clinique dans le délai imparti.

⁴ Il communique sa décision à l'OFSP.

⁵ Pour les essais cliniques de catégorie C, il transmet à l'OFSP immédiatement après réception:

- a. le rapport final selon l'art. 37, al. 1, avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier l'estimation a posteriori de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique, sauf si l'OFSP en a disposé autrement;
- b. les annonces prévues par l'art. 38 al. 3.

¹¹ RS...

Art. 18 Procédure et délais

¹ Swissmedic atteste la réception de la demande au promoteur dans les dix jours et l'informe des éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Si la demande est insuffisante, le promoteur l'adapte dans les dix jours, depuis la confirmation de réception de la demande par Swissmedic. Si le promoteur ne l'adapte pas, Swissmedic peut prolonger le délai de 20 jours pour remédier à l'irrégularité. Il informe le promoteur que la demande est considéréé comme retirée s'il ne l'adapte pas.

³ Swissmedic rend une décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Il ne peut octroyer son autorisation pour la réalisation d'un essai clinique que si la commission d'éthique compétente a préalablement donné son autorisation.

⁴ Il informe également les Etats contractants en cas de rejet de la demande.

⁵ Si le dispositif médical est utilisé pour la première fois sur des personnes ou s'il est fabriqué selon un nouveau procédé, Swissmedic peut prolonger ce délai de 20 jours au plus, conformément à l'al. 3. Il communique cette prolongation au promoteur.

⁶ Si Swissmedic exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 15 al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 19 Modifications

¹ Les modifications essentielles au sens de l'art. 14, al. 1, apportées à un projet de recherche autorisé doivent être autorisées par Swissmedic avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant au projet de recherche sont exemptées de cette obligation.

² Le promoteur fournit à Swissmedic les documents requis au sens de l'art. 15 al. 1 qui sont concernés par la modification. En même temps, il l'informe sur les raisons et la nature de la modification.

³ Swissmedic rend une décision dans les 38 jours à compter de la réception de l'ensemble des documents concernés par la modification. L'art. 18 est applicable par analogie. Le délai peut être prolongé de sept jours.

⁴ Les autres modifications qui concernent des documents de la demande, doivent être annoncées le plus rapidement possible à Swissmedic.

⁵ Le promoteur d'un essai clinique réglementaire des catégories C1 et C2 informe également les États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé, des raisons et de la nature de ces modifications; il y joint la documentation requise au sens de l'annexe 1

Chapitre 3 Procédure d'évaluation coordonnée

Section 1 Dispositions générales

Art. 20 Objet

Le promoteur peut choisir une procédure d'évaluation coordonnée au sens de l'art. 78 RDM¹², lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. il s'agit d'un essai clinique de catégorie C1 ou C2 liés à la conformité, et
- b. l'essai sera réalisé soit en Suisse soit dans un ou plusieurs États contractants participant à la procédure d'évaluation coordonnée.

Art. 21 Autorités chargées de la procédure

Lorsque la Suisse assume la fonction d'État contractant coordonnateur (art. 24), Swissmedic agit en tant qu'autorité chargée de la procédure.

Art. 22 Demande

¹ Le promoteur soumet une demande concernant la réalisation d'une procédure d'évaluation coordonnée. Cette demande comporte une partie générale et une partie nationale.

² La partie générale comprend les documents cités à l'annexe 1, ch. 3.1, et la partie nationale les documents cités à l'annexe 1, ch. 3.2.

³ S'il s'agit d'un essai multicentrique au sens de l'art. 47, al. 2, LRH, le promoteur désigne en outre un investigateur chargé de la coordination pour la Suisse.

Art. 23 Compétences lors de la vérification de la demande

Swissmedic et la commission d'éthique compétente vérifient la partie générale des documents de la demande conformément aux domaines de vérification visés aux art. 10 et 16. La commission d'éthique compétente vérifie la partie nationale des documents de la demande (art. 28).

Art. 24 Choix de l'État coordonnateur

¹ Dans sa demande, le promoteur propose l'un des États contractants impliqués dans la procédure d'évaluation comme État en charge de coordonner l'évaluation des documents de la demande, exception faite des aspects nationaux (État coordonnateur).

² Conjointement avec les autres États contractants concernés, Swissmedic vérifie la proposition du promoteur et assume la fonction d'État coordonnateur pour la Suisse, si:

¹² Cf. note de bas de page de l'art. 3

- a. d'un commun accord avec les autres États contractants concernés, Swissmedic se déclare prêt à assumer cette fonction, ou
- b. le promoteur a proposé que la Suisse assume cette fonction et que les États contractants concernés ne sont pas parvenus à s'accorder sur l'État appelé à assumer ladite fonction.

³ Si la Suisse assume la fonction d'État coordonnateur, Swissmedic en informe le promoteur dans un délai de six jours.

Section 2 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État coordonnateur

Art. 25 Vérification du caractère complet de la demande et de la recevabilité de la procédure d'évaluation coordonnée

¹ Si la Suisse agit en tant qu'État coordonnateur, la commission d'éthique compétente transmet à Swissmedic les observations et évaluations concernant son domaine de vérification au sein de la partie générale dans un délai de sept jours suivant la notification visée à l'art. 24, al. 3.

² Dans un délai de dix jours suivant la notification, Swissmedic informe le promoteur si l'essai clinique peut être évalué dans le cadre d'une procédure coordonnée et si les documents de la demande sont complets (validation). À cet égard, il tient compte des observations de la commission d'éthique compétente et de celles que les États contractants concernés lui auront transmises dans un délai de sept jours suivant la notification.

³ Si l'évaluation ne peut pas faire l'objet d'une procédure coordonnée ou si la demande est incomplète, le promoteur complète sa demande dans les 10 jours, depuis la confirmation de réception de la demande par Swissmedic. Si le promoteur n'adapte pas ou ne complète pas sa demande, Swissmedic peut prolonger le délai de 20 jours. Il informe le promoteur que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.

⁴ Une fois les documents de la demande adaptés, Swissmedic décide dans les cinq jours si l'évaluation peut faire l'objet d'une procédure coordonnée et si les documents sont désormais complets.

⁵ Swissmedic peut prolonger les délais au sens des al. 1 et 2 de cinq jours supplémentaires à chaque fois.

Art. 26 Rapport d'évaluation

¹ Swissmedic élabore un projet de rapport d'évaluation, avec notamment ses conclusions indiquant si l'essai clinique peut être réalisé ou non; il transmet ce projet de rapport aux États contractants concernés dans les 26 jours à compter de la validation, afin que ces derniers prennent position.

² Au moment de finaliser le rapport d'évaluation, il tient compte, dans une mesure raisonnable, des prises de position que les États contractants concernés lui auront transmises dans les douze jours.

³ Il transmet le rapport d'évaluation au promoteur et aux États contractants concernés dans les 45 jours à compter de la validation.

⁴ Il peut prolonger les délais au sens des al. 1 à 3 de 50 jours au plus, pour autant qu'il s'agisse d'un essai clinique portant sur des dispositifs de classe IIb ou III visés à l'art. 13 ODim¹³ et qu'il soit nécessaire de faire appel à des experts.

Section 3 Réalisation de la procédure d'évaluation coordonnée en tant qu'État concerné

Art. 27

¹ Si la Suisse agit en tant qu'État concerné, la commission d'éthique compétente transmet en temps voulu à Swissmedic les observations et évaluations concernant son domaine de vérification au sein de la partie générale.

² Swissmedic transmet à l'État contractant coordonnateur:

- a. dans les sept jours après que ce dernier a informé le promoteur qu'il prenait en charge la fonction d'État coordonnateur: ses observations concernant le caractère complet de la demande et la recevabilité de la procédure coordonnée, et
- b. dans les douze jours après réception du projet de rapport d'évaluation: ses observations sur ledit rapport.

Section 4 Aspects nationaux et décision

Art. 28 Évaluation des aspect nationaux

¹ La commission d'éthique compétente examine la partie nationale des documents de la demande afin d'en vérifier le caractère complet.

² Dans les dix jours suivant la notification au sens de l'art. 24, al. 3, elle informe le promoteur si la partie nationale des documents de la demande est complète. Si les documents de la demande sont incomplets, le promoteur complète sa demande dans un délai de dix jours. Si le promoteur ne complète pas sa demande, la commission d'éthique peut prolonger le délai de 20 jours; elle informe le promoteur que la demande est considérée comme retirée s'il ne l'adapte pas.

¹³ RS 812.213

³ Une fois les documents adaptés, elle décide dans les cinq jours si cette documentation est désormais complète.

⁴ Elle peut, à une seule reprise, demander au promoteur de compléter les informations; ce dernier a alors douze jours pour lui communiquer lesdites informations.

⁵ La commission d'éthique peut prolonger les délais au sens des al. 2 et 3 de cinq jours à chaque fois.

Art. 29 Décision

¹ Swissmedic et la commission d'éthique compétente rendent leur décision concernant la réalisation de l'essai clinique en Suisse dans les cinq jours à compter de la réception du rapport d'évaluation établi par l'État contractant coordonnateur.

² Dans leur décision portant sur la partie générale, ils suivent les résultats dudit rapport, y compris l'évaluation selon laquelle l'essai clinique peut ou non être réalisé, à moins que:

- a. des dispositions relatives à la sécurité et à l'administration du dispositif ne soient pas respectées;
- b. les doutes signalés lors de la procédure d'évaluation concernant la sécurité des personnes concernées ou la fiabilité et la robustesse des données ne puissent pas être levés;
- c. les exigences du droit relatif à la recherche sur l'être humain ne soient pas remplies, et
- d. les personnes concernées bénéficient d'un traitement de qualité inférieure comparativement à ce que la pratique clinique en Suisse offrirait.

³ Si la partie nationale de la demande ne remplit pas les exigences du droit relatif à la recherche sur l'être humain, la commission d'éthique compétente refuse d'octroyer son autorisation.

⁴ Swissmedic ne peut octroyer son autorisation pour la réalisation d'un essai clinique que si la commission d'éthique compétente a préalablement donné son autorisation.

⁵ Si Swissmedic ou la commission d'éthique compétente refusent d'autoriser un essai clinique pour les motifs cités à l'al. 2, ils communiquent leurs raisons spécifiques au promoteur, aux autres États contractants concernés et à la Commission européenne.

Art. 30 Modifications

La procédure relative à l'évaluation de modifications essentielles au sens des art. 14 et 19 est soumise par analogie aux dispositions des art. 21 à 29.

Chapitre 4 Annonces et rapports

Section 1 Annonce des mesures de sécurité et de protection

Art. 31

¹ Si des mesures de sécurité et de protection immédiates sont requises pendant la réalisation de l'essai clinique, le promoteur annonce à la commission d'éthique dans un délai de deux jours à la fois lesdites mesures et les circonstances qui les ont rendues nécessaires.

² Pour les essais cliniques de catégorie C, l'annonce doit également être remise à Swissmedic.

³ Pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité, le promoteur transmet en outre les annonces visées à l'al. 1 aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé.

Section 2 Annonce et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique

Art. 32 Annonce

¹ Le promoteur annonce à la commission d'éthique la fin de l'essai clinique en Suisse dans les quinze jours.

² L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique (*follow-up visit*), sauf si le protocole d'investigation en dispose autrement.

³ Le promoteur annonce à la commission d'éthique l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt ou de l'interruption sont indiquées dans l'annonce.

⁴ Si l'arrêt ou l'interruption ont été décidés pour des raisons de sécurité, l'annonce doit être remise dans les 24 heures.

⁵ Lorsque l'essai clinique est interrompu pour des raisons de sécurité, le promoteur remet en outre l'annonce aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé.

⁶ Si un essai clinique multicentrique est arrêté ou interrompu sur l'un des lieux de réalisation, le promoteur remet l'annonce visée à l'al. 3 également à la commission d'éthique compétente concernée.

Art. 33 Rapport final

¹ À moins que le protocole d'investigation en dispose autrement, le promoteur remet à la commission d'éthique un rapport final tel que décrit à l'annexe XV, chap. III, ch. 7, RDM¹⁴:

- a. dans un délai d'une année à compter de la fin de l'essai clinique, ou
- b. dans un délai de 90 jours à compter de l'arrêt ou de l'interruption de l'essai clinique.

² Le rapport final est accompagné d'une synthèse rédigée dans des termes compréhensibles par tous.

Art. 34 Destinataire supplémentaire

Pour les essais cliniques de catégorie C, les annonces et les rapports au sens des art. 32 et 33 sont également remis à Swissmedic.

Section 3 Documentation et annonce des événements indésirables et des défauts des dispositifs

Art. 35 Obligation de documenter

¹ Le promoteur documente de manière standardisée les événements indésirables ci-après survenus lors de la réalisation d'un essai clinique de catégorie C:

- a. les événements indésirables de tout type, définis dans le protocole d'investigation comme étant déterminants pour l'évaluation des résultats de cet essai clinique;
- b. tous les événements indésirables graves;
- c. toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables, et
- d. tout nouvel élément concernant un événement déjà documenté en vertu des let. a à c.

² À la demande de Swissmedic ou de la commission d'éthique compétente, le promoteur leur fournit la documentation au sens de l'al. 1.

³ Les événements indésirables et les défauts des dispositifs sont définis à l'art. 2, ch. 57 à 59, RDM¹⁵.

¹⁴ Cf. note de bas de page de l'art. 3

¹⁵ Cf. note de bas de page de l'art. 3

Art. 36 Obligation d'annoncer

¹ Pour les essais cliniques de catégorie C, le promoteur annonce immédiatement à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente:

- a. tout événement indésirable grave entretenant avec le dispositif faisant l'objet de l'investigation, le dispositif comparateur ou la procédure d'investigation, un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable;
- b. toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un événement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables, et
- c. tout nouvel élément concernant un événement déjà annoncé visé aux let. a et b.

² Afin d'assurer une annonce immédiate, le promoteur peut, dans un premier temps, remettre une annonce incomplète.

³ Pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité, le promoteur transmet en outre les annonces visées à l'al. 1 aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est réalisé ou dans lesquels une telle réalisation est prévue.

Section 4 Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique et obligation de conservation**Art. 37** Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

¹ Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements graves et des défectuosités des dispositifs visés à l'art. 36 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 (*Annual Safety Report, ASR*).

² Pour les essais cliniques de catégorie C qui sont aussi réalisés à l'étranger, les événements et défectuosités des dispositifs observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.

³ Pour les essais cliniques de catégorie C, un rapport au sens des al. 1 et 2 doit également être remis à Swissmedic.

Art. 38 Contrôle, annonce et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement

¹ Lors des essais cliniques de dispositifs qui peuvent émettre des rayonnements ionisants ainsi que lors d'examens avec des sources de rayonnement, le promoteur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection¹⁶.

¹⁶ RS 814.501

² Il annonce un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique compétente.

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

⁴ La commission d'éthique compétente et Swissmedic peuvent solliciter l'expertise technique de l'OFSP pour l'appréciation du calcul ou de l'estimation des doses et afin de déterminer les mesures nécessaires.

⁵ Le promoteur transmet à l'OFSP, dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique qui comporte des examens à l'aide de sources radioactives, un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique.

⁶ Dans le cadre de sa prise de position citée à l'art. 13 ou sur demande, l'OFSP peut accorder des dérogations à l'obligation d'établir un rapport au sens de l'al. 5.

Art. 39 Obligation de conservation

¹ Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption de la dernière série de dispositifs utilisée pour ledit essai, mais au moins pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs implantables, le délai est de quinze ans au moins.

² L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes ayant participé à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant dix ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs implantables, le délai est de quinze ans au moins.

Chapitre 5 Transparence

Art. 40 Enregistrement d'essais cliniques de catégorie C liés à la conformité et publication des résultats de ces essais

¹ L'enregistrement des essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité se fait avec la saisie des demandes dans Eudamed en vertu de l'art. 8, al. 1, let c.

² La publication dans Eudamed d'informations relatives à de tels essais cliniques, en particulier le rapport final et la synthèse des résultats visés à l'art. 33, est régie par les art. 73, al. 2 à 5, et 77, al. 7, RDM¹⁷.

¹⁷ Cf. note de bas de page de l'art. 3

Art. 41 Enregistrement des essais cliniques de catégorie A et des essais cliniques de catégorie C non liés à la conformité, ainsi que publication des résultats de ces essais

¹ Le promoteur est tenu d'enregistrer les essais cliniques de catégories A et C3 ainsi que ceux de catégories C1 et C2 non liés à la conformité en appliquant à cet égard les dispositions des art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin¹⁸.

² Il doit en outre publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu visé à l'art. 64 OClin en respectant les délais suivants:

- a. pour les essais cliniques terminés de catégorie C non liés à la conformité: au plus tard au moment de l'enregistrement du dispositif conformément à l'art. 53 ODim¹⁹ et avant sa mise sur le marché, ou une année après transmission du rapport final visé à l'art. 33, si aucun enregistrement n'a été effectué à cette date, ou
- b. pour les essais cliniques terminés de catégorie A ainsi qu'en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique: immédiatement après la transmission du rapport final visé à l'art. 33.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 42 Mise à jour des annexes

Le Département fédéral de l'intérieur peut mettre à jour l'annexe 1 en fonction des développements internationaux ou techniques. Pour les mises à jour qui peuvent constituer des entraves techniques au commerce, il agit en concertation avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et de la recherche.

Art. 43 Modifications d'autres actes

La modification d'autres actes est réglée dans l'annexe 2.

Art. 44 Actes délégués et actes d'exécution de la Commission européenne directement applicables

Les actes délégués et les actes d'exécution de la Commission européenne, qui sont contraignants pour les États membres de l'Union européenne et pour la Suisse, sont publiés sur le site Internet de Swissmedic.

¹⁸ RS 810.305

¹⁹ RS ...

Art. 45 Harmonisation de la mise en œuvre

¹ Swissmedic et les commissions d'éthique peuvent imposer des formulaires électroniques ainsi que des procédures techniques pour l'introduction et la transmission de documents ainsi que pour l'échange d'informations dans les systèmes électroniques visés à l'art. 8.

² Dans le cadre de la mise en œuvre de la présente ordonnance, notamment pour la fourniture de formulaires électroniques et d'aide à la mise en œuvre, Swissmedic et les commissions d'éthique se conforment aux actes d'exécution édictés par la Commission européenne conformément aux art. 70, 78 et 81 RDM²⁰, notamment en ce qui concerne:

- a. des formulaires électroniques harmonisés pour les demandes relatives aux investigations cliniques et leur évaluation, pour la procédure auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic ainsi que pour la procédure d'évaluation coordonnée;
- b. des formulaires électroniques harmonisés pour les modifications essentielles;
- c. des formulaires électroniques harmonisés pour l'annonce d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs;
- d. l'échange d'informations entre les États membres et la Suisse, dans le cadre de l'annonce des mesures, de l'arrêt d'un essai clinique pour des raisons de sécurité, du retrait de la demande et du refus d'autoriser un essai clinique;
- e. les délais d'annonce d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, eu égard à la sévérité de l'événement devant faire l'objet d'un rapport;
- f. les documents de l'annexe XV, chap. II, RDM, et
- g. la procédure d'évaluation coordonnée.

Art. 46 Collaboration avec la Commission européenne et les États membres de l'UE

¹ Dans la mesure où un accord international le prévoit, Swissmedic coopère avec la Commission européenne et les États membres.

² Swissmedic fait appel aux commissions d'éthique de manière adéquate, dans la mesure où elles sont compétentes.

²⁰ Cf. note de bas de page de l'art. 3

Art. 47 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés selon l'ancien droit

¹ Les autorisations de la commission d'éthique compétente et de Swissmedic pour les essais cliniques de dispositifs, qui ont été délivrées avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance, restent valables jusqu'à leur expiration.

² Les résultats des essais cliniques de dispositifs menés lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être publiés conformément à l'art. 41, al. 2.

³ En cas de modifications essentielles des essais cliniques visés à l'al. 1, le promoteur doit simultanément demander une classification au sens de l'art. 6.

Art. 48 Dispositions transitoires pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité

¹ Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 8, al. 1, let. c et 2, let. a, de la présente ordonnance (art. 49, al. 2), les systèmes d'information suivants doivent être utilisés pour la saisie et la transmission des demandes, des annonces et des rapports visés par la présente ordonnance, des décisions ainsi que pour l'échange d'informations pour les essais cliniques des catégories C1 et C2 liés à la conformité:

- a. le système électronique des cantons visés par l'art. 56a LRH, lorsque les documents et informations sont destinés à la commission d'éthique compétente;
- b. le système d'information sur les dispositifs médicaux, lorsque les documents et informations sont destinés à Swissmedic.

² Jusqu'à l'entrée en vigueur de l'art. 40 de la présente ordonnance (art. 49, al. 2), le promoteur doit enregistrer les essais cliniques de catégories C1 et C2 liés à la conformité conformément aux art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin²¹. Il doit en outre publier les résultats de ces essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64 OClin, dans les délais suivants:

- a. pour les essais cliniques terminés: au plus lors de l'enregistrement du dispositif au sens de l'art. 53 ODim²² et avant qu'il ne soit mis en circulation, ou une année après l'envoi du rapport final visé à l'art. 33 si aucun enregistrement n'a été effectué jusqu'à ce moment-là;
- b. en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique: immédiatement après l'envoi du rapport final visé à l'art. 33.

Art. 49 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le ..., sous réserve de l'al. 2.

² Les art. 8, al. 1, let. b, ch. 2, let. c, et 2, let. a, 14, al. 6, 15, al. 3, 18, al. 4, 19, al. 5, 20 à 30, 31, al. 3, 32, al. 5, 36, al. 3 et 40 entrent en vigueur ultérieurement.

²¹ RS 810.305

²² RS ...

...

Au nom du Conseil fédéral

Le président de la Confédération: ...

Le chancelier de la Confédération: ...

Annexe I

(art. 9, al. 1, art. 13, al. 1, art. 15, al. 1, art. 17, al. 1, art. 22, al. 2)

Documents requis pour la procédure d'autorisation relative aux essais cliniques**1 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A**

- 1.1 Doivent être transmis les documents de la demande visés à l'annexe XV, chap. II, RDM²³, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec:
- a. les spécifications suivantes concernant les chiffres ci-après conformément à l'annexe XV, chap. II, RDM:
 - 1. concernant le ch. 1.2: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
 - 2. concernant le ch. 3.1.2: les données d'identification du promoteur: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
 - b. les données supplémentaires concernant l'annexe XV, chap. II, ch. 3.1, RDM lors d'essais cliniques multicentriques en Suisse: le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordonnateur en Suisse.
- 1.2 Les données suivantes citées à l'annexe XV, chap. II, RDM ne doivent pas être transmises:
- a. les données visées au ch. 1.16;
 - b. les données visées aux ch. 2.3 à 2.8;
 - c. pour les essais cliniques de catégorie A1: les données visées au ch. 3.1.1;
 - d. les données visées au ch. 4.2.
- 1.3 Les actes délégués visés au ch. 1.1 sont directement applicables à la Suisse, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 44).

2 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C

- 2.1 Doivent être transmis les documents de la demande visés à l'annexe XV, chap. II, RDM, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec les spécifications suivantes:

²³ Cf. note de bas de page de l'art. 3

- a. concernant le ch. 1.2: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse.
- b. concernant le ch. 3.1.2: les données d'identification du promoteur: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
- 2.2 S'il s'agit d'un essai clinique multicentrique en Suisse, il convient d'indiquer, outre les données visées à l'annexe XV, chap. II, ch. 3.1.3, le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordonnateur en Suisse.
- 2.3 Les données suivantes citées à l'annexe XV, chap. II, RDM ne doivent pas être transmises:
 - a. les données visées au ch. 1.16;
 - b. les données visées au ch. 3.1.1, dans la mesure où il s'agit d'essais cliniques non liés à la conformité;
 - c. les données visées au ch. 4.2.
- 2.4 Les actes délégués visés au ch. 2.1 sont directement applicables à la Suisse, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 39).

3 Documents requis pour les essais cliniques de catégories C1 et C2 lors de procédures coordonnées

3.1 Partie générale

Concernant la partie générale, doivent être transmis les documents de la demande cités à l'annexe XV, chap. II, RDM, exception faite de la partie nationale au sens de la let. b, y compris les amendements de ladite annexe tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec les spécifications suivantes:

- a. concernant le ch. 1.2: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
- b. concernant le ch. 3.1.2: les données d'identification du promoteur: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège en Suisse, ceux de son représentant en Suisse.

3.2 Partie nationale

Concernant la partie nationale, doivent être transmis les documents de la demande visés à l'annexe XV, chap. II, ch. 1.13, 3.1.3 et 4.2 à 4.4, RDM, y compris ses amendements tels qu'apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM, avec les spécifications suivantes concernant le ch. 3.1.3: lors d'essais cliniques multicentriques en Suisse: le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordonnateur en Suisse.

- 3.3 Les actes délégués visés au ch. 3.1 et 3.2 sont directement applicables à la Suisse, dans leur version respective en vigueur dans les États membres de l'UE, et sont publiés sur le site Internet de Swissmedic (art. 44).

4 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 17) et pour les examens de sources de rayonnements (art. 13, al. 1)

Pour les essais cliniques de catégorie A avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 17) et pour les examens de sources de rayonnements (art. 13, al. 1), il convient de transmettre les données et documents ci-après en sus de la documentation citée au ch. 1:

- a. les données sur les aspects essentiels de la radioprotection, en particulier un calcul ou une estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des éventuelles doses tumorales;
- b. les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection²⁴.

5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie C comportant des examens à l'aide de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 17, al. 2

Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 17) et pour les examens de sources de rayonnements (art. 13), il convient de transmettre les données ci-après en sus de la documentation citée au ch. 2:

- a. données relatives aux propriétés radiopharmaceutiques, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté radionucléidique;
- b. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;
- c. pour les produits radiopharmaceutiques non autorisés, les données sur le procédé de fabrication et le contrôle de la qualité du produit, le nom des personnes responsables et des informations sur leurs qualifications professionnelles;

²⁴ RS 814.50

- d. le nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et des informations sur leurs qualifications professionnelles;
- e. les données selon le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées²⁵.

²⁵ Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou être téléchargé sur le site de l'office à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

Modification d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

1. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain²⁶

Modification du titre

Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (ordonnance sur les essais cliniques; OClin)

Remplacement d'une expression

Dans tout l'acte, «produit thérapeutique» est remplacé par «médicament et dispositif médical de diagnostic in vitro» et «dispositifs médicaux» par «dispositifs médicaux de diagnostic in vitro».

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

La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation:
 1. d'essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
 2. d'essais cliniques de transplantation,
 3. d'essais cliniques n'étant ni des essais de médicaments ou de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ni des essais de transplantation.

² Sont applicables:

- a. pour les essais cliniques de dispositifs médicaux, l'ordonnance du... sur les essais cliniques de dispositifs médicaux;
- b. pour les essais cliniques de xénotransplantation, l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation.

Art. 2 Définitions

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions liées à la santé afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain;

²⁶ RS 810.305

- b. *intervention liée à la santé*: acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique;
- c. *risques et contraintes minimaux*: 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:
 - 1. les questionnaires et observations,
 - 2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,
 - 3. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives (notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles),
 - 4. les frottis,
 - 5. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, échographies et électrogrammes,
 - 6. les examens au moyen de dispositifs médicaux pourvus d'une marque de conformité sans produit de contraste ou au moyen de médicaments autorisés susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace²⁷ est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée;
- d. *promoteur*: toute personne ou institution dont le siège ou une représentation se trouvent en Suisse, qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement;
- e. *investigateur*: toute personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique en Suisse ainsi que de la protection des personnes participant à l'essai clinique au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il est également promoteur.

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 dispositif médical de diagnostic *in vitro* fabriqué, mais au moins pendant dix 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 dix ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

²⁷ L'erratum (remplacement d'expressions) du 24 avril 2018 (RO 2018 1653) ne concerne que les textes français et italiens.

2. Ordonnance d'organisation du 20 décembre 2013 concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain²⁸

Art. 6, al. 1, let. a et 2

¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- a. les essais cliniques de la catégorie A selon les art. 19, al. 1, 20, al. 1, 49, al. 1, et 61, al. 1, de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)²⁹, et les essais cliniques avec des dispositifs médicaux de la catégorie A selon l'art. 6, al. 1, de l'ordonnance du ... sur les essais cliniques avec des dispositifs médicaux³⁰, si l'essai ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

² La composition à trois doit comprendre des membres appartenant à différents domaines selon l'art. 1.

²⁸ RS **810.308**

²⁹ RS **810.305**

³⁰ RS ...

