



Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Modification du 24 mars 2017

*Le Département fédéral de l'intérieur,
en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation et
de la recherche,*

vu l'art. 68 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹,
arrête:

I

L'annexe 1 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques est modifiée comme suit:

Ch. 2, ch. 1

Les règles de bonnes pratiques cliniques suivantes sont applicables:

1. pour les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés, la directive de la Conférence internationale sur l'harmonisation relative aux bonnes pratiques cliniques, dans sa version du 9 novembre 2016 (directive ICH)²;

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} mai 2017.

24 mars 2017

Département fédéral de l'intérieur:

Alain Berset

¹ RS **810.305**

² Cette directive peut être consultée gratuitement auprès de l'Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne, ou sur les sites suivants: www.bag.admin.ch > Thèmes > Santé humaine > Biomédecine et recherche > Recherche sur l'être humain et www.ich.org > work products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines.

