



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

Modification du ...

Le Conseil fédéral suisse

arrête:

I.

L'Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux du 1^{er} juillet 2020¹ est modifiée comme suit:

Art. 3, al. 1, phrase introductive, let. a à c et e

¹ Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)² sont applicables aux essais cliniques de dispositifs:

- a. art. 3, 4 et 4a pour ce qui concerne l'intégrité scientifique, la qualité scientifique et l'inclusion des groupes de personnes concernés;
- b. art. 7 à 9 pour ce qui concerne l'information, le consentement et la révocation ainsi que la communication des résultats;
- c. art. 10, al. 1, let. c, et 2, et 11 à 14 pour ce qui concerne la responsabilité et la garantie;
- e. art. 18 et 18a pour ce qui concerne la conservation de données personnelles liées à la santé et la conservation de matériel biologique ainsi que l'utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance;

Art. 5, al. 1, let. d

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:

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

¹ RS 810.306

² RS 810.305

Art. 9, let. c

La commission d'éthique compétente et Swissmedic coordonnent leurs évaluations et s'échangent les informations relatives:

- c. à la réalisation des procédures visées aux art. 12 et 19.

Art. 11

Les domaines que la commission d'éthique doit vérifier sont régis par analogie par l'art. 25 OClin³.

Art. 14, titre, al. 1, 2, let. a, b et b^{bis}, 4 et 5

Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement

¹ Pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, le promoteur fournit les documents supplémentaires visés à l'annexe 1, ch. 4. La procédure d'autorisation est régie par les art. 10 à 13 et 15, sous réserve des alinéas suivants.

² Le promoteur fournit les documents supplémentaires requis à l'annexe 1, ch. 5:

- 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. *abrogé*
- b^{bis}. 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 ODim⁴, ou

⁴ 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.

⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation si les conditions suivantes sont réunies:

- b. il ne subsiste à l'encontre de l'essai clinique aucune objection issue de l'avis émis selon l'al. 4.

Art. 18, titre et al. 2

Essais cliniques de dispositifs susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

² Swissmedic sollicite l'avis de l'OFSP avant d'octroyer l'autorisation. L'OFSP vérifie la conformité à la législation sur la radioprotection et l'estimation de la dose.

³ RS 810.305

⁴ RS 812.213

Art. 35, al. 1

¹ Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements indésirables graves et des défauts des dispositifs visés à l'art. 33 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.

*Titre précédant l'art. 39***Section 3 Rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement et obligation de conservation***Art. 39, titre, al. 1, 3 et 5 à 8***Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement**

¹ Lors des essais cliniques de dispositifs utilisant des rayonnements ionisants, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 ORaP⁵.

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

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

⁵ En cas d'essais cliniques au sens de l'al. 1, le promoteur documente dans le rapport final 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 ODim⁶.

⁷ Dans le cadre de son avis au sens de l'art. 14 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 à l'OFSP lorsque ce dernier a remis un avis au sens de l'art. 14 ou 18.

Art. 40 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 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 ayant participé à l'essai clinique ainsi que toutes

⁵ RS 814.501

⁶ RS 812.213

les autres données originales pendant 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

Art. 41 Enregistrement et données enregistrées

Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques et saisir les données correspondantes conformément aux art. 64 et 66 OClin⁷.

Art. 42, titre, al. 1, phrase introductive, al. 2 et 3

Saisie et publication des résultats des essais

¹ Le promoteur doit saisir et publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64, al. 1, OClin⁸, dans les délais suivants:

² 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, OClin 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 S'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 d'investigation et indiquer à quel moment les données seront enregistrées.

II.

L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint.

III.

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

⁷ RS 810.305

⁸ RS 810.305

Annexe I

(Art. 10, al. 1, 14, 15 al. 6, 16, al. 1, 18, al. 1, 20, al. 5, 23, al. 2)

Ch. 1, Ch. 1.2, let. b

- 1.2 Les données suivantes visées à l'annexe XV, chapitre II, RDM-UE ou à l'annexe XIV, chapitre I, RDIV-UE ne doivent pas être transmises:
- b. dans le cas d'investigations cliniques, les données visées aux sections 2.3 à 2.8 (RDM-UE) et, dans le cas d'études des performances de sous-catégorie A1, les données visées aux sections 2.4 à 2.8 (RDIV-UE);

*Ch. 4, titre et phrase introductive***4. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisant et pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement (art. 14, al. 1)**

Pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants et pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement (art. 14, al. 1), le promoteur doit également transmettre les données et documents ci-après:

*Ch. 5, titre, phrase introductive, ch. 5.1 et 5.2***5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants et pour les essais cliniques comportant des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 14, al. 2**

Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants (art. 18) et pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement nécessitant un avis de l'OFSP en vertu de l'art. 14, al. 2, le promoteur doit transmettre les données ci-après en sus de la documentation visée au ch. 4:

- 5.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les projets de recherche de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées⁹. En font partie:
- a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide;

⁹ Ce formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou consulté sur le site de l'office à l'adresse suivante: www.bag.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

- 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.
- 5.2 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.