

Tableau synoptique : Consultation sur la révision du droit d'application des LRH et LRCS – Comparaison des dispositions des ordonnances

Article	Droit actuel	Avant-projet (AP) pour la consultation
Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (Ordonnance sur les essais cliniques, OClin, RS 810.305)		
Remplacement d'expressions <i>(let. d. ne concernant que la version française)</i>	---	<p><i>Dans tout l'acte, les expressions suivantes sont remplacées :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> a. « institut » <i>par</i> « Swissmedic » ; b. « rayons » <i>par</i> « rayonnements » ; c. « examen de sources de rayonnements » et « examen à l'aide de source de rayonnement » <i>par</i> « examen complémentaire au moyen sources de rayonnement » ; d. « dispositif au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT h » <i>par</i> « produit au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT h », <p><i>en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.</i></p>
art. 1 al. 2, let. a. et b. OClin	<p>² Sont applicables:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour les essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'ODim, l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux; b. pour les essais cliniques de xénotransplantation, l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation. 	<p>² Sont exclues du champ d'application de la présente ordonnance:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la réalisation d'essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1 ODim et de l'art. 1 de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, régie par l'ordonnance du 1er juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim); b. la réalisation d'essais cliniques de xénotransplantation, régie par l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la xénotransplantation.
art. 2 let. a, b, c., ch. 6 phrase introductive et let. f (nouveau), let. g (nouveau), let. h (nouveau) OClin	<p>Dans la présente ordonnance, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>essai clinique</i> : tout 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 ; b. <i>intervention liée à la santé</i> : tout acte préventif, diagnostique, thérapeutique, palliatif ou de réhabilitation étudié dans le cadre d'un essai clinique ; c. <i>risques et contraintes minimaux</i> : tous 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 	<p>Dans la présente ordonnance, on entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. <i>essai clinique</i>: tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à des interventions afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain; b. <i>intervention</i>: tout acte dont les effets sont étudiés dans le cadre d'un essai clinique, en particulier les actes à visée préventive, diagnostique, thérapeutique, palliative ou de réhabilitation, y compris dans les domaines de l'anatomie, de la physiologie, de la physiopathologie et de la génétique; c. <i>risques et contraintes minimaux</i>: tous 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

	<p>concrètes, n'ont que des effets minimes et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:</p> <p>6. les examens au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments utilisés à cet effet sont autorisés ou dispensés d'une autorisation, ou - les dispositifs au sens de l'art.1 ODim18 sont pourvus d'un marquage de conformité et aucun produit de contraste n'est utilisé ; 	<p>minimes et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:</p> <p>6. les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où:</p> <ul style="list-style-type: none"> - les médicaments utilisés à cet effet sont autorisés ou dispensés d'une autorisation, ou - les dispositifs au sens de l'art.1 ODim sont pourvus d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim et aucun produit de contraste n'est utilisé; <p>f. <i>informations excédentaires (incidental findings)</i>: résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais ne sont pas nécessaires à la réalisation de l'essai ni à l'étude de la problématique scientifique;</p> <p>g. <i>médicament expérimental</i>: produit testé dans le cadre d'un essai clinique de médicaments ou utilisé comme préparation de comparaison, y compris comme placebo;</p> <p>h. <i>placebo</i>: produit dépourvu de principe actif.</p>
art. 4a (nouveau) OClin	---	<p>Inclusion des groupes de personnes concernés</p> <p>Le promoteur et l'investigateur veillent à ce que les critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai et la configuration de l'essai permettent une représentation appropriée des groupes de personnes concernés, en particulier s'agissant de l'équilibre entre les sexes.</p>
art. 6 al. 1 let. c (nouveau) OClin	---	<p>¹ L'investigateur d'un essai clinique doit:</p> <p>c. garantir l'apport de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données.</p>
Section 3 OClin	Section 3 Information, consentement et révocation	Section 3 Information, consentement, communication des résultats et révocation
art. 7 al. 1 let. e ^{bis} (nouveau), h ^{bis} (nouveau), et al. 4 let. a (nouveau), b (nouveau), c (nouveau) OClin	<p>¹ En plus des informations figurant à l'art.16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée:</p> <p>⁴ Les mesures appropriées doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information.</p>	<p>¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée:</p> <p>e^{bis}. de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires;</p> <p>h^{bis}. de la date prévue pour la publication des résultats de l'essai selon l'art. 65a, al. 2, et des moyens d'y accéder sur le portail visé à l'art. 67;</p> <p>⁴ Les mesures appropriées doivent être prises afin de garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information. À cette fin, il convient:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> a. d'expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information; b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible; c. de tenir compte du besoin d'information et du niveau de compréhension de la personne concernée.
art. 7a (nouveau) OClin	---	<p>Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque</p> <p>¹ Lorsque des analyses génétiques présymptomatiques, des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial (art. 3, let. e, g et i de la Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018, LAGH) produisent des résultats relatifs à la santé de la personne concernée, cette dernière doit recevoir également des informations sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le but, le type et la pertinence de l'analyse; b. la fréquence et la nature de l'anomalie à évaluer; c. les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de l'analyse; d. l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés. <p>² En cas d'analyses présymptomatiques (art. 3, let. e, LAGH), la personne concernée doit être informée également des conditions auxquelles les institutions d'assurance peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées (art. 43 et 44 LAGH).</p> <p>³ En cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH), la femme enceinte doit recevoir également les informations mentionnées à l'art. 23 LAGH.</p>
art. 7b (nouveau) OClin	---	<p>Forme du consentement</p> <p>¹ La déclaration de consentement peut être signée à la main ou remise sous forme électronique.</p> <p>² Elle doit être:</p> <ul style="list-style-type: none"> a datée, et b lisible pendant toute la durée de conservation requise. <p>³ Le consentement sous forme électronique est admis, dès lors:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. qu'il a été donné au cours d'une procédure permettant d'identifier sans équivoque la personne concernée;

		<ul style="list-style-type: none"> b. qu'il ne peut être remis qu'après confirmation par la personne concernée qu'elle a compris la portée de sa décision; c. qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technique, contre toute modification susceptible de passer inaperçue; d. que le protocole de recherche décrit comment les conditions fixées aux lettres a à c sont remplies. <p>⁴ Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration.</p>
art. 8a (nouveau) OClin	---	<p style="text-align: center;">Communication des résultats</p> <p>¹ Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et que les résultats soient validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique.</p> <p>² Le protocole de recherche doit indiquer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. si des résultats visés à l'al. 1 sont attendus; b. quelles dispositions sont prises pour respecter le droit de la personne concernée d'être informée ou non des résultats. <p>³ Il n'est pas permis de communiquer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les résultats d'analyses prénatales qui ne concernent pas directement la santé de l'embryon ou du fœtus; b. les résultats d'analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement qui ne peuvent pas servir pour des interventions visant à protéger leur santé; c. les informations excédentaires ne répondant pas aux conditions visées à l'art. 27, al. 2, let. a, ou 3, LAGH; d. les résultats fournissant des informations sur un lien de parenté.
art. 10 al. 1 let. d et al. 2 OClin	<p>¹ Est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art.19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. l'application d'une autre intervention liée à la santé lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard. <p>² Est en outre libéré de la responsabilité au sens de l'art.19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage ne dépasse pas l'ampleur qui est à prévoir en fonction de l'état de la science et:</p>	<p>¹ Est libéré de la responsabilité liée à l'essai clinique au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que le dommage est imputable à:</p> <ul style="list-style-type: none"> d. l'application d'une autre intervention lorsque la directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement en établit le caractère standard. <p>² Est en outre libéré de la responsabilité au sens de l'art. 19, al. 1, LRH celui qui prouve que l'atteinte physique ou psychique ayant entraîné le dommage ne dépasse pas ce à quoi on peut s'attendre en l'état des connaissances scientifiques et qu'une atteinte équivalente aurait également pu survenir si la</p>

	<p>a. qu'un dommage équivalent aurait également pu survenir si la personne lésée avait subi la thérapie utilisée habituellement pour le traitement de sa maladie, ou</p> <p>b. que, en cas de maladie présentant un risque mortel immédiat, il n'existe aucune thérapie standard pour cette maladie.</p>	<p>personne lésée avait subi la thérapie utilisée habituellement pour le traitement de sa maladie.</p>
art. 13 al. 3 OClin	³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les dix ans à compter de la fin de l'essai clinique.	³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les 20 ans à compter de la fin de l'essai clinique.
Section 7 (nouveau) OClin	---	Section 7 Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance
art. 18a (nouveau) OClin	---	L'utilisation, dans le cadre de rapports d'assurance, de données génétiques obtenues lors de projets de recherche est régie par les art. 42 à 44 LAGH.
art. 19 OClin	<p>¹ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A lorsque le médicament est autorisé en Suisse et que son utilisation :</p> <p>a. lieu conformément à l'information professionnelle;</p> <p>b. s'écarte de l'information professionnelle relative à l'indication ou au dosage, mais que les critères suivants sont remplis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'indication se trouve dans le même groupe de maladies de la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (International Classification of Diseases, ICD) visée à l'annexe 1, ch. 3, 2. il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou <p>c. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.</p> <p>² Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B lorsque le médicament:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. est autorisé en Suisse, et b. n'est pas utilisé conformément à l'al. 1. <p>³ Ils sont de catégorie C lorsque le médicament n'est pas autorisé en Suisse.</p> <p>⁴ Dans des cas justifiés, un essai clinique d'un médicament autorisé en Suisse peut être classé dans une autre catégorie si cela est</p>	<p>¹ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A lorsque:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. le médicament expérimental est un médicament autorisé en Suisse; b. le médicament expérimental n'a pas été modifié, et que c. son utilisation: <ol style="list-style-type: none"> 1. a lieu conformément à l'information professionnelle, 2. s'écarte de l'information professionnelle relative à l'indication ou au dosage, mais que les critères suivants sont remplis: <ol style="list-style-type: none"> i. l'indication se trouve dans le même groupe de maladies de la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (<i>International Classification of Diseases, ICD</i>) visée à l'annexe 1, ch. 3, ii. il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou 3. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement. <p>² Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B lorsque le médicament expérimental:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. est un médicament autorisé en Suisse, qui: <ol style="list-style-type: none"> 1. n'est pas utilisé conformément à l'al. 1, let. c, ou 2. a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, b. est un médicament autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT^h et qui n'a pas subi de modifications ou qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, ou

	possible ou nécessaire du point de vue de la sécurité des médicaments ou de la garantie de la sécurité et de la santé des personnes participant à l'essai clinique.	<p>c. est un placebo spécialement fabriqué pour les essais cliniques.</p> <p>³ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie C lorsque le médicament expérimental contient un principe actif et qu'il s'agit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. d'un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, qui a subi des modifications plus importantes que celles réputées présenter des risques mineurs au sens de l'annexe 2^{bis}, ou b. d'un médicament qui n'est pas autorisé en Suisse ni dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh. <p>⁴ Si un essai clinique entre dans plusieurs catégories, il est classé dans la plus haute ; les catégories s'entendent par ordre croissant de A à C.</p>
art. 23 titre et al. 1 ^{bis} (nouveau), 1 ^{ter} (nouveau), 1 ^{quater} (nouveau) OClin	Coordination et information lors de la procédure d'autorisation	<p>Coordination et information lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation</p> <p>^{1bis} Il ne doit pas s'écouler plus de deux ans entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité compétente et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité.</p> <p>^{1ter} À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. 1^{bis}. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique.</p> <p>^{1quater} En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de rejet d'une demande de prolongation fondée sur l'al. 1^{ter}, l'autorisation délivrée devient caduque.</p>
art. 23a (nouveau) OClin	---	<p>Délai d'inclusion de la première personne participant à l'essai</p> <p>¹ La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise.</p> <p>² Le délai fixé à l'al. 1 peut être prolongé sur demande. Il faut pour cela déposer une demande auprès de toutes les autorités concernées en charge de l'autorisation ; une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique. En cas de rejet, les autorisations délivrées deviennent caduques.</p> <p>³ Si le délai d'inclusion visé à l'al. 1 est dépassé, l'essai clinique est réputé interrompu au sens de l'art. 38, al. 2. Une demande de prolongation fondée sur l'al. 2 doit être déposée et approuvée avant le démarrage de l'essai clinique.</p>
art. 24 al. 3 OClin	³ Le promoteur peut déposer la demande en lieu et place de l'investigateur. En pareil cas, il assume les obligations de l'investigateur découlant des art.28 et 29 et les obligations en	³ Le promoteur peut déposer la demande en lieu et place de l'investigateur. En pareil cas, il assume les obligations de l'investigateur découlant des art. 29 et 36a et les obligations en matière de déclaration et de rapport à la commission

	<p>matière de déclaration et de rapport à la commission d'éthique compétente. Les documents de la demande sont cosignés par l'investigateur.</p>	<p>d'éthique compétente. Les documents de la demande sont cosignés par l'investigateur.</p>
<p>art. 25 let. d ch. 6 et let. j et k OClin</p>	<p>La commission d'éthique compétente vérifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> d. le protocole de recherche pour ce qui a trait : <ul style="list-style-type: none"> 6. au déroulement prévu de l'information des personnes participant à l'essai clinique et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié, j. en outre, pour les essais cliniques de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art.2a, al. 2, LPTH classés dans la catégorie A susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose ; k. en outre, pour les examens de sources de rayonnement, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose, sauf si un avis de l'OFSP doit être sollicité en application de l'art.28; 	<p>La commission d'éthique compétente vérifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> d. le protocole de recherche pour ce qui a trait: <ul style="list-style-type: none"> 6. au déroulement prévu de l'information des personnes participant à l'essai clinique et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié ainsi que, le cas échéant, au respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 7b, al. 2, let a à d), j. en outre, pour les essais cliniques de médicaments classés dans la catégorie A susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose; k. en outre, pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose, sauf si un avis de l'OFSP doit être sollicité en application de l'art. 36a;
<p>art. 28 OClin</p>	<p>Procédure applicable aux examens de sources de rayonnement</p> <p>¹ Pour les examens de sources de rayonnement, l'investigateur fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 3, ch. 5. La procédure d'autorisation est régie par les art.24 à 27 et 29, sous réserve des alinéas qui suivent.</p> <p>² L'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 6; il avise parallèlement la commission d'éthique lorsque la dose efficace est supérieure à 5 mSv par personne et par an, compte tenu du facteur d'incertitude, et:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p><i>Abrogé (déplacé à l'art. 36a)</i></p>

	<p>³ 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.</p> <p>⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation si :</p> <p>a. les exigences visées à l'art.25 sont respectées, et que</p> <p>b. l'OFSP n'oppose pas d'objections à l'essai clinique.</p> <p>⁵ Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.</p>	
art. 29 al. 3 ^{bis} (nouveau) OClin	---	^{3bis} La prolongation des délais visés aux art. 23, 23a et 50 est également considérée comme une modification essentielle ; l'investigateur indique dans la demande à l'intention de la commission d'éthique si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la pertinence scientifique de la problématique ; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.
art. 31 al. 1 ^{bis} (nouveau) OClin	---	^{1bis} Swissmedic peut établir une liste de documents spécifiques requis pour la demande conformément au contenu de l'annexe 4.
art. 34 al. 3 ^{bis} (nouveau) OClin	---	^{3bis} La prolongation des délais visés aux art. 23 et 23a est également considérée comme une modification essentielle ; le promoteur indique dans la demande à l'intention de Swissmedic si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la qualité et la sécurité des médicaments ; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.
Section 4 OClin	<p>Section 4</p> <p>Dispositions particulières pour les essais cliniques de thérapie génique, pour les essais cliniques avec des Organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques avec des rayonnements ionisants</p>	Dispositions particulières pour les essais cliniques de thérapie génique, pour les essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques utilisant des sources de rayonnement
art. 35 al. 1, 3 (ne concerne que la version française) et 4 (ne concerne que la version française) let. a OClin	<p>¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de thérapie génique et pour les essais cliniques avec des Organismes génétiquement modifiés ou pathogènes au sens de l'art. 22, les documents requis au sens de l'annexe 4, ch. 4, doivent être fournis à l'institut.</p> <p>³ Il examine, en plus des domaines de vérification visés à l'art. 32, si la qualité et la sécurité biologique du produit sont garanties aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement.</p> <p>⁴ Il accorde l'autorisation lorsque:</p>	<p>¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de thérapie génique et pour les essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes au sens de l'art. 22, les documents requis au sens de l'annexe 4, ch. 1, doivent être fournis à Swissmedic.</p> <p>³ Il examine, en plus des domaines de vérification visés à l'art. 32, si la qualité et la sécurité biologique de la préparation sont garanties aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement.</p> <p>⁴ Il accorde l'autorisation lorsque:</p>

	a. la CFBSB a confirmé la qualité et la sécurité biologique du produit aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement, et que	a. la CFBSB a confirmé la qualité et la sécurité biologique de la préparation aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement, et que
art. 36 titre, al. 1, 2 et 5 OClin	<p>Essais cliniques de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants</p> <p>¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 4, ch. 5, doivent être fournis à l'institut.</p> <p>² Pour les essais cliniques de catégorie C, l'institut sollicite l'avis de l'OFSP avant d'octroyer l'autorisation. L'OFSP vérifie la conformité à la législation sur la radio-protection ainsi que l'estimation de la dose.</p> <p>⁵ Pour les essais cliniques de catégorie C, il transmet à l'OFSP immédiatement après réception :</p> <p>a. le rapport final selon l'art. 38, al. 3, 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 ;</p> <p>b. les déclarations prévues par les art. 41, al. 2, et 42, al. 1.</p>	<p>Essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants</p> <p>¹ Pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants, les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 4, ch. 5, doivent être fournis à Swissmedic.</p> <p>² Pour les essais cliniques de catégorie C, 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.</p> <p>⁵ <i>Abrogé</i></p>
art. 36a (nouveau) OClin	(<i>ex art. 28 OClin</i>)	<p>Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement</p> <p>¹ Pour les examens de suivi à l'aide complémentaires au moyen de sources de rayonnement, l'investigateur fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 3, ch. 5. La procédure d'autorisation est régie par les art. 24 à 27 et 29, sous réserve des alinéas qui suivent.</p> <p>² L'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 6 et avise parallèlement la commission d'éthique:</p> <p>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;</p> <p>b. 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 ODim, ou</p>

		<p>c. lorsqu'une autre source radioactive est utilisée.</p> <p>³ 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.</p> <p>⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation, lorsque:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les exigences visées à l'art. 25 sont respectées, et que b. il ne subsiste à l'encontre de l'essai clinique aucune objection issue de l'avis émis selon l' al. 3. <p>⁵ Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de demande conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.</p>
Section 5 OClin	Section 5 Déclarations et rapports	Section 5 Documentation, déclarations et rapport
art. 37 titre et al. 3 OClin	<p>Déclaration des mesures de sécurité et de protection</p> <p>³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations au sens des al. 1 et 2 sont effectuées auprès de l'institut. Cette obligation incombe au promoteur.</p>	<p>Mesures de sécurité et de protection</p> <p>³ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations au sens des al. 1 et 2 sont effectuées également auprès de Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur.</p>
art. 38 titre, al. 1, 1 ^{bis} (nouveau) OClin, 2, 3 et 5	<p>Déclaration et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique</p> <p>¹ L'investigateur déclare à la commission d'éthique la fin de l'essai clinique en Suisse dans les 90 jours. L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique (<i>follow-up visit</i>), sauf si le protocole de recherche en dispose autrement.</p> <p>² Il déclare 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 la déclaration.</p> <p>³ L'investigateur fournit un rapport final à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique, à moins que le protocole de recherche ne prévoie un délai plus long.</p> <p>⁵ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations et les rapports selon les al. 1 à 3 doivent être remis à l'institut. Ces obligations incombent au promoteur.</p>	<p>Première visite, fin, arrêt, interruption ou reprise de l'essai clinique</p> <p>¹ L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les quinze jours:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. la première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse; b. a fin de l'essai clinique en Suisse ; et c. pour les essais cliniques multinationaux, la fin de l'essai dans l'ensemble des pays participants. <p>^{1bis} L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique, sauf si le protocole de recherche en dispose autrement.</p> <p>² L'investigateur déclare à la commission d'éthique l'arrêt, l'interruption ou la reprise de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt, de l'interruption ou de la reprise sont indiquées dans la déclaration. Une interruption de plus de deux ans équivaut à un arrêt.</p> <p>³ L'investigateur fournit un rapport final de synthèse à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique, à moins que le protocole de recherche ne prévoie un délai plus long.</p>

		<p>⁵ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations et les rapports prévus aux al. 1 à 3 doivent être remis également à Swissmedic. Ces obligations incombent au promoteur.</p>
<p>art. 39 titre et al. 1, ^{1bis} (nouveau), 2 OClin</p>	<p>Documentation des événements indésirables (<i>Adverse Events, AE</i>) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments</p> <p>¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie C de médicaments, des événements indésirables que l'on ne peut qualifier de graves se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique, ils doivent être documentés par l'investigateur de manière standardisée.</p> <p>² Les événements indésirables qui se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B doivent être documentés de manière standardisée si le protocole de recherche le prévoit ou si les autorités qui ont octroyé l'autorisation l'exigent.</p>	<p>Événements indésirables (<i>Adverse Events, AE</i>) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments</p> <p>¹ Si des événements indésirables se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie C, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée.</p> <p>^{1bis} Dans des cas exceptionnels motivés, le promoteur peut exclure de l'obligation de documenter des événements indésirables jugés non critiques pour l'évaluation de la sécurité dans le protocole de recherche concernant des essais cliniques de catégorie C.</p> <p>² Si des événements indésirables se produisent au cours de la réalisation d'un essai clinique de catégorie B, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée lorsqu'ils sont jugés critiques pour l'évaluation de la sécurité dans le protocole de recherche ou que les autorités ayant octroyé l'autorisation l'exigent.</p>
<p>art. 40 titre et al. ^{1bis} (nouveau) 2, 3 OClin</p>	<p>Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments</p> <p>² Sauf si le protocole de recherche en dispose autrement, l'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente un événement indésirable grave survenu sur un lieu de réalisation en Suisse et ayant entraîné un décès.</p> <p>³ S'agissant d'un essai clinique multicentrique, l'investigateur coordinateur déclare en outre dans le même délai l'événement indésirable visé à l'al. 2 à la commission d'éthique compétente concernée.</p>	<p>Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) survenus au cours d'essais cliniques de médicaments</p> <p>^{1bis} Si l'investigateur prend connaissance, après la fin de l'essai clinique, d'un événement indésirable grave sur une personne ayant participé à l'essai et qu'il existe un rapport de causalité présumé avec le médicament expérimental, il doit déclarer l'événement au promoteur dans les 24 heures suivant sa constatation.</p> <p>² <i>Abrogé</i></p> <p>³ <i>Abrogé</i></p>
<p>art. 41 titre et al. 2, ^{2bis} (nouveau), 3, 4 OClin</p>	<p>Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) au cours d'un essai clinique de médicaments</p> <p>² L'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente une suspicion d'effets indésirables inattendus du médicament ayant entraîné un décès en Suisse ; pour une autre suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament, le délai est de quinze jours.</p> <p>³ Si, sur un lieu de réalisation d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration selon l'al. 2</p>	<p>Suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) au cours d'un essai clinique de médicaments</p> <p>² L'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente une suspicion d'effets indésirables inattendus du médicament ayant mis en danger la vie d'une personne participant à l'essai ou entraîné un décès en Suisse; pour une autre suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament, le délai est de quinze jours.</p> <p>^{2bis} Si une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament apparaît après la fin de l'essai clinique en Suisse ou que le promoteur en prend connaissance à ce moment-là, l'investigateur déclare le cas à la commission d'éthique compétente. Les délais fixés à l'al. 2 sont applicables.</p>

	<p>dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée également.</p> <p>⁴ Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations selon l'al. 2 sont également à remettre à l'institut. Cette obligation incombe au promoteur. Pour les essais cliniques de catégorie A, l'obligation de déclarer selon l'art. 59, al. 1 et 2, LPT^h incombe au promoteur.</p>	<p>³ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, une suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 2^{bis} dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée également.</p> <p>⁴ Pour les essais cliniques des catégories B et C, les déclarations prévues aux al. 2 et 2^{bis} doivent également être faites à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur. Pour les essais cliniques de catégorie A, l'obligation de déclarer prévue à l'art. 59, al. 1 et 2, LPT^h incombe au promoteur.</p>
art. 42 titre OClin	Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) et défauts des produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT ^h au cours d'essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT ^h	Événements indésirables graves (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) et défauts au cours d'essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT ^h
art. 43 al. 1 OClin	¹ L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT ^h et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique (<i>Annual Safety Report, ASR</i>).	¹ L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements et des défauts des produits à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT ^h et des effets du médicament au sens des art. 40 à 42, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.
art. 44 titre, al. 1, 3 et 5, 6, 7, 8 (nouveau) OClin	<p>Contrôle, déclaration et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement</p> <p>¹ Lors des essais cliniques de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h qui peuvent émettre des rayonnements ionisants ainsi que lors d'examens avec des sources de rayonnement, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection.</p> <p>³ Pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h émettant des rayonnements ionisants, la déclaration visée à l'al. 2 doit aussi être envoyée à l'Institut. Cette obligation incombe au sponsor.</p> <p>⁵ L'investigateur 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 l'estimation a posteriori de la dose à laquelle ont été exposées les personnes ayant participé à l'essai clinique.</p>	<p>En cas d'utilisation de sources de rayonnement</p> <p>¹ Lors des essais cliniques impliquant l'utilisation de rayonnements ionisants, l'investigateur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection.</p> <p>³ Pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments émettant des rayonnements ionisants, la déclaration visée à l'al. 2 doit aussi être envoyée à Swissmedic. Cette obligation incombe au promoteur.</p> <p>⁵ Lorsque des sources de rayonnement sont utilisées, l'investigateur documente dans le rapport final de synthèse visé à l'art. 38 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.</p> <p>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 ODim¹¹.</p> <p>⁷ Dans le cadre de son avis au sens de l'art. 36a ou sur demande, l'OFSP peut prévoir d'autres exceptions à l'obligation d'établir un rapport visé à l'al. 5.</p> <p>⁸ La commission d'éthique compétente transmet le rapport final de synthèse à l'OFSP lorsque ce dernier a remis un avis au sens de l'art. 36 ou 36a.</p>

	<p>⁶ Aucun rapport visé à l'al. 5 n'est exigé sur les examens de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés.</p> <p>⁷ Dans le cadre de sa prise de position au sens de l'art. 28 ou sur demande, l'OFSP peut prévoir d'autres exceptions à l'obligation d'établir un rapport visé à l'al. 5.</p>	
art. 45, al. 1 et 2	<p>Obligation de conservation</p> <p>¹ Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date du dernier lot livré du médicament testé ou du dernier produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h fabriqué, mais au moins pendant 10 ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les produits implantables au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h, le délai de conservation est de 15 ans au moins.</p> <p>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 10 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les produits implantables au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h, le délai de conservation est de 15 ans au moins.</p>	<p>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 produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT^h fabriqué, mais au moins pendant 20 ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.</p> <p>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 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.</p>
art. 46 al. 4 (ne concerne que la version française) OClin	<p>⁴ L'institut peut de surcroît faire des inspections à l'étranger aux frais du promoteur, lorsqu'une telle mesure est nécessaire pour vérifier l'essai clinique mis en œuvre en Suisse. Le sponsor doit être informé au préalable.</p>	<p>⁴ Swissmedic peut de surcroît faire des inspections à l'étranger aux frais du promoteur lorsqu'une telle mesure est nécessaire pour vérifier l'essai clinique mis en œuvre en Suisse. Le promoteur doit être informé au préalable.</p>
art. 50 titre et al. 1 ^{bis} (nouveau), 1 ^{ter} (nouveau), 1 ^{quater} (nouveau) OClin	<p>Information et coordination lors de la procédure d'autorisation</p>	<p>Information et coordination lors de la procédure d'autorisation et délai pour le dépôt auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation</p> <p>^{1bis} Il ne doit pas s'écouler plus de deux ans entre l'octroi de l'autorisation par la première autorité compétente et le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité.</p> <p>^{1ter} À la demande de la personne titulaire de l'autorisation, la première autorité compétente peut prolonger le délai fixé à l'al. 1^{bis}. Une telle requête est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique.</p>

		<p>¹_{quater} En cas de dépassement du délai fixé à l'al. 1^{bis} ou de rejet de la demande de prolongation du délai fondée sur l'al. 1^{ter}, l'autorisation délivrée devient caduque.</p>
art. 51 OClin	Les art. 24 à 29 sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation auprès de la commission d'éthique compétente.	Les art. 23a à 27, 29 et 36a sont applicables par analogie à la procédure d'autorisation des essais cliniques de transplantation auprès de la commission d'éthique compétente.
art. 55 al. 4 ^{bis} (nouveau) OClin	---	<p>⁴_{bis} La prolongation des délais visés aux art. 23a et 50 est également considérée comme une modification essentielle ; le promoteur indique dans la demande à l'intention de l'OFSP si les documents sont encore à jour, en particulier en ce qui concerne la provenance, la sécurité et la qualité des organes, tissus et cellules utilisés ; si ce n'est pas le cas, il remet des documents actualisés.</p>
Section 4 OClin	Section 4 Déclarations et rapports	Section 4 Documentation, déclarations et rapports
art. 57 al. 1 OClin	¹ Les art. 37 à 41, 43 et 44 sont applicables par analogie aux déclarations et aux rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation. ⁴⁹	¹ Les art. 37 à 39 et 44 sont applicables par analogie à la documentation, aux déclarations et aux rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation.
art. 57a (nouveau)	---	<p style="text-align: center;">Déclaration d'événements indésirables graves</p> <p>¹ Si, au cours de la réalisation d'un essai clinique, des événements indésirables graves se produisent sur des personnes participant à l'essai clinique, l'investigateur doit les documenter de manière standardisée et les déclarer au promoteur dans les 24 heures suivant la constatation de l'événement. Sont exceptés les événements qui ne doivent pas être déclarés en vertu du protocole de recherche.</p> <p>² L'investigateur déclare dans les sept jours à la commission d'éthique compétente les événements indésirables graves ayant mis en danger la vie d'une personne participant à l'essai ou entraîné un décès en Suisse; pour les autres événements indésirables graves, le délai est de quinze jours.</p> <p>³ Si un événement indésirable grave apparaît après la fin de l'essai clinique en Suisse ou que l'investigateur ou le promoteur en prend connaissance à ce moment-là, l'investigateur le déclare à la commission d'éthique compétente. Les délais fixés à l'al. 2 sont applicables.</p> <p>⁴ Si, sur un lieu de réalisation en Suisse d'une étude multicentrique, un événement indésirable grave se produit, l'investigateur coordinateur remet la déclaration prévue aux al. 2 et 3 dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée également.</p> <p>⁵ Pour les essais cliniques de catégorie C, les déclarations prévues aux al. 2 et 3 sont également à remettre à l'OFSP. Cette obligation incombe au promoteur.</p> <p>⁶ La définition des événements indésirables graves obéit aux règles de bonnes pratiques cliniques mentionnées dans l'annexe 1, ch. 2.</p>

<p>art. 57 b (nouveau)</p>	<p>---</p>	<p>Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique</p> <p>1 L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements au sens de l'art. 57a, avec un rapport sur leur degré de gravité, leur lien de causalité avec l'intervention et la sécurité des personnes participant à l'essai clinique.</p> <p>2 Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés à l'étranger sur la base du même protocole de recherche, les événements à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport.</p> <p>3 Pour les essais cliniques de catégorie C, le rapport visé aux al. 1 et 2 est également remis à l'OFSP. Cette obligation incombe au promoteur.</p>
<p>art. 61 al. 1 let. a et al. 2 let a OClin</p>	<p>¹ Un essai clinique est de catégorie A lorsque :</p> <p>a. l'intervention liée à la santé soumise à l'essai clinique ne comporte que des risques et des contraintes minimaux, ou que</p> <p>² Un essai clinique est de catégorie B:</p> <p>a. lorsque l'intervention liée à la santé soumise à l'essai clinique comporte des risques et des contraintes plus que minimaux, et que</p>	<p>¹ Un essai clinique est de catégorie A lorsque:</p> <p>a. l'intervention soumise à l'essai clinique ne comporte que des risques et des contraintes minimaux, ou que</p> <p>² Un essai clinique est de catégorie B:</p> <p>a. lorsque l'intervention soumise à l'essai clinique comporte des risques et des contraintes plus que minimaux, et que</p>
<p>art. 62 let. a, a^{bis} (nouveau), c et d^{bis} (nouveau) OClin</p>	<p>Sont applicables par analogie :</p> <p>a. pour la procédure d'autorisation pour les essais cliniques, les art. 24 à 29;</p> <p>c. pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4;</p>	<p>Sont applicables par analogie:</p> <p>a. pour la procédure d'autorisation pour les essais cliniques, les art. 24 à 27, 29 et 36a;</p> <p>a^{bis}. pour la limitation de la durée de l'autorisation, l'art. 23a;</p> <p>c. pour la déclaration de la première visite ainsi que pour la déclaration et le rapport à la fin ou en cas d'arrêt, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique, l'art. 38, al. 1 à 4;</p> <p>d^{bis}. Pour la déclaration et le rapport des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, l'art. 44 ;</p>
<p>Chapitre 5 OClin</p>	<p>Chapitre 5 Enregistrement</p>	<p>Chapitre 5 Enregistrement et publication</p>
<p>art. 64 al. 1 phrase introductive et al. 2, 3, 4</p>	<p>¹ Le promoteur doit enregistrer pour un essai clinique autorisé les données mentionnées dans l'annexe, 5 ch. 1, dans :</p> <p>a. un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), ou</p>	<p>¹ Le promoteur doit enregistrer et publier l'essai clinique autorisé en saisissant les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 1, dans:</p> <p>² Il enregistre de plus, dans les langues nationales de la Suisse dans lesquelles le recrutement est prévu, les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 2.1 à 2.9 dans le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH.</p>

<p>(nouveau), 5 (nouveau) OClin</p>	<p>b. le registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique.</p> <p>² Il enregistre de plus les données mentionnées dans l'annexe 5, ch. 2, formulées dans une des langues nationales de la Suisse dans la banque de données complémentaire de la Confédération.</p> <p>³ Les données doivent être enregistrées dans la version autorisée par la commission d'éthique compétente.</p>	<p>³ Les données doivent être enregistrées dans la version autorisée par la commission d'éthique compétente. Elles doivent être mises à jour régulièrement.</p> <p>⁴ L'enregistrement et la saisie des données selon les al. 1 et 2 doivent être effectués avant la réalisation de l'essai clinique et dans les six mois suivant l'octroi de l'autorisation.</p> <p>⁵ Les données visées à l'al. 2 sont publiées automatiquement sur le portail visé à l'art. 67, au plus tard six mois après l'octroi de l'autorisation de l'essai clinique.</p>
<p>art. 65 OClin</p>	<p>Moment de l'enregistrement</p> <p>¹ L'enregistrement selon l'art. 64 doit être effectué au plus tard avant la réalisation de l'essai clinique, sous réserve de l'al. 2.</p> <p>² Les essais cliniques d'un médicament administré pour la première fois à des personnes adultes (essais cliniques de phase I) doivent être enregistrés au plus tard une année après la fin de l'essai clinique.</p> <p>³ Le promoteur doit actualiser les données enregistrées conformément aux règles du registre selon l'art. 64, al. 1, mais au moins une fois par an.</p>	<p><i>Abrogé</i></p>
<p>art. 65a (nouveau) OClin</p>	<p>---</p>	<p>Saisie et publication des résultats des essais</p> <p>¹ Le promoteur doit saisir et publier les résultats dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1 dans un délai d'un an suivant la fin ou l'arrêt de l'essai clinique. Une interruption de plus de deux ans est considérée comme un arrêt.</p> <p>² En vue de la publication dans le portail visé à l'art. 67, 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, 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.</p> <p>³ Si pour l'enregistrement et la publication des données, 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 de recherche et indiquer à quel moment les données seront enregistrées et publiées.</p>
<p>art. 67 al. 1-3 OClin</p>	<p>¹ L'accès public aux informations relatives aux essais cliniques réalisés en Suisse est garanti par un accès informatique à un registre ou à plusieurs registres (portail).</p> <p>² Le portail permet notamment :</p>	<p>¹ L'OFSP exploite un portail garantissant un accès public aux informations relatives aux essais cliniques réalisés en Suisse par un accès informatique à un registre ou à plusieurs registres.</p> <p>² Le portail permet notamment de relier les données à enregistrer en vertu des art. 64 et 65a, ainsi que des art. 41 et 42 OClin-Dim, et de publier ces mêmes</p>

	<p>a. de relier les données de la banque de données complémentaire de la Confédération à celles des registres admis visés à l'art. 64, al. 1 ;</p> <p>b. de rechercher des essais cliniques par mot-clé.</p> <p>³ L'exploitation du portail et de la banque de données complémentaire de la Confédération est assurée par le service de coordination selon l'art. 10 de l'ordonnance d'Organisation concernant la LRH du 20 septembre 2013.</p>	<p>données ainsi que d'autres données provenant du système d'information des cantons, conformément à l'annexe 5.</p> <p>³ <i>Abrogé</i></p>
Annexe 1, ch. 1 OClin	<p>Les principes de base et procédures des Académies suisses des sciences relatives à l'intégrité dans la recherche scientifique sont applicables en leur version du 28 février 2008.</p>	<p>Le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences dans sa version de mai 2021 est applicable.</p>
Annexe 1, ch. 2, ch. 3 OClin	<p>Les règles de bonnes pratiques cliniques suivantes sont applicables :</p> <p>3. pour les essais cliniques au sens des chapitres 3 et 4 de la présente ordonnance, la directive ICH est applicable par analogie.</p>	<p>3. pour les essais cliniques au sens des chapitres 3 et 4, la directive ICH est applicable par analogie.</p>
Annexe 2 ^{bis} (nouveau) OClin	<p>---</p>	<p>Modifications du médicament expérimental présentant des risques mineurs</p> <p>Sont réputés présenter des risques mineurs:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. les modifications apportées au conditionnement secondaire qui n'altèrent pas sa fonction de protection; 2. les modifications apportées au conditionnement primaire de préparations hors médicaments stériles et produits immunologiques, pour autant qu'il soit prouvé que la conservation reste garantie dans des conditions de stockage conformes à l'information professionnelle; 3. le conditionnement sous forme de capsules d'un médicament solide pour le reste inchangé, pour autant que l'absorption ne soit pas modifiée et qu'il soit prouvé que la conservation reste garantie dans des conditions de stockage conformes à l'information professionnelle.
Annexe 3, ch. 1.1 et 1.4 OClin	<p>1.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée ;</p> <p>1.4 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment la déclaration ou les textes des déclarations;</p>	<p>1.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;</p> <p>1.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;</p>

<p>Annexe 3, ch. 2.1, 2.4 et 2.16 OClin</p>	<p>2.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée ;</p> <p>2.4 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment la déclaration ou les textes des déclarations ;</p> <p>2.16 pour les essais cliniques de thérapie génique, les données mentionnées dans l'annexe 4, ch. 4 ;</p>	<p>2.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;</p> <p>2.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;</p> <p>2.16 pour les essais cliniques de thérapie génique, les données mentionnées dans l'annexe 4, ch. 1;</p>
<p>Annexe 3, ch. 3.1 et 3.4 OClin</p>	<p>1.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée ;</p> <p>3.4 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment la déclaration ou les textes des déclarations ;</p>	<p>3.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;</p> <p>3.4 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;</p>
<p>Annexe 3, ch. 4.1 et 4.3 OClin</p>	<p>4.1 Formulaire de base incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée ;</p> <p>4.3 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment la déclaration ou les textes des déclarations utilisés au lieu de réalisation concerné ;</p>	<p>4.1 Informations administratives incluant le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;</p> <p>4.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces utilisés au lieu de réalisation concerné;</p>
<p>Annexe 3, ch. 5 titre OClin</p>	<p>5 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTH susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens de sources de rayonnement</p>	<p>5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants entrant dans la catégorie A et pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement</p>
<p>Annexe 3, ch. 6 titre et ch. 6.1-6.4 OClin</p>	<p>6. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques comportant des examens à l'aide de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 28, al. 2</p> <p>6.1 Données relatives aux propriétés radiopharmaceutiques, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté radionucléidique ;</p>	<p>6. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques comportant des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 36a, al. 2</p> <p>6.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées. En font partie:</p>

	<p>6.2 pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;</p> <p>6.3 nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et des informations sur leurs qualifications professionnelles;</p> <p>6.4 les données selon le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées</p> <p>6.5 les données selon le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées.</p>	<p>a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide;</p> <p>b. les données sur la dose efficace de rayonnement et les doses délivrées aux organes;</p> <p>c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;</p> <p>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;</p> <p>e. le nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.</p> <p>6.2 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.</p> <p>6.3 <i>Abrogé</i></p> <p>6.4 <i>Abrogé</i></p> <p>6.5 <i>Abrogé</i></p>
<p>Annexe 4, ch. 1 titre, ch. 1.1, 1.3, 1.4 et 1.6-1.9 OClin</p>	<p>1 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie B de médicaments et de transplants standardisés</p> <p>1.1 Formulaire de base ;</p> <p>1.3 information professionnelle relative au médicament ou au transplant standardisé ;</p> <p>1.4 documents relatifs à la qualité du médicament, uniquement en ce qui concerne les modifications éventuelles de sa composition ou de sa fabrication;</p> <p>1.5 brochure de l'investigateur (<i>Investigator's Brochure, IB</i>), uniquement en ce qui concerne les modifications de l'administration du médicament;</p> <p>1.6 documentation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (<i>Good Manufacturing Practice, GMP</i>) ;</p> <p>1.7 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;</p> <p>1.8 éventuelles décisions relatives à l'essai clinique prises par des autorités chargées de la surveillance des médicaments dans</p>	<p>1. Documents requis pour les essais cliniques de catégories B et C de médicaments ou de transplants standardisés, les essais de thérapie génique ainsi que les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes</p> <p>1.1 Informations administratives;</p> <p>1.3 documents relatifs au mode d'utilisation, à la sécurité et à l'analyse bénéfice-risque des produits soumis à l'essai sur la base des données cliniques et non cliniques;</p> <p>1.4 documents relatifs à la qualité et à la fabrication des produits soumis à l'essai, y compris attestation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (<i>Good Manufacturing Practices, GMP</i>);</p> <p>1.5 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;</p> <p>1.6 informations sur d'éventuelles procédures d'autorisation pendantes ou achevées auprès d'autorités chargées de la surveillance des médicaments dans d'autres pays;</p> <p>1.7 informations sur d'éventuelles procédures d'autorisation pendantes ou achevées auprès d'une commission d'éthique en Suisse.</p> <p>1.8 <i>Abrogé</i></p> <p>1.9 <i>Abrogé</i></p>

	<p>d'autres pays, incluant d'éventuelles charges et leur motivation ;</p> <p>1.9 informations sur d'éventuelles demandes pendantes devant une commission d'éthique en Suisse, et sur d'éventuelles décisions de commissions d'éthique en Suisse.</p>	
<p>Annexe 4, ch. 2 OClin</p>	<p>2 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C de médicaments et de transplants standardisés</p> <p>2.1 Formulaire de base;</p> <p>2.2 protocole de recherche;</p> <p>2.3 documents relatifs à la qualité du médicament ou du transplant standardisé;</p> <p>2.4 brochure de l'investigateur (<i>Investigator's Brochure, IB</i>) incluant des données relatives à l'évaluation des risques; si le médicament testé est autorisé pour l'utilisation prévue aux fins de l'essai dans un pays ayant un système comparable de contrôle des médicaments, l'information professionnelle correspondante peut être fournie; pour les essais cliniques dans lesquels le médicament ou le transplant standardisé testé est utilisé pour la première fois sur des personnes, les études mentionnées dans la brochure de l'investigateur doivent en outre être fournies;</p> <p>2.5 pour les essais cliniques de transplants standardisés et de thérapie génique, les documents relatifs à la préclinique et à la toxicologie;</p> <p>2.6 documentation de la conformité aux bonnes pratiques de fabrication (<i>Good Manufacturing Practice, GMP</i>);</p> <p>2.7 documentation de la conformité à l'étiquetage correct;</p> <p>2.8 éventuelles décisions relatives à l'essai clinique prises par des autorités chargées de la surveillance des médicaments dans d'autres pays, incluant d'éventuelles charges et leur motivation ;</p> <p>2.9 informations sur d'éventuelles demandes pendantes devant une commission d'éthique en Suisse, et sur d'éventuelles décisions de commissions d'éthique en Suisse.</p>	<p><i>Abrogé</i></p>

Annexe 4, ch. 3.1 et 3.6 OClin	<p>3.1 Formulaire de base;</p> <p>3.6 feuille d'information et déclaration du consentement éclairé;</p>	<p>3.1 Informations administratives;</p> <p>3.6 documents relatifs à l'information et au consentement;</p>
Annexe 4, ch. 4 OClin	<p>4 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégories B et C de thérapie génique ou avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes Données sur les risques liés au produit soumis à l'essai avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes ;</p> <p>4.2 évaluation des risques liés à la réalisation de l'essai clinique pour la protection de l'être humain et de l'environnement;</p> <p>4.3 description des mesures de sécurité nécessaires à la protection de l'être humain, de l'animal et de l'environnement, notamment les mesures permettant d'empêcher la libération de micro-organismes dans l'environnement pendant et après la transplantation, lors du transport, du stockage et du traitement des déchets.</p>	<p><i>Abrogé</i></p>
Annexe 4, ch. 5 titre et ch. 5.3 OClin	<p>5 Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments ou de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT h susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants</p> <p>5.3 pour les médicaments ou dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT h qui contiennent des sources radioactives :</p> <p>a. les données relatives aux propriétés radiopharmaceutiques, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et l'unité d'activité du radionucléide,</p> <p>b. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle,</p> <p>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,</p> <p>d. les noms des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain et des informations sur leurs qualifications professionnelles,</p>	<p>5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de médicaments, susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants</p> <p>5.3 pour les médicaments qui contiennent des sources radioactives: les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées. En font partie:</p> <p>a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide,</p> <p>b. les données sur la dose efficace de rayonnement et les doses délivrées aux organes,</p> <p>c. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle,</p> <p>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,</p> <p>e. le nom des personnes responsables de l'utilisation du produit radiopharmaceutique sur l'être humain ainsi que leurs qualifications professionnelles.</p>

	e. les données selon le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées.	
Annexe 4, ch. 6.1 OClin	6.1 Formulaire de base;	6.1 Informations administratives;
Annexe 5 titre OClin	Contenu du registre	Données à enregistrer et données publiées sur le portail
Annexe 5 ch. 1 OClin	1. Données à inscrire dans un registre Les données correspondant à la série minimale de données fixée par l'OMS dans la version 1.2.181 doivent être inscrites dans un registre selon l'art. 64, al. 1.	1. Données à inscrire dans un registre Les données correspondant à la série minimale de données fixée par l'OMS dans la version 1.3.1 doivent être inscrites dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1.
Annexe 5 ch. 2 OClin	2. Données à enregistrer dans la banque de données complémentaire Les données suivantes, rédigées dans une langue nationale, doivent être enregistrées dans la banque de données complémentaire visée à l'art. 64, al. 2: a. le nom du registre au sens de l'art. 64, al. 1, dans lequel les données ont été inscrites, la date de l'inscription et le numéro d'identification délivré par le registre; b. l'titre de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche formulé dans des termes compréhensibles par tous (vulgarisation); c. l'intervention liée à la santé qui fait l'objet de l'essai clinique; d. la maladie ou l'état de santé qui font l'objet de l'essai clinique; e. les critères d'inclusion ou d'exclusion; f. les lieux de réalisation.	2. Données à inscrire dans le système d'information des cantons 2.1 le nom du registre au sens de l'art. 64, al. 1, dans lequel les données ont été inscrites et le numéro d'identification délivré par le registre; 2.2 l'titre de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche formulé dans des termes compréhensibles par tous; 2.3 la maladie ou l'état de santé qui font l'objet de l'essai clinique; 2.4 si l'essai clinique étudie une maladie rare; 2.5 l'intervention étudiée; 2.6 les critères d'inclusion ou d'exclusion; 2.7 les lieux de réalisation en Suisse; 2.8 les coordonnées d'une personne responsable de l'essai clinique; 2.9 l'état du recrutement en Suisse; 2.10 le promoteur et, s'il est à l'étranger, sa représentation en Suisse; 2.11. la date de l'autorisation de l'essai par la commission d'éthique et le nom de celle-ci; 2.12 le numéro d'identification de l'étude auprès de la commission d'éthique; 2.13 l'information concernant la participation à l'étude de populations particulières; 2.14 la date de la fin de l'essai clinique en Suisse; 2.15 une synthèse des résultats de l'essai, formulée dans des termes compréhensibles par tous et incluant les éléments suivants: a. titre et numéro d'identification de l'essai clinique (en particulier numéro de code du protocole de recherche, numéro d'identification dans le

		<p>système électronique des cantons et numéro dans le registre au sens de l'art. 64, al. 1);</p> <ul style="list-style-type: none">b. nom et coordonnées du promoteur;c. informations générales sur l'essai clinique (en particulier où et quand il a eu lieu, ses objectifs principaux ainsi que les raisons ayant motivé sa réalisation);d. description de la population étudiée, en particulier le nombre de personnes ayant participé à l'essai clinique en Suisse et dans d'autres pays, leur répartition par sexe et par groupes d'âge ainsi que les critères d'inclusion ou d'exclusion;e. description de l'intervention étudiée, y compris les interventions de comparaison ou placebos;f. indication des effets indésirables inhérents à l'intervention et de leur fréquence;g. principaux résultats de l'essai clinique;h. remarques sur les résultats de l'essai clinique;i. information sur la réalisation éventuelle d'essais complémentaires;j. indications permettant d'accéder à des informations supplémentaires.
--	--	--

Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim, 810.306)		
art. 3 al. 1 phrase introductive, let.a à c et e OClin-Dim	¹ Les essais cliniques de dispositifs sont soumis aux dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin): b. art. 7 à 9 pour ce qui concerne l'information, le consentement et la révocation ; 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 pour ce qui concerne la conservation de données personnelles liées à la santé et la conservation de matériel biologique ;	¹ Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) 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 (nouveau)	¹ L'investigateur d'un essai clinique doit posséder les qualifications professionnelles suivantes: ---	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.
art. 9, let. c	Information et coordination dans le cadre de la procédure d'autorisation 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 et au chapitre 3.	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 OClin-Dim	Les domaines que la commission d'éthique doit vérifier sont énumérés à l'art. 25 OClin.	Les domaines que la commission d'éthique doit vérifier sont régis par analogie par l'art. 25 OClin.
art. 14 titre, al. 1, 2 let. a, b et b ^{bis} (nouveau), 4 et 5 OClin-Dim	Procédure applicable aux examens à l'aide de sources de rayonnements ¹ Pour les examens à l'aide de sources de rayonnements, 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 visés à 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 :	Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnements ¹ Pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnements, 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;

	<p>a. qu'un produit radiopharmaceutique non autorisé en Suisse est utilisé ;</p> <p>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 [...]</p> <p>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. Il peut accorder des dérogations à l'obligation d'établir un rapport au sens de l'art. 39, al. 5.</p> <p>⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation si les conditions suivantes sont réunies:</p> <p>a. les exigences visées à l'art. 11 sont respectées;</p> <p>b. l'OFSP n'a pas opposé d'objections à l'essai clinique dans un délai approprié.</p>	<p>b. <i>abrogé</i></p> <p>^{bbis}. 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 ODim, ou</p> <p>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.</p> <p>⁵ La commission d'éthique accorde l'autorisation si les conditions suivantes sont réunies:</p> <p>b. il ne subsiste à l'encontre de l'essai clinique aucune objection issue de l'avis émis selon l'al. 3.</p>
art. 18 titre et al. 2 OClin-Dim	<p>Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants</p> <p>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.</p>	<p>Essais cliniques de dispositifs susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants</p> <p>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.</p>
Art. 35, al. 1	<p>Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique</p> <p>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 (Annual Safety Report).</p>	<p>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.</p>
Section 3 OClin-Dim	<p>Section 3 Rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement et obligation de conservation</p>	<p>Section 3 Rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement et obligation de conservation</p>
art. 39 titre, al. 1, 3 et 5 à 8 (7 et 8 nouveau) OClin-Dim	<p>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 ORaP.</p>	<p>Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement</p> <p>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 ORaP.</p> <p>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.</p>

	<p>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.</p> <p>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, sous réserve d'une dérogation à l'obligation d'établir un rapport au sens de l'art. 14, al. 4.</p> <p>⁶ La commission d'éthique compétente transmet le rapport final à l'OFSP.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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 ODim.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
art. 40	<p>Obligation de conservation</p> <p>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 10 ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs implantables, le délai est de 15 ans au moins.</p> <p>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 10 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique. Pour les dispositifs implantables, le délai est de 15 ans au moins.</p>	<p>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.</p> <p>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 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.</p>
art. 41 titre OClin-Dim	<p>Enregistrement</p> <p>Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques conformément aux art. 64 et 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin.</p>	<p>Enregistrement et données enregistrées</p> <p>Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques et saisir les données correspondantes conformément aux art. 64 et 66 OClin.</p>
art. 42 titre, al. 1 phrase introductive, al. 2 (nouveau) et	<p>Publication des résultats</p> <p>¹ Le promoteur doit publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64, al. 1, OClin, dans les délais suivants :</p>	<p>Saisie et publication des résultats des essais</p> <p>¹ Le promoteur doit saisir et publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64, al. 1, OClin, dans les délais suivants:</p> <p>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</p>

<p>3 (nouveau) OClin-Dim</p>		<p>données sont saisies au moins dans les langues nationales de la Suisse utilisées pour le recrutement.</p> <p>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.</p>
<p>annexe 1, ch. 1.2, let. b</p>	<p>Documents requis pour la procédure d'autorisation relative aux essais cliniques</p> <p>1. Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A</p> <p>1.2 Les données suivantes visées à l'annexe XV, chapitre II, RDM-UE ou à l'annexe XIV, chap. I, RDIV-UE ne doivent pas être transmises:</p> <p>b. les données visées aux sections 2.3 à 2.8 (RDM-UE) et, dans le cas d'études des performances de sous-catégorie A1, aux sections 2.4 à 2.8 (RDIV-UE);</p>	<p>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:</p> <p>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);</p>
<p>annexe 1 ch. 4 titre et phrase introductive OClin-Dim</p>	<p>4. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants et pour les examens à l'aide de sources de rayonnements (art. 14, al. 1)</p> <p>Pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants et pour les examens à l'aide de sources de rayonnements (art. 14, al. 1), le promoteur doit également transmettre les données et documents ci-après:</p>	<p>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)</p> <p>Pour les essais cliniques avec des dispositifs pouvant émettre des rayonnements ionisants et pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnements (art. 14, al. 1), le promoteur doit également transmettre les données et documents ci-après:</p>
<p>annexe 1 ch. 5 titre, phrase introductive, ch. 5.1 (nouveau) et 5.2 (nouveau) OClin-Dim</p>	<p>5. Documents supplémentaires requis pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants et pour les essais cliniques comportant des examens à l'aide de sources de rayonnements et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 14, al. 2</p> <p>Pour les essais cliniques de catégorie C avec des dispositifs pouvant émettre des rayons ionisants (art. 18) et pour les examens avec des sources de rayonnements 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 :</p> <p>a. le cas échéant, données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté radionucléidique;</p>	<p>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 rayonnements et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 14, al. 2</p> <p>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 rayonnements 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:</p> <p>5.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les projets de recherche de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées. En font partie:</p> <p>a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide;</p>

	<ul style="list-style-type: none"> b. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle; c. pour les produits radiopharma-ceutiques 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; 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 figurant sur le formulaire de l'OFSP pour les essais cliniques de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées. 	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>
--	---	---

Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, ORH, RS, 810.301)		
art. 1 let. b (ne concerne que la version française) ORH	La présente ordonnance règle : b. les procédures d'autorisation et d'annonce pour les projets de recherche au sens de la let. a.	La présente ordonnance règle: b. les procédures d'autorisation et de déclaration pour les projets de recherche au sens de la let. a.
art. 2 ORH	Les dispositions sur l'intégrité scientifique et la qualité scientifique selon les art. 3 et 4 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) ² sont applicables par analogie.	Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin) sont applicables par analogie : a. art. 2, let. f, pour la notion d'informations excédentaires; b. pour les prescriptions relatives à : 1. l'intégrité scientifique, l'art. 3, 2. la qualité scientifique, l'art. 4. 3. l'inclusion des groupes de personnes concernés, l'art. 4a
art. 4 al. 1 let. d (nouveau) ORH	¹ La direction d'un projet de recherche doit :	¹ La direction d'un projet de recherche 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.
art. 7 al. 3 let. f, phrase introductive ORH	³ Les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux lorsque les mesures, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant au projet et des circonstances concrètes. Peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux : f. les examens au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où :	³ Les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux lorsque les mesures, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet, compte tenu de la vulnérabilité de la personne participant au projet et des circonstances concrètes. Peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux : f. les examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants, dans la mesure où la dose efficace est inférieure à 5 mSv par projet de recherche et par personne examinée et où :
art. 8 al. 1 let. d ^{bis} (nouveau) et al. 4 ORH	¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit recevoir les informations suivantes : ⁴ Il est garanti par le biais de mesures appropriées, que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information.	¹ En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit recevoir les informations suivantes: d ^{bis} . la possibilité que le projet génère des informations excédentaires; ⁴ Il est garanti par le biais de mesures appropriées, que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information. À cette fin, il convient: a. d'expliquer au préalable à la personne concernée le sens et le déroulement de l'information;

		<ul style="list-style-type: none"> b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible; c. de tenir compte du besoin d'information et du niveau de compréhension de la personne concernée.
art. 8a (nouveau) ORH	---	<p>Information en cas d'analyses génétiques et d'analyses prénatales visant à évaluer un risque</p> <p>¹ Lorsque des analyses génétiques présymptomatiques, des analyses génétiques prénatales ou des analyses visant à établir un planning familial (art. 3, let. e, g et i de la Loi sur l'analyse génétique humaine du 15 juin 2018, LAGH) produisent des résultats relatifs à la santé de la personne concernée, cette dernière doit recevoir également des informations sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le but, le type et la pertinence de l'analyse; b. la fréquence et la nature de l'anomalie à évaluer; c. les conséquences médicales, psychiques et sociales découlant de l'analyse; d. l'importance que les résultats de l'analyse pourraient avoir pour les membres de la famille et leur droit de ne pas être informés;. <p>² En cas d'analyses présymptomatiques (art. 3, let. e, LAGH), la personne concernée doit être informée également des conditions auxquelles les institutions d'assurance peuvent demander la communication de données provenant des analyses génétiques réalisées (art. 43 et 44 LAGH).</p> <p>³ En cas d'analyses prénatales visant à évaluer un risque (art. 3, let. h, LAGH), la femme enceinte doit recevoir également les informations mentionnées à l'art. 23 LAGH.</p>
art. 8b (nouveau) ORH	---	<p>Forme du consentement</p> <p>¹ La déclaration de consentement peut être signée à la main ou remise sous forme électronique.</p> <p>² Elle doit être</p> <ul style="list-style-type: none"> a datée, et b lisible pendant toute la durée de conservation requise. <p>³ Le consentement sous forme électronique est admis, dès lors:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. qu'il a été donné au cours d'une procédure permettant d'identifier sans équivoque la personne concernée; b. qu'il ne peut être remis qu'après confirmation par la personne concernée qu'elle a compris la portée de sa décision; c. qu'il est protégé, selon l'état actuel de la technique, contre toute modification susceptible de passer inaperçue;

		<p>d. que le plan de recherche décrit comment les conditions fixées aux lettres a à c sont remplies.</p> <p>⁴ Quelle que soit la forme du consentement, la personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration.</p>
art. 9a (nouveau) ORH	---	<p>Communication des résultats</p> <p>¹ Les résultats concernant la santé d'une personne participant à la recherche lui sont communiqués, pour autant qu'elle souhaite en être informée et que les résultats soient validés aux plans technique et médical selon l'état actuel de la science et de la pratique.</p> <p>² Le protocole de recherche doit indiquer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. si des résultats visés à l'al. 1 sont attendus; b. quelles dispositions sont prises pour respecter le droit de la personne concernée d'être informée ou non des résultats. <p>³ Il n'est pas permis de communiquer:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les résultats d'analyses prénatales que ne concernent pas directement la santé de l'embryon ou du fœtus; b. les résultats d'analyses génétiques réalisées sur des personnes incapables de discernement qui ne peuvent pas servir pour des interventions visant à protéger leur santé; c. les informations excédentaires ne répondant pas aux conditions visées à l'art. 27, al. 2, let. a, ou 3, LAGH ; d. les résultats fournissant des informations sur un lien de parenté.
art. 12 ORH		<i>Abrogé</i>
art.13 al. 3 ORH	³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les dix ans à compter de la fin du projet de recherche.	³ La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les 20 ans à compter de la fin du projet de recherche.
Section 1a (nouveau) ORH	---	Section 1a Utilisation de données génétiques dans le cadre de rapports d'assurance
art. 13a (nouveau) ORH	---	L'utilisation, dans le cadre de rapports d'assurance, de données génétiques obtenues lors de projets de recherche est régie par les art. 42 à 44 LAGH.
art. 15 let. c ch. 6 et let. f ORH	La commission d'éthique compétente vérifie : c. le plan de recherche pour ce qui a trait :	La commission d'éthique compétente vérifie : c. le plan de recherche pour ce qui a trait: 6. au déroulement prévu de l'information et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié,

	<p>6. au déroulement prévu de l'information et de l'obtention du consentement, y compris la fixation d'un temps de réflexion approprié,</p> <p>f. en outre, pour les examens à l'aide de sources de rayonnement, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose sauf si un avis de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doit être sollicité en application de l'art. 19, al. 2 ;</p>	<p>ainsi que, le cas échéant, au respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 8b, al. 2, let. a à c),</p> <p>f. en outre, pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, la conformité à la législation sur la radioprotection ainsi que l'estimation de la dose sauf si un avis de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doit être sollicité en application de l'art. 19, al. 2;</p>
art. 18 al. 3 let. b ORH	<p>³ Sont considérées comme des modifications essentielles :</p> <p>b. les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet de recherche, pour autant qu'il s'agisse d'un projet de la catégorie B ;</p>	<p>³ Sont considérées comme des modifications essentielles:</p> <p>b. les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet de recherche;</p>
art. 19 titre, al. 1, phrase introductive et let. a à b ^{bis} (nouveau), 3 et 4, let. b ORH	<p>Procédure applicable aux examens à l'aide de sources de rayonnement</p> <p>¹ Pour les examens à l'aide de sources de rayonnement, la direction du projet fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 2, ch. 2. La procédure d'autorisation est régie par les art. 14 à 18, sous réserve des alinéas qui suivent.</p> <p>² La direction du projet fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 2, ch. 3, et il en avise parallèlement la commission d'éthique, lorsque la dose efficace est supérieure à 5 mSv par personne et par an, compte tenu du facteur d'incertitude, et :</p> <p>a. qu'un produit radiopharmaceutique non autorisé en Suisse est utilisé ;</p> <p>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</p> <p>³ 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.</p> <p>⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation, lorsque:</p> <p>b. l'OFSP n'oppose pas d'objections au projet de recherche.</p>	<p>Procédure applicable aux examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement</p> <p>¹ Pour les examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement, la direction du projet fournit à la commission d'éthique compétente les documents supplémentaires requis au sens de l'annexe 2, ch. 2. La procédure d'autorisation est régie par les art. 14 à 18, sous réserve des alinéas qui suivent.</p> <p>² La direction du projet fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 2, ch. 3 et avise parallèlement la commission d'éthique:</p> <p>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;</p> <p>b. <i>abrogé</i></p> <p>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 ODim, ou</p> <p>³ 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.</p> <p>⁴ La commission d'éthique accorde l'autorisation, lorsque:</p> <p>b. il ne subsiste à l'encontre de l'essai clinique aucune objection issue de l'avis émis selon l'al. 3.</p>

Section 3 (ne concerne que la version française) ORH	Section 3 Annonces et rapport	Section 3 Déclaration et rapport
<p>art. 21 al. 2 let. a (ne concerne que la version française), al. 3 et 5 ORH</p>	<p>² Est considéré comme un événement grave tout événement préjudiciable dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé et qui:</p> <p>a. nécessite un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci alors que cette mesure n'était pas prévue dans le protocole de recherche ;</p> <p>³ Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche, d'autres événements doivent être désignés comme graves par le protocole de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente.</p> <p>⁵ Si un événement grave se produit au cours d'un examen à l'aide d'une source de rayonnement pour lequel l'OFSP a rendu un avis selon l'art. 19, cet événement doit en outre être annoncé à l'OFSP dans les sept jours.</p>	<p>² Est considéré comme un événement grave tout événement préjudiciable dont on ne peut pas exclure qu'il soit imputable au prélèvement de matériel biologique ou à la collecte de données personnelles liées à la santé et qui:</p> <p>a. nécessite un traitement stationnaire ou la prolongation de celui-ci alors que cette mesure n'était pas prévue dans le plan de recherche</p> <p>³ Si cela est nécessaire pour garantir la sécurité et la santé des personnes participant au projet de recherche, d'autres événements doivent être désignés comme graves par le plan de recherche ou à la demande de la commission d'éthique compétente.</p> <p>⁵ <i>Abrogé</i></p>
<p>art. 22 (ne concerne que la version française) ORH</p>	<p>La direction du projet annonce à la commission d'éthique la fin ou l'arrêt du projet de recherche dans les 90 jours.</p>	<p>La direction du projet déclare à la commission d'éthique la fin ou l'arrêt du projet de recherche dans les 90 jours.</p>
<p>art. 23 titre (ne concerne que la version française), al. 1, 2 (ne concerne que la version française), 4 et 5 ORH</p>	<p>Contrôle, annonce et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement</p> <p>¹ Lors d'examens avec des sources de rayonnement, la direction du projet contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection.</p> <p>² Elle annonce un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique.</p> <p>⁴ La direction du projet transmet à l'OFSP dans l'année suivant la fin ou l'arrêt d'un projet de recherche qui comportait des examens avec des sources radioactives un rapport final avec toutes les</p>	<p>Contrôle, déclaration et rapport en cas d'utilisation de sources de rayonnement</p> <p>¹ Lors de projets de recherche utilisant des rayonnements ionisants, la direction du projet contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 de l'ordonnance du 26 avril 2017 sur la radioprotection.</p> <p>² Elle déclare un dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables suivant la constatation de l'événement à la commission d'éthique.</p> <p>⁴ La direction du projet transmet à l'OFSP dans l'année suivant la fin ou l'arrêt d'un projet de recherche qui comportait des examens complémentaires au moyen des sources radioactives un rapport final avec toutes les indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation a posteriori de la dose.</p> <p>⁵ Aucun rapport au sens de l'al. 4 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.</p>

	<p>indications pertinentes sur la radioprotection, en particulier une estimation a posteriori de la dose.</p> <p>⁵ Aucun rapport au sens de l'al. 4 n'est exigé pour les examens de routine de médecine nucléaire avec des produits radiopharmaceutiques autorisés.</p>	
<p>art. 25 ORH, al. 1-2, al. 3 (nouveau)</p>	<p>¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, combinées, permettent de rétablir l'identité de la personne sans efforts disproportionnés doivent être rendues définitivement méconnaissables ou être détruites.</p> <p>² Doivent être rendus méconnaissables ou être détruits, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.</p>	<p>¹ Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, toutes les informations qui, isolées ou combinées, permettent d'identifier une personne doivent être effacées ou modifiées de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.</p> <p>² L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la science et de la technique, en tenant compte des conditions et des objectifs spécifiques du projet de recherche. Doivent être modifiés, en particulier, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques.</p> <p>³ Il convient de documenter la méthode utilisée pour l'anonymisation, y compris la description du risque de réidentification qui subsiste.</p>
<p>art. 26 al. 1 ORH</p>	<p>¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsqu'ils sont qualifiés d'anonymisés dans l'optique d'une personne qui n'a pas d'accès au code.</p>	<p>¹ Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens de l'art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel et les données à une personne précise.</p>
<p>art. 28 al. 3 et 4 ORH</p>	<p>³ Le consentement est donné par écrit.</p> <p>⁴ L'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions à la forme écrite.</p>	<p>³ La forme du consentement est réglée par l'art. 8b.</p> <p>⁴ L'art. 9 s'applique par analogie.</p>
<p>art. 29 al. 1 let. e (nouveau) et al. 2 et 3 (nouveau) ORH</p>	<p>¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral :</p> <p>² Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:</p> <p>a2 La personne concernée doit donner son consentement par écrit; l'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions.</p>	<p>¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:</p> <p>e. le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles génétiques ou de matériel biologique obtenus lors de consultations supplémentaires (art. 32a, al. 2).</p> <p>² La forme du consentement est réglée par l'art. 8b, al. 1, 2, let. a et 3, let a à c, les lignes directrices concernant sa mise en œuvre sur les plans du contenu et de la technique doivent être consultées.</p> <p>³ L'art. 9 s'applique par analogie.</p>
<p>art. 31 al. 1 let. f (nouveau), al. 2 et 3 (nouveau) ORH</p>	<p>¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral :</p> <p>² La personne concernée doit donner son consentement par écrit ; l'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions.</p>	<p>¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:</p> <p>f. le cas échéant, la réutilisation prévue de données personnelles non génétiques liées à la santé obtenues lors de consultations supplémentaires (art. 32a, al. 2).</p>

		<p>² La forme du consentement est réglée par l'art. 8b, al. 1, 2, let. a et 3, let a à c, les lignes directrices concernant sa mise en œuvre sur les plans du contenu et de la technique doivent être consultées.</p> <p>³ L'art. 9 s'applique par analogie.</p>
art. 32a (nouveau) ORH	---	<p style="text-align: center;">Consentement pour la réutilisation à des fins de recherche</p> <p>¹ Lorsque la personne concernée a donné son consentement, les données génétiques et le matériel biologique ainsi que les données non génétiques liées à la santé visés aux art. 32, al. 2, et 33, al. 1, LRH, qui ont été obtenus lors d'une consultation médicale ou dans le cadre d'un projet de recherche peuvent être réutilisés à des fins de recherche non spécifiées, pour une période indéterminée.</p> <p>² À condition de rappeler à intervalles réguliers, mais au moins tous les deux ans, à la personne concernée son droit à la révocation, il est possible, une fois obtenu le consentement visé à l'al. 1, de réutiliser également les données liées à la santé collectées lors de consultations supplémentaires dans la même institution ou le matériel biologique prélevé à cette occasion.</p> <p>³ L'information de la personne concernée conformément à l'al. 2 doit être documentée.</p> <p>⁴ Le consentement visé à l'art. 29 ou 31 est requis lorsque la personne concernée atteint l'âge de la majorité.</p> <p>⁵ Le droit de la personne concernée de révoquer à tout moment son consentement demeure réservé.</p>
Section 3 (ne concerne que la version française) ORH	Section 3 Procédure d'autorisation et obligations d'annoncer pour les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé	Section 3 Procédure d'autorisation et obligations de déclarer pour les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé
art. 34 al. 1 let. b ^{bis} (nouveau) ORH	¹ Les informations suivantes doivent être fournies à la personne concernée par écrit ou par oral:	¹ La commission d'éthique compétente vérifie: b ^{bis} . la qualité scientifique;
Art. 36 (ne concerne que la version française) ORH	<p style="text-align: center;">Obligations d'annoncer</p> <p>¹ La direction du projet annonce au préalable à la commission d'éthique un changement de direction du projet.</p> <p>² Elle annonce la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.</p>	<p style="text-align: center;">Obligations de déclarer</p> <p>¹ La direction du projet déclare au préalable à la commission d'éthique un changement de direction du projet.</p> <p>² Elle déclare la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.</p>

Section 4 (ne concerne que la version française) ORH	Section 4 Procédure d'autorisation et obligations d'annoncer pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34 LRH	Section 4 Procédure d'autorisation et obligations de déclarer pour la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé à des fins de recherche en cas de défaut de consentement ou d'information au sens de l'art. 34 LRH
art. 38 let. c (ne concerne que la version française) ORH	Les dispositions suivantes sont applicables par analogie : c. pour la réutilisation ou la collecte de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé selon un protocole de recherche uniforme, mais dans différents cantons, la procédure selon l'art. 17.	Les dispositions suivantes sont applicables par analogie: c. pour la réutilisation ou la collecte de matériel biologique ou de données personnelles liées à la santé selon un plan de recherche uniforme, mais dans différents cantons, la procédure selon l'art. 17.
art. 40 (ne concerne que la version française) ORH	Annonces 1 La direction du projet doit annoncer au préalable à la commission d'éthique toute modification des indications mentionnées dans l'autorisation. 2 Elle annonce la fin ou l'arrêt de la collecte à la commission d'éthique dans les 90 jours.	Déclarations 1 La direction du projet doit déclarer au préalable à la commission d'éthique toute modification des indications mentionnées dans l'autorisation. 2 Elle déclare la fin ou l'arrêt de la collecte à la commission d'éthique dans les 90 jours.
art. 43 titre, al. 1 phrase introductive et al. 2 (ne concerne que la version française) ORH	Annonces 1 La direction du projet doit annoncer au préalable à la commission d'éthique les modifications suivantes apportées au projet de recherche : [...] 2 Elle annonce la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.	Déclarations 1 La direction du projet doit déclarer au préalable à la commission d'éthique les modifications suivantes apportées au projet de recherche: 2 Elle déclare la fin ou l'arrêt du projet de recherche à la commission d'éthique dans les 90 jours.
art. 44 al. 3, 4 et 5 (nouveau) ORH	3 Les personnes concernées doivent donner leur consentement par écrit. Les conséquences d'une révocation sont régies par l'art. 10. 4 L'art. 9 s'applique par analogie aux exceptions à la forme écrite.	3 La forme du consentement est réglée par l'art. 8b. 4 L'art. 9 s'applique par analogie. 5 Les conséquences d'une révocation sont régies par l'art. 10.
art. 45 phrase introductive et let. c ORH	La commission d'éthique vérifie : c. la conformité avec les exigences relatives à l'information et au consentement;	La commission d'éthique vérifie: c. la conformité avec les exigences relatives à l'information et au consentement, ainsi que, le cas échéant, le respect des exigences relatives au consentement sous forme électronique (art. 8b, al. 2, let. a à c);
art. 46 let. c (ne concerne que la	Les dispositions suivantes sont applicables par analogie: d. pour les obligations en matière d'annonce, l'art. 36.	Les dispositions suivantes sont applicables par analogie: d. pour les obligations en matière de déclaration, l'art. 36.

version française) ORH		
Annexe 2, ch. 1.1. et 1.3. ORH	<p>1.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée ;</p> <p>1.3 formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces ;</p>	<p>1.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche et une motivation de la demande de classification dans la catégorie souhaitée;</p> <p>1.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;</p>
Annexe 2, ch. 2 titre ORH	Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens à l'aide de sources de rayonnement	Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens complémentaires au moyen de sources de rayonnement
Annexe 2, ch. 3 titre, ch. 3.1 et 3.2 ORH	<p>Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens à l'aide de sources radioactives et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 19, al. 2</p> <p>3.1. Données relatives aux propriétés radiopharmaceutiques, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide ;</p> <p>3.2 pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle ;</p>	<p>Documents supplémentaires requis pour les projets de recherche comportant des examens complémentaires au moyen de sources radioactives et nécessitant un avis de l'OFSP selon l'art. 19, al. 2</p> <p>3.1 Les données demandées dans le formulaire de l'OFSP pour les projets de recherche de produits radiopharmaceutiques ou de substances radiomarquées. En font partie:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. les données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté du radionucléide, 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. <p>3.2 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;</p>
Annexe 2, ch. 4.1 ORH	4.1 Formulaire de base incluant le résumé de la problématique scientifique rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;	4.1 Informations administratives incluant le résumé de la problématique scientifique rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;

Annexe 2, ch. 6.1 ORH	6.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche ;	6.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche;
Annexe 2, ch. 7.1 et 7.3 ORH	7.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche ; 7.3 documents relatifs au recrutement, notamment les éventuels textes des annonces, ainsi que les formulaires relatifs à l'information et au consentement ;	7.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche; 7.3 documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces;
Annexe 2, ch. 8.1 et 8.3 ORH	8.1 Formulaire de base incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche ; 8.3 pour les projets de recherche sur des personnes ou les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés, les formulaires relatifs à l'information et au consentement, ainsi que les documents relatifs au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces, utilisés au lieu de réalisation concerné;	8.1 Informations administratives incluant le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation du projet de recherche; 8.3 pour les projets de recherche sur des personnes ou les projets de recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés, les documents relatifs à l'information, au consentement et au recrutement, notamment l'annonce ou les textes des annonces, utilisés au lieu de réalisation concerné;

Ordonnance d'Organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (Ordonnance d'Organisation concernant la LRH, Org LRH, RS 810.308)		
art. 1 al. 1, let. i (nouveau) Org LRH	<p>¹ La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants :</p>	<p>¹ La commission d'éthique de la recherche (commission d'éthique) est constituée au moins de personnes disposant de connaissances spécifiques attestées dans les domaines suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. technologie de l'information dans le domaine de la santé.
art. 3 al. 1 let. a Org LRH	<p>¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. accompli des études universitaires complètes en médecine, pharmacie, sciences naturelles, psychologie ou droit ; 	<p>¹ Les personnes qui travaillent au secrétariat scientifique doivent avoir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. accompli des études universitaires;
art. 6 al. 1 let. b ^{bis} (nouveau) et al. 2 Org LRH	<p>¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur :</p> <p>² La composition à trois doit comprendre des membres appartenant à différents domaines visés à l'art. 1.</p>	<p>¹ La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> b^{bis}. les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique; <p>² La composition à trois doit comprendre des membres appartenant à différents domaines visés à l'art. 1. Elle doit garantir une évaluation appropriée de la demande.</p>
art. 7 al. 1 let. a Org LRH	<p>¹ Le président ou le vice-président de la commission d'éthique statue :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sur les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles, exception faite de la réutilisation selon l'art. 34 LRH ; 	<p>¹ Le président ou le vice-président de la commission d'éthique statue:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. sur les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
Chapitre 2 Org LRH	Chapitre 2 Organe de coordination	Chapitre 2 Coordination et information
art. 10 Org LRH	<p>¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) gère l'organe de coordination conformément à l'art. 55 LRH.</p> <p>² L'organe de coordination assume notamment les tâches suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. il garantit l'échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées ; 	<p>Tâches de l'Office fédéral de la santé publique et de l'organe de coordination</p> <p>¹ L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) assume notamment les tâches suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. il gère un organe de coordination entre les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle en application de l'art. 55, al. 1, LRH ; b. il assume la surveillance des tâches de coordination confiées à des tiers conformément à l'art. 10a;

	<p>b. il garantit l'échange régulier avec les représentations et les institutions appartenant au domaine de la recherche ;</p> <p>c. il met à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, des recommandations relatives aux procédures en matière d'autorisations et d'annonces et à certains aspects de la pratique décisionnelle ;</p> <p>d. il participe à la conception et à la réalisation de programmes de formation et de formation continue destinés aux membres des commissions d'éthique ;</p> <p>e. il informe le public, notamment en résumant les rapports annuels des commissions d'éthique et en dressant un aperçu statistique des projets de recherche autorisés.</p> <p>³ Dans le cadre de l'exploitation du portail et de la banque de données complémentaire de la Confédération visée à l'art. 67 OClin, il peut permettre l'échange électronique de documents de la procédure d'autorisation et d'annonce entre le requérant et les autorités chargées d'octroyer l'autorisation.</p> <p>⁴ Il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique selon l'art. 55, al. 2, LRH.</p>	<p>c. il émet des directives sur le contenu des rapports des commissions d'éthique prévus à l'art. 55, al. 2 LRH;</p> <p>d. il informe le public, notamment en résumant les rapports annuels des commissions d'éthique et en dressant un aperçu statistique des projets de recherche autorisés.</p> <p>² L'organe de coordination garantit notamment l'échange régulier entre les autorités de contrôle impliquées.</p> <p>^{2bis} Il peut mettre à disposition, en collaboration avec les commissions d'éthique et les autres autorités de contrôle concernées, des recommandations relatives aux procédures en matière d'autorisations et d'annonces et à certains aspects de la pratique décisionnelle.</p> <p>³ <i>Abrogé</i></p> <p>⁴ <i>Abrogé</i></p>
<p>art. 10a (nouveau) Org LRH</p>	<p>---</p>	<p>Délégation de tâches de coordination à l'Association suisse des commissions d'éthique de recherche</p> <p>¹ La coordination entre les commissions d'éthique est déléguée à l'Association suisse des commissions d'éthique de la recherche (Swissethics). Les charges démontrables encourues par Swissethics dans l'accomplissement de cette tâche sont indemnisées par la Confédération.</p> <p>² Les détails concernant la délégation des tâches et l'indemnisation sont réglés dans un contrat de droit public entre l'OFSP et Swissethics.</p>
<p>art. 11a (nouveau) Org LRH</p>	<p>---</p>	<p>Transmission de données par les cantons</p> <p>Les cantons transmettent à l'OFSP les données issues du système d'information des cantons dont ce dernier a besoin pour:</p> <p>a. l'information du public;</p> <p>b. l'évaluation de la législation relative à la recherche sur l'être humain;</p> <p>c. l'exploitation du portail visé à l'art. 67 OClin.</p>

Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS, RS 810.311)		
Préambule	vu l'art. 17 de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches (loi) ¹ ,	vu l'art. 17 de la loi du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches(LRCS) ,
Remplacement d'expression		<i>Dans tout l'acte, «loi» est remplacée par «LRCS» et «office» est remplacé par «OFSP», en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.</i>
art. 2 al. 1 ORCS let. a, b, e et h et al. 4 ORCS	<p>¹ Si un projet de production de cellules souches embryonnaires ou un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires a été autorisé, le médecin informe le couple par oral et de manière compréhensible :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de la nature et du but du projet de recherche considéré, et de la date prévue pour le début du projet ; b. de ses droits visés à l'art. 5, al. 3, de la loi et aux al. 3 et 4 du présent article ; e. que des tiers peuvent acquérir des droits sur des cellules souches embryonnaires ou des produits obtenus à partir de cellules souches embryonnaires, en conformité, par exemple, avec les dispositions de la loi du 25 juin 1954 sur les brevets, sans que le couple puisse se prévaloir d'un quelconque droit ; h. du contenu du formulaire de consentement visé à l'art. 3. <p>⁴ Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé au couple avant qu'il ne prenne sa décision.</p>	<p>¹ Si la production de cellules souches embryonnaires ou un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires a été autorisé, le médecin informe le couple par oral et de manière compréhensible:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. de la nature, du but et de la date prévue du début du projet de recherche concerné ; b. de ses droits visés à l'art. 5, al. 3 LRCS, à l'al. 3 du présent article et à l'art. 3, al. 2 ; e. que des tiers peuvent acquérir des droits sur des cellules souches embryonnaires ou des produits obtenus à partir de cellules souches embryonnaires, sans que le couple puisse se prévaloir d'un quelconque droit ; h. du contenu du formulaire de consentement visé à l'art. 3 al. 1. <p>⁴ <i>Abrogé</i></p>
art. 3 ORCS	En signant le formulaire de consentement, le couple déclare avoir été informé conformément à l'art. 2 et autorise l'utilisation de l'embryon surnuméraire pour la production de cellules souches ou pour un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires.	<p>¹ En signant le formulaire de consentement, le couple déclare avoir été informé conformément à l'art. 2 et autorise l'utilisation de l'embryon surnuméraire pour la production de cellules souches ou pour un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires.</p> <p>² Un délai de réflexion raisonnable doit être accordé au couple avant qu'il ne prenne sa décision.</p>
art. 4 (ne concerne que la version française) ORCS	<p style="text-align: center;">Conséquences d'un refus ou d'un retrait du consentement</p> <p>Le refus ou le retrait du consentement par le couple ou par l'un des deux partenaires ne doit porter aucun préjudice au couple dans la suite du traitement.</p>	<p style="text-align: center;">Conséquences d'un refus ou de la révocation du consentement</p> <p>Le refus ou la révocation du consentement par le couple ou par l'un des deux partenaires ne doit porter aucun préjudice au couple dans la suite du traitement.</p>

<p>art. 5 let. a, b et c ORCS</p>	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires en vue de réaliser un projet de recherche (art. 7 de la loi) doit soumettre à l'Office fédéral de la santé publique (office) les documents ci-après pour examen :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le dossier complet du projet de production de cellules souches embryonnaires, y compris une attestation de l'adéquation des installations du laboratoire ; b. le dossier complet du projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17; c. l'avis favorable de la commission d'éthique compétente sur le projet de recherche ; 	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de produire des cellules souches embryonnaires en vue de réaliser un projet de recherche (art. 7 LRCS) doit soumettre à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) les documents ci-après pour examen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. le dossier complet du processus pour la production de cellules souches embryonnaires, y compris une attestation de l'adéquation des installations du laboratoire ; b. le dossier complet du projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente selon l'art. 17 ou selon la loi relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (LRH) ; c. la décision de la commission d'éthique compétente autorisant le projet de recherche ;
<p>art. 7 al. 2 et 3 (nouveau) ORCS</p>	<p>² Si l'office demande à la direction du projet des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception des documents requis ; l'office indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.</p>	<p>² Si l'OFSP demande à la direction du projet des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception des documents requis. ³ L'OFSP indique au demandeur la date à laquelle le délai commence à courir.</p>
<p>art. 8 let. c ORCS</p>	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires (art. 8 de la loi) doit soumettre à l'office les documents ci-après pour examen:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. une note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur, notamment par des expériences sur des embryons animaux ; 	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation de réaliser un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires (art. 8 LRCS) doit soumettre à l'OFSP les documents ci-après pour examen:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. une note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur, notamment par des projets de recherche avec des cellules souches pluripotentes induites (CSPi) ;
<p>art. 10 al. 2 et 3 (nouveau) ORCS</p>	<p>² Si l'office demande à la direction du projet des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception des documents requis ; l'office indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.</p>	<p>² Si l'OFSP demande à la direction du projet des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception des documents requis. ³ L'OFSP indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.</p>
<p>Section 4 ORCS</p>	<p>Section 4 Autorisation de conserver des embryons surnuméraires</p>	<p>Section 4 Procédure d'autorisation pour conserver des embryons surnuméraires</p>
<p>Section 5 ORCS</p>	<p>Section 5 Autorisation d'importer des cellules souches embryonnaires</p>	<p>Section 5 Procédure d'autorisation pour importer des cellules souches embryonnaires</p>
<p>art. 13 let. a,t b et d ORCS</p>	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation d'importer des cellules souches embryonnaires (art. 15 de la loi) doit fournir à l'office les documents ci-après pour examen :</p>	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation d'importer des cellules souches embryonnaires (art. 15 LRCS) doit fournir à l'OFSP les documents ci-après pour examen:</p>

	<p>a. le dossier complet du projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17 ;</p> <p>b. l'avis favorable de la commission d'éthique compétente sur le projet de recherche ;</p> <p>d. l'attestation, fournie par l'organe compétent en vertu du droit en vigueur dans le pays concerné ou par un autre organe reconnu par ce pays, selon laquelle:</p>	<p>a. le dossier complet du projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17 ou selon la LRH .</p> <p>b. la décision de la commission d'éthique compétente autorisant le projet de recherche ;</p> <p>d. l'attestation selon laquelle :</p>
Section 6 ORCS	Section 6 Autorisation d'exporter des cellules souches embryonnaires	Section 6 Procédure d'autorisation pour exporter des cellules souches embryonnaires
art. 15 let. d ORCS	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation d'exporter des cellules souches embryonnaires (art. 15 de la loi) doit fournir à l'office les documents ci-après pour examen :</p> <p>d. l'attestation, fournie par l'organe compétent en vertu du droit en vigueur dans le pays concerné ou par un autre organe reconnu par ce pays, selon laquelle :</p>	<p>Quiconque souhaite obtenir l'autorisation d'exporter des cellules souches embryonnaires (art. 15 LRCS) doit fournir à l'OFSP les documents ci-après pour examen:</p> <p>d. l'attestation selon laquelle :</p>
Section 7 ORCS	Section 7 Avis de la commission d'éthique compétente et autorisation de lancement du projet de recherche	Section 7 Procédure d'autorisation auprès de la commission d'éthique compétente et procédure d'autorisation pour le lancement du projet de recherche
art. 17 phrase introductive et let. b ORCS	<p>Quiconque a besoin d'un avis de la commission d'éthique pour réaliser un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées (art. 11 de la loi) doit lui soumettre les documents ci-après pour examen :</p> <p>b. une note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur ;</p>	<p>Quiconque a besoin d'une autorisation de la commission d'éthique pour réaliser un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires seront utilisées (art. 11 LRCS) doit lui soumettre les documents ci-après pour examen :</p> <p>b. une note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir une autre manière des connaissances d'égale valeur, notamment en utilisant des CSPi ;</p>
art. 18 al. 2 ORCS	<p>² Si le projet de recherche est réalisé sur plusieurs sites, il suffit que la commission d'éthique compétente pour le premier site ait rendu un avis favorable dans le cadre d'une procédure ordinaire ; les autres commissions d'éthique concernées pourront prendre leur décision dans le cadre d'une procédure simplifiée. La direction du projet doit présenter l'avis favorable de la commission d'éthique compétente du premier site.</p>	<p>² Si le projet de recherche est réalisé sur plusieurs sites, il suffit que la commission d'éthique compétente pour le premier site ait rendu une autorisation dans le cadre d'une procédure ordinaire ; les autres commissions d'éthique concernées pourront prendre leur décision dans le cadre d'une procédure simplifiée. La direction du projet doit présenter l'autorisation de la commission d'éthique compétente du premier site.</p>

<p>art. 19 al. 1, 2 et 3 (nouveau) ORCS</p>	<p>¹ La commission d'éthique émet son avis dans les 30 jours. ² Si elle fait appel à des experts ou qu'elle demande à la direction du projet de lui fournir des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception de l'avis des experts ou des documents requis ; elle indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.</p>	<p>¹ La commission d'éthique rend sa décision dans les 30 jours. ² Si elle fait appel à des experts ou qu'elle demande à la direction du projet de lui fournir des documents supplémentaires, le délai commence à courir à compter du jour de la réception de l'avis des experts ou des documents requis. ³ Elle indique à la direction du projet la date à laquelle le délai commence à courir.</p>
<p>art. 20 al. 1 let. b ORCS</p>	<p>¹ Avant de lancer le projet de recherche, la direction du projet annonce le projet à l'office et lui communique : b. le dossier complet du projet de recherche, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17, et l'avis favorable de la commission d'éthique, s'il s'agit d'un projet pour lequel seront utilisées des cellules souches embryonnaires disponibles en Suisse.</p>	<p>¹ Avant de lancer le projet de recherche, la direction du projet annonce le projet à l'OFSP et lui communique: b. le dossier complet du projet de recherche, tel qu'il a été soumis à la commission d'éthique compétente en application de l'art. 17, et l'autorisation de la commission d'éthique, s'il s'agit d'un projet pour lequel seront utilisées des cellules souches embryonnaires disponibles en Suisse.</p>
<p>art. 21 titre, al. 1 et al. 2 ORCS</p>	<p>Réévaluation d'un projet et retrait de l'avis favorable ¹ La commission d'éthique peut procéder à la réévaluation d'un projet de recherche et, le cas échéant, retirer son avis favorable si des faits scientifiques nouveaux et la réévaluation éthique qui en découle le requièrent. ² Elle notifie sans délai le retrait de son avis favorable à la direction du projet et à l'office.</p>	<p>Réévaluation d'un projet et retrait de l'autorisation ¹ La commission d'éthique peut procéder à la réévaluation d'un projet de recherche et, le cas échéant, retirer son autorisation si des faits scientifiques nouveaux et la réévaluation éthique qui en découle le requièrent. ² Elle notifie sans délai le retrait de son autorisation à la direction du projet et à l'OFSP.</p>
<p>art. 22 al. 5 ORCS</p>	<p>⁵ Un projet de recherche au sens de l'al. 2 ne peut être poursuivi selon les modifications annoncées que si la commission d'éthique émet un nouvel avis favorable et que l'office autorise le redémarrage du projet.</p>	<p>⁵ Un projet de recherche au sens de l'al. 2 ne peut être poursuivi selon les modifications annoncées que si la commission d'éthique délivre une nouvelle autorisation et que l'OFSP autorise le redémarrage du projet.</p>
<p>Section 9 (ne concerne que la version française) ORCS</p>	<p>Section 9 Obligation d'annoncer et rapports</p>	<p>Section 9 Obligation de déclarer et rapports</p>

<p>art. 23 (ne concerne que la version française) ORCS</p>	<p>Annnonce après l'interruption ou l'achèvement d'un projet</p> <p>¹ Quiconque produit des cellules souches embryonnaires ou réalise un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires doit annoncer à l'office, dans les 15 jours, l'interruption ou l'achèvement du projet concerné.</p> <p>² Quiconque réalise un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées doit annoncer à l'office et à la commission d'éthique, dans les 15 jours, l'interruption ou l'achèvement du projet.</p> <p>³ Les motifs de l'interruption doivent être précisés dans l'annonce.</p>	<p>Déclaration après l'interruption ou l'achèvement d'un projet</p> <p>¹ Quiconque produit des cellules souches embryonnaires ou réalise un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires doit déclarer à l'OFSP, dans les 15 jours, l'interruption ou l'achèvement du projet concerné.</p> <p>² Quiconque réalise un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées doit déclarer à l'OFSP et à la commission d'éthique, dans les 15 jours, l'interruption ou l'achèvement du projet.</p> <p>³ Les motifs de l'interruption doivent être précisés dans la déclaration.</p>
<p>art. 25 al. 1, 2 phrase introductive (ne concerne que la version française), al. 3 let. c et al. 4 ORCS</p>	<p>¹ Tout rapport final doit documenter le déroulement et les résultats du projet de production de cellules souches embryonnaires, du projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ou du projet de recherche pour lequel des cellules souches ont été utilisées.</p> <p>² Le rapport final sur un projet de production de cellules souches embryonnaires doit en outre préciser : [...]</p> <p>³ Le rapport final sur un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches doit en outre :</p> <p>c. contenir un résumé des résultats positifs et négatifs.</p> <p>⁴ Le rapport final sur un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires ont été utilisées doit en outre contenir un résumé des résultats positifs et négatifs.</p>	<p>¹ Tout rapport final doit documenter le déroulement et les résultats de la production de cellules souches embryonnaires, du projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ou du projet de recherche pour lequel des cellules souches ont été utilisées.</p> <p>² Le rapport final sur la production de cellules souches embryonnaires doit en outre préciser :</p> <p>³ Le rapport final sur un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches doit en outre :</p> <p>c. contenir un résumé des résultats obtenus.</p> <p>⁴ Le rapport final sur un projet de recherche pour lequel des cellules souches embryonnaires ont été utilisées doit en outre contenir un résumé des résultats obtenus.</p>
<p>art. 27 al. 2 ORCS</p>	<p>² Avant de mettre un embryon surnuméraire à la disposition d'un projet de production de cellules souches ou à celle d'un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches, la clinique où la fécondation in vitro a été pratiquée rend anonymes les données relatives à l'embryon surnuméraire en leur attribuant un code.</p>	<p>² Avant de mettre un embryon surnuméraire à la disposition de la production de cellules souches ou à celle d'un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches, la clinique où la fécondation in vitro a été pratiquée pseudonymise les données relatives à l'embryon surnuméraire en leur attribuant un code.</p>
<p>art. 29 al. 1 let. a ch. 3 ORCS</p>	<p>¹ Quiconque produit des cellules souches embryonnaires, réalise un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ou un projet pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées, ou encore importe des cellules souches embryonnaires, doit communiquer à l'office :</p>	<p>¹ Quiconque produit des cellules souches embryonnaires, réalise un projet de recherche visant à améliorer les processus de production de cellules souches embryonnaires ou un projet pour lequel des cellules souches embryonnaires sont utilisées, ou encore importe des cellules souches embryonnaires, doit communiquer à l'OFSP :</p>

	<p>a. la description du projet dans le cadre duquel les cellules souches embryonnaires sont produites ou utilisées, en précisant :</p> <p>3. le nom et l'adresse de la direction du projet,</p>	<p>a. la description du projet dans le cadre duquel les cellules souches embryonnaires sont produites ou utilisées, en précisant:</p> <p>3. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation,</p>
--	---	---