



Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux

(Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Modification du ...

*Le Conseil fédéral suisse
arrête:*

I

L'ordonnance du 20 septembre 2013¹ sur les essais cliniques est modifiée comme suit:

Préambule

vu les art. 49a, al. 2 à 4, et 49c de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation (loi sur la transplantation)²,

vu la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)³,

vu l'art. 54, al. 3, 6 et 7 de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTH)⁴,

Remplacement d'une expression

Aux art. 50, al. 1, 55, al. 1, 2, 5 et 6, 56, al. 2, 57a, al. 4, 57b, al. 3, 58, al. 1 et 59, al. 2, «OFSP» est remplacé par «Swissmedic», avec les adaptations grammaticales nécessaires.

Art. 1, al. 1, let. a, ch. 3

¹ La présente ordonnance règle:

- a. les exigences fixées pour la réalisation:

¹ RS 810.305

² RS 810.21

³ RS 810.30

⁴ RS 812.21

3. d'essais cliniques de transplantation dans le champ d'application de la loi sur la transplantation,

Art. 50, al. 2

² La commission d'éthique compétente et Swissmedic s'échangent les informations relatives aux domaines de vérification visés non seulement à l'art. 25 mais aussi à l'art. 49b, al. 1, de la loi sur la transplantation et coordonnent leurs évaluations.

Art. 51 **Droit applicable**

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, sous réserve de la disposition dérogatoire de l'art. 51a.

Art. 51a **Autorisations exceptionnelles**

¹ Pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation, l'investigateur fournit de plus à l'OFSP les documents de la demande requis au sens de l'annexe 3, ch. 3.8^{bis}. Il en avise parallèlement la commission d'éthique. L'OFSP peut exiger des informations complémentaires.

² L'OFSP émet un avis à l'intention de la commission d'éthique sur la dérogation aux directives d'attribution ou sur le report du processus d'attribution ainsi que sur le respect des autres dispositions de la législation sur la transplantation.

³ La commission d'éthique accorde l'autorisation exceptionnelle lorsque:

- a. les exigences visées à l'art. 25 sont remplies; et
- b. aucune objection à l'essai clinique ne subsiste après discussion de l'avis visé à l'al. 2.

⁴ Elle rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles. Elle communique sa décision à l'OFSP.

Titre précédant l'art. 52

Section 3 Procédure auprès de Swissmedic

Art. 52 **Exceptions au régime de l'autorisation**

Les essais cliniques de la catégorie A ne sont pas soumis au régime de l'autorisation de Swissmedic selon l'art. 49a, al. 1, de la loi sur la transplantation.

Art. 53 **Demande**

Le promoteur fournit les documents requis au sens de l'annexe 4 à Swissmedic pour examen. Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.

Art. 54 Procédure et délais

¹ Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les sept jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles.

² Il met immédiatement à disposition de l'OFSP le dossier au sens de l'annexe 4, ch. 6.2–6.5 et 6.9.

³ Il accorde l'autorisation lorsque:

- a. les exigences visées à l'art. 49b, al 1, de la loi sur la transplantation sont remplies; et
- b. l'OFSP n'a formulé aucune objection à l'essai clinique dans son avis au sens de l'art. 49b, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation dans les 20 jours.

⁴ Il rend sa décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

⁵ S'il exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 53, le délai est suspendu jusqu'à leur réception.

⁶ Swissmedic communique sa décision à la commission d'éthique compétente, aux autres autorités cantonales compétentes et à l'OFSP.

Art. 56, al. 1 et 3

¹ Swissmedic octroie l'autorisation lorsqu'en sus de l'art. 54, al. 3, les conditions posées à l'art. 100 de l'ordonnance du ... sur la transplantation⁵ sont remplies.

³ Au surplus, les art. 44, 46, 101, al. 3 et 106, al. 3, de l'ordonnance sur la transplantation sont applicables aux essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux.

Art. 57, al. 2

Abrogé

Art. 58, al. 2

² Les autres compétences et les obligations de coopérer sont réglées aux art. 63, al. 2 à 4, et 64 de la loi sur la transplantation.

Art. 59, al. 1, phrase introductive et let. a

¹ Swissmedic peut révoquer l'autorisation, la suspendre ou soumettre la poursuite de l'essai clinique à des charges supplémentaires, notamment lorsque:

- a. il a des raisons de supposer que les exigences ne sont plus remplies, que les documents visés à l'art. 53 ont été modifiés sans déclaration correspondante ou que l'essai clinique n'est pas réalisé conformément à ces documents;

⁵ RS 810.211

II

Les annexes 3 et 4 sont modifiées conformément au texte ci-joint.

III

La présente ordonnance entre en vigueur le ...

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La Présidente de la Confédération, Karin Keller-Sutter

Le Chancelier de la Confédération, Viktor Rossi

Annexe 3
(Art. 24, 27, 29, 36a et 51a)

Ch. 3.8^{bis}

3.8^{bis} pour les essais cliniques visés à l'art. 49c, al. 1, de la loi sur la transplantation:

- a. description indiquant dans quelle mesure l'essai concerne les règles ou le processus d'attribution:
 1. en cas de dérogation aux règles d'attribution: description des modalités de planification et de mise en œuvre de l'attribution dérogatoire, y compris les éventuelles conséquences sur les règles d'attribution ordinaires hors de l'essai clinique;
 2. en cas de report du processus d'attribution ordinaire ou d'autre interférence: description de la manière dont l'essai retarde le processus ou interfère avec celui-ci, y compris les éventuelles conséquences sur le processus d'attribution ordinaire hors de l'essai clinique;
- b. motivation détaillée de la nécessité de déroger aux règles d'attribution ou d'interférer avec le processus d'attribution afin d'atteindre les objectifs de l'étude;
- c. si la dérogation a des conséquences sur les règles ou le processus d'attribution ordinaires hors de l'essai clinique: motivation détaillée de la prépondérance de l'intérêt de la recherche par rapport à l'intérêt des personnes concernées à ce que les règles d'attribution ordinaires soient respectées ou que le processus d'attribution ordinaire ne soit pas perturbé.

Annexe 4
(Art. 31, 34 à 36, 53, 54 et 55)

Titre

Documents requis pour la procédure auprès de Swissmedic pour les essais cliniques de médicaments, de dispositifs selon l’art. 2a, al. 2, LPTd ou de transplants standardisés, pour les essais de thérapie génique, pour les essais avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes et pour les essais cliniques de transplantation