

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

du 1^{er} juillet 2020 (État le 1^{er} novembre 2023)

Le Conseil fédéral suisse,

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

arrête:

Chapitre 1 Dispositions générales

Section 1 Objet, définitions et dispositions applicables

Art. 1 Objet

¹ La présente ordonnance règle:

- a.³ les exigences fixées pour la réalisation d'essais cliniques:
 - 1. avec des dispositifs médicaux et d'autres dispositifs visés à l'art. 1 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)⁴,
 - 2. avec des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et leurs accessoires au sens de l'art. 1, al. 1, de l'ordonnance du 4 mai 2022 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv)⁵;
- b. les procédures d'autorisation et de déclaration pour les essais cliniques de dispositifs visés à la let. a;
- c. les tâches et les compétences des commissions d'éthique de la recherche (commissions d'éthique), de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) et de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en matière de procédures d'autorisation et de déclaration;
- d. l'enregistrement des essais cliniques de dispositifs visés à la let. a;
- e. l'accès du public aux informations concernant les essais cliniques.

RO 2020 3033

¹ RS 810.30

² RS 812.21

³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁴ RS 812.213

⁵ RS 812.219

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

Art. 2 Définitions

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

- a.⁶ *essai clinique*: toute investigation clinique et toute étude des performances;
- a^{bis}.⁷ *investigation clinique*: toute investigation systématique impliquant une ou plusieurs personnes et destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif au sens de l'ODiv¹⁰ et dans laquelle les résultats du test;
- a^{ter}.⁹ *étude des performances*: toute étude visant à établir ou à confirmer les performances analytiques ou les performances cliniques d'un dispositif au sens de l'ODiv¹⁰ et dans laquelle les résultats du test:
 - 1. pourraient influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient ou le traitement (*étude interventionnelle des performances*),
 - 2. ne peuvent pas influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient ou le traitement (*étude non interventionnelle des performances*);
- b. *essai clinique lié à la conformité*: tout essai clinique réalisé afin de démontrer la conformité du dispositif soumis à l'essai clinique;
- c. *État contractant*: tout État lié à la Suisse par une convention de droit international fondée sur l'équivalence des législations et portant sur la reconnaissance mutuelle des évaluations et procédures de conformité relatives aux dispositifs;
- d. *promoteur*: toute personne ou institution qui assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, notamment du lancement, de la gestion et du financement;
- e. *investigateur*: toute personne responsable de la réalisation pratique de l'essai clinique en Suisse ainsi que de la protection des personnes participant à l'essai clinique au lieu de réalisation; lorsqu'un investigateur assume la responsabilité de l'initiative d'un essai clinique en Suisse, il est également promoteur.

⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁷ Introduite par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁸ RS 812.213

⁹ Introduite par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

¹⁰ RS 812.219

Art. 2a¹¹ Exceptions au champ d'application

¹ La réalisation d'études non interventionnelles des performances est régie par les dispositions du chapitre 2 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (ORH)¹² lorsque:

- a. du matériel biologique est prélevé sur les personnes concernées en l'absence de toute intervention chirurgicale invasive, et
- b. les personnes concernées ne sont soumises à aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde par rapport à la procédure menée dans des conditions normales d'utilisation du dispositif à analyser.

² La réalisation d'études non interventionnelles des performances lors desquelles seul du matériel biologique déjà disponible ou des données personnelles liées à la santé déjà collectées sont réutilisés est régie par les dispositions du chapitre 3 ORH.

³ La réalisation d'études non interventionnelles des performances lors desquelles seul du matériel biologique anonymisé déjà disponible ou des données liées à la santé anonymisées déjà collectées sont réutilisés est régie par les art. 3 et 4 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)¹³, l'art. 25 ORH et l'art. 57 du règlement (UE) 2017/746 (RDIV-UE)^{14,15}

⁴ La réalisation d'essais cliniques de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de combinaisons au sens de l'art. 2, al. 1, let. f, g ou j, ODim¹⁶ est régie par les dispositions de l'OClin.

Art. 3 Dispositions applicables

¹ Les essais cliniques de dispositifs sont soumis aux dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)¹⁷:

- a. art. 3 et 4 pour ce qui concerne l'intégrité scientifique et la qualité scientifique;
- 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;
- d. art. 15 à 17 pour ce qui concerne la réalisation d'essais cliniques en situation d'urgence;

¹¹ Introduit par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

¹² RS 810.301

¹³ RS 810.305

¹⁴ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, JO L 117 du 5.5.2017, p. 176; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2023/607, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

¹⁵ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 29 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2023 (RO 2023 576).

¹⁶ RS 812.213

¹⁷ RS 810.305

- e. art. 18 pour ce qui concerne la conservation de données personnelles liées à la santé et la conservation de matériel biologique;
- f. art. 46, al. 1, 2, 4 et 5, 47 et 48 pour ce qui concerne les inspections et les mesures administratives.

² Les compétences de Swissmedic et les obligations de collaboration et d'information du promoteur et de l'investigateur lors d'inspections et de mesures administratives sont régies par les art. 77 et 78 ODim¹⁸ ou par les art. 70 et 71 ODiv^{19,20}

³ ...²¹

Section 2

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

Art. 4 Obligations générales du promoteur et de l'investigateur

¹ Le promoteur et l'investigateur doivent satisfaire aux exigences suivantes:

- a.²² pour les investigations cliniques, à l'art. 72 et à l'annexe XV, chapitres I et III, du règlement (UE) 2017/745 (RDM-UE)²³;
- b. pour les études des performances, à l'art. 68 et à l'annexe XIII, partie A, du RDIV-UE^{24,25}

² Les exigences visées à l'al. 1 qui sont précisées par des normes techniques désignées ou par des spécifications communes au sens de l'art. 9, par. 1, RDM-UE ou de l'art. 9, par. 1, RDIV-UE sont présumées satisfaites lorsque l'essai clinique est réalisé conformément auxdites normes ou spécifications. L'art. 6, al. 5, ODim²⁶ et l'art. 6, al. 4, ODiv²⁷ sont applicables par analogie.²⁸

¹⁸ RS 812.213

¹⁹ RS 812.219

²⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

²¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022 (RO 2022 294).

²² Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 29 sept. 2023, en vigueur depuis le 1^{er} nov. 2023 (RO 2023 576).

²³ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, JO L 117 du 5.5.2017, p. 1; modifié en dernier lieu par le règlement (UE) 2023/607, JO L 80 du 20.3.2023, p. 24.

²⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

²⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

²⁶ RS 812.213

²⁷ RS 812.219

²⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³ Si le promoteur n'a pas de siège ni d'établissement en Suisse, il désigne comme domicile de notification une représentation dont le siège ou l'établissement se trouve en Suisse. Celle-ci doit garantir le respect des obligations du promoteur.

Art. 5 Qualification professionnelle

¹ L'investigateur d'un essai clinique doit posséder les qualifications professionnelles suivantes:

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

² Les autres personnes qui accomplissent l'essai clinique doivent posséder le niveau d'études, la formation ou l'expérience nécessaires dans la discipline concernée, nécessaires à la réalisation d'essais cliniques.

Chapitre 2 Procédures d'autorisation et de déclaration

Section 1 Dispositions générales

Art. 6 Classification des investigations cliniques²⁹

¹ Les investigations cliniques sont de catégorie A lorsque le dispositif soumis à l'investigation clinique remplit les conditions suivantes:³⁰

- a. il porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim³¹;
- b. il est utilisé conformément au mode d'emploi;
- c. sa mise à disposition sur le marché, sa mise en service ou son utilisation n'est pas interdite en Suisse.

² Les investigations cliniques de catégorie A correspondent aux sous-catégories suivantes:

- a. la sous-catégorie A1 comprend les cas où les personnes concernées ne sont soumises à aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde par rapport à

²⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³¹ RS 812.213

la procédure suivie dans des conditions normales d'utilisation du dispositif à analyser;

- b. la sous-catégorie A2 comprend les cas où les personnes concernées sont soumises à une procédure supplémentaire invasive ou lourde par rapport à la procédure suivie dans des conditions normales d'utilisation du dispositif à analyser.³²

³ Les investigations cliniques sont de catégorie C dans les cas suivants:

- a. le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi (sous-catégorie C1);
- b. le dispositif à analyser ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim (sous-catégorie C2);
- c. la mise à disposition sur le marché du dispositif à analyser, sa mise en service ou son utilisation est interdite en Suisse (sous-catégorie C3).³³

Art. 6a³⁴ Classification des études des performances

¹ Les études des performances sont de catégorie A dans les cas suivants:

- a. il s'agit d'une étude interventionnelle des performances et les conditions suivantes sont remplies (sous-catégorie A1):
 - 1. le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 12 ODiv³⁵,
 - 2. le dispositif à analyser est utilisé conformément au mode d'emploi,
 - 3. la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du dispositif à analyser n'est pas interdite en Suisse,
 - 4. aucune procédure au sens de la let. b, ch. 2, n'est menée;
- b. l'une des conditions suivantes est remplie (sous-catégorie A2):
 - 1. il s'agit d'une étude non interventionnelle des performances non visée à l'art. 2a, al. 1 à 3,
 - 2. il s'agit d'une étude interventionnelle des performances au sens de la let. a, ch. 1 à 3, et:
 - des procédures chirurgicales invasives sont suivies pour prélever sur les personnes concernées du matériel biologique destiné uniquement à l'étude des performances, ou
 - les personnes concernées sont soumises à des procédures supplémentaires invasives ou lourdes par rapport à celles suivies dans des conditions normales d'utilisation du dispositif à analyser.

³² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³³ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³⁴ Introduit par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³⁵ RS 812.219

² Les études des performances sont de catégorie C lorsqu'il s'agit d'études interventionnelles des performances et que l'une des conditions suivantes est remplie:

- a. le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 12 ODiv mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi (sous-catégorie C1);
- b. le dispositif à analyser ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 12 ODiv (sous-catégorie C2);
- c. la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du dispositif à analyser est interdite en Suisse (sous-catégorie C3).

Art. 7 Exception au régime de l'autorisation

Les essais cliniques de catégorie A ne sont pas soumis à l'autorisation de Swissmedic au sens de l'art. 54, al. 1, LPTH.

Art. 8³⁶ Traitement des données dans les systèmes électroniques et échange d'informations

¹ Le promoteur est tenu d'utiliser les systèmes d'informations suivants pour saisir et transmettre les demandes, déclarations, rapports et autres informations visés par la présente ordonnance:

- a. le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH pour les documents et informations destinés à la commission d'éthique compétente;
- b. le système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'art. 62c LPTH pour les documents et informations destinés à Swissmedic.

² Les autorités suivantes doivent utiliser les systèmes d'information ci-après pour saisir et transmettre des décisions et pour échanger des informations avec les requérants:

- a. Swissmedic, le système d'information sur les dispositifs médicaux au sens de l'art. 62c LPTH;
- b. la commission d'éthique compétente, le système d'information des cantons au sens de l'art. 56a LRH.

³ Le système d'information sur les dispositifs médicaux visé à l'art. 62c LPTH et le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH peuvent contenir les informations suivantes sur les poursuites et sanctions administratives ou pénales:

- a. informations qui concernent le promoteur, l'investigateur ou un acteur économique au sens de l'art. 4, al. 1, let. j, ODim³⁷ ou de l'art. 4, al. 1, let. i, ODiv³⁸;
- b. informations qui sont nécessaires à l'accomplissement des tâches que la présente ordonnance assigne à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente.

³⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

³⁷ RS 812.213

³⁸ RS 812.219

⁴ Swissmedic transmet, sur demande, aux commissions d'éthique les données sensibles visées à l'al. 3.

Art. 9 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:

- a.³⁹ à la classification des essais cliniques conformément aux prescriptions des art. 6 ou 6a;
- b. aux aspects qui concernent les domaines de vérification visés tant à l'art. 11 qu'à l'art. 17;
- c. à la réalisation des procédures visées aux art. 12 et 19 et au chapitre 3.

Section 2 Procédure auprès de la commission d'éthique compétente

Art. 10 Demande

¹ Le promoteur fournit les documents de la demande visés à l'annexe 1.⁴⁰

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

³ L'investigateur peut déposer la demande en lieu et place du promoteur. En pareil cas, il assume les obligations du promoteur découlant des art. 14 et 15 et les obligations en matière de déclaration et de rapport à la commission d'éthique compétente. Les documents de la demande doivent être cosignés par le promoteur.

Art. 11 Domaines de vérification

Les domaines que la commission d'éthique doit vérifier sont énumérés à l'art. 25 OClin⁴¹.

Art. 12 Procédure et délais

¹ La commission d'éthique confirme la réception de la demande au promoteur dans les 10 jours et lui indique les éléments du dossier de la demande qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. Elle lui accorde un délai de 10 jours pour remédier aux défauts constatés et l'informe qu'elle n'entrera pas en matière sur la demande s'il ne l'adapte pas dans le délai imparti.

² Elle rend une décision dans les 40 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier conforme aux exigences formelles.

³⁹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁴⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁴¹ RS 810.305

³ Si la commission d'éthique exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 10, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 13 Essais cliniques multicentriques

¹ Le promoteur dépose la demande pour des essais cliniques multicentriques au sens de l'art. 47, al. 2, LRH auprès de la commission d'éthique compétente pour l'investigateur coordinateur. Ce dernier peut déposer la demande en lieu et place du promoteur; l'art. 10, al. 3, est applicable par analogie.

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

³ La commission directrice confirme la réception de la demande au promoteur dans les 10 jours et lui indique les éléments du dossier de la demande qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. Elle lui accorde un délai de 10 jours pour remédier aux défauts constatés et l'informe qu'elle n'entrera pas en matière sur la demande s'il ne l'adapte pas dans le délai imparti. Sur demande, elle peut prolonger de 5 jours ces délais.

⁴ Elle notifie aux commissions d'éthique compétentes pour les différents lieux de réalisation des essais cliniques (commissions d'éthique concernées) la réception de la demande. Celles-ci examinent si les exigences locales sont remplies et transmettent leur avis à la commission directrice dans les 15 jours.

⁵ La commission directrice rend une décision dans les 40 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de la demande conforme aux exigences formelles.

Art. 14 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.⁴²

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:⁴³

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

³ La commission d'éthique transmet à l'OFSP les documents de la demande visés à l'annexe 1, ch. 5.

⁴² Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁴³ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

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.

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

- a. les exigences visées à l'art. 11 sont respectées;
- b. l'OFSP n'a pas opposé d'objections à l'essai clinique dans un délai approprié.

⁶ Elle communique sa décision à l'OFSP.

Art. 15 Modifications

¹ Toute modification apportée à un essai clinique autorisé susceptible d'avoir une incidence substantielle sur la sécurité, la santé ou les droits des personnes participantes ou sur la robustesse ou la fiabilité des données cliniques à obtenir (modification essentielle) est soumise à l'autorisation de la commission d'éthique avant sa mise en œuvre. Cette obligation ne s'applique pas aux mesures qui doivent être prises immédiatement pour assurer la protection des personnes participant à l'essai clinique.

² Le promoteur fournit les documents visés à l'art. 10, al. 1, qui sont concernés par la modification. Les modifications doivent être clairement indiquées. Le promoteur informe en même temps la commission d'éthique des raisons et de la nature de la modification.⁴⁴

³ La commission d'éthique rend une décision sur les modifications essentielles dans les 30 jours. L'art. 12 est applicable par analogie.

⁴ Si un lieu de réalisation supplémentaire de l'essai clinique ne relève pas de la compétence de la commission d'éthique qui a délivré l'autorisation, la procédure est régie par analogie par l'art. 13.

⁵ Les autres modifications doivent être déclarées à la commission d'éthique dans le rapport annuel sur la sécurité visé à l'art. 35.

⁶ Pour les essais cliniques de la sous-catégorie A2, le promoteur informe au surplus les États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé des raisons et de la nature des modifications; il y joint les documents visés à l'annexe 1 qui sont concernés par les modifications.

Section 3 Procédure d'autorisation auprès de Swissmedic

Art. 16 Demande

¹ Le promoteur fournit les documents de la demande visés à l'annexe 1, ch. 2.

² Swissmedic peut exiger des informations supplémentaires.

⁴⁴ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

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

Art. 17 Domaines de vérification

¹ Pour les essais cliniques, Swissmedic vérifie:

- a. que le dossier de demande est complet;
- b. que les exigences fixées à l'art. 54, al. 4, let. b, LPTh sont remplies.

² Il effectue une vérification simplifiée lorsque le promoteur peut prouver dans sa demande:

- a.⁴⁵ qu'il s'agit:
 1. d'une investigation clinique de sous-catégorie C1 ou C2 avec un dispositif non invasif des classes I ou IIa au sens de l'art. 15 ODim⁴⁶, ou
 2. d'une étude interventionnelle des performances de sous-catégorie C1 ou C2 avec un dispositif des classes A ou B au sens de l'art. 14 ODiv⁴⁷;
- b. que l'utilisation du dispositif examiné ne comporte que des risques minimes pour les personnes participantes;
- c. que l'investigateur a convenu par écrit avec le promoteur de l'informer immédiatement de tous les événements indésirables graves ou de tout autre événement au sens de l'art. 32;
- d. que le promoteur dispose d'un système de gestion des risques et de surveillance de la sécurité.

³ Dans le cas d'une vérification simplifiée, Swissmedic se limite à vérifier si la demande est complète et si les preuves visées à l'al. 2 ont été apportées.

Art. 18 Essais cliniques de dispositifs médicaux susceptibles d'émettre des rayonnements ionisants

¹ Pour les essais cliniques de catégorie C, les documents supplémentaires visés à l'annexe 1, ch. 4 et 5, doivent être fournis.⁴⁸

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

³ Swissmedic octroie l'autorisation si:

- a. les exigences visées à l'art. 17 sont respectées;
- b. l'OFSP n'a pas opposé d'objections à l'essai clinique dans un délai approprié.

⁴⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁴⁶ RS 812.213

⁴⁷ RS 812.219

⁴⁸ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁴ Il communique sa décision à l'OFSP.

Art. 19 Procédure et délais

¹ Swissmedic confirme la réception de la demande au promoteur dans les 10 jours et lui indique les éléments du dossier qui ne sont pas conformes aux exigences formelles. Il lui accorde un délai de 10 jours pour remédier aux défauts constatés et l'informe qu'il n'entrera pas en matière sur la demande s'il ne l'adapte pas dans le délai imparti. Sur demande, Swissmedic peut prolonger de 20 jours le délai pour remédier aux défauts.

² Il rend une décision dans les 45 jours à compter de la confirmation de la réception du dossier de la demande conforme aux exigences formelles. Il ne peut octroyer son autorisation pour la réalisation d'un essai clinique que si la commission d'éthique compétente a préalablement donné son autorisation.

³ Il informe les États contractants en cas de rejet de la demande.

⁴ Si le dispositif médical est utilisé pour la première fois sur des personnes ou s'il est fabriqué selon un nouveau procédé, Swissmedic peut prolonger de 20 jours au plus le délai visé à l'al. 2. Il communique cette prolongation au promoteur.

⁵ Si Swissmedic exige des informations supplémentaires au sens de l'art. 16, al. 2, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ces documents.

Art. 20 Modifications

¹ Les modifications essentielles au sens de l'art. 15, al. 1, apportées à l'essai clinique autorisé doivent être autorisées par Swissmedic avant leur mise en œuvre. Les mesures qui doivent être prises immédiatement pour la protection de la personne participant à l'essai clinique sont exemptées de cette obligation.

² Le promoteur fournit à Swissmedic les documents visés à l'art. 16, al. 1, qui sont concernés par la modification. Il l'informe en même temps sur les raisons et la nature de la modification.

³ Swissmedic rend une décision dans les 38 jours à compter de la réception de l'ensemble des documents concernés par la modification. L'art. 19 est applicable par analogie. Le délai peut être prolongé de 7 jours.

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

^{4bis} Pour les essais cliniques des sous-catégories C1 et C2 liés à la conformité qui sont aussi ou doivent aussi être réalisés dans des États de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE), le promoteur informe Swissmedic des raisons et de la nature des modifications essentielles apportées à l'essai clinique dans les États de l'UE ou de l'EEE qui affectent le protocole d'investigation, le dispositif à analyser ou le mode d'emploi de ce dispositif.⁴⁹

⁴⁹ Introduit par l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021 (RO 2021 281). Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁵ Le promoteur d'un essai clinique réglementaire des sous-catégories C1 et C2 informe au surplus les États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé des raisons et de la nature des modifications; il y joint les documents visés à l'annexe 1 qui sont concernés par les modifications.

Chapitre 3 ...

Art. 21 à 31⁵⁰

Chapitre 4 Documentation, déclarations et rapports

Section 1

Documentation et déclarations en cas d'événements et de mesures de sécurité et de protection

Art. 32 Documentation en cas d'événements indésirables

¹ Le promoteur documente de manière standardisée les événements indésirables suivants survenus lors de la réalisation d'un essai clinique:

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

² À la demande de Swissmedic ou de la commission d'éthique compétente, le promoteur leur fournit les documents visés à l'al. 1.

³ Les événements indésirables et les défectuosités sont définis:

- a. à l'art. 2, ch. 57 à 59, RDM-UE⁵¹ pour les dispositifs au sens de l'ODim⁵²;
- b. à l'art. 2, ch. 60 à 62, RDIV-UE⁵³ pour les dispositifs au sens de l'ODiv^{54,55}

⁵⁰ Sans objet (RO 2022 294).

⁵¹ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁵² RS 812.213

⁵³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

⁵⁴ RS 812.219

⁵⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

Art. 33⁵⁶ Déclaration en cas d'événements indésirables graves

¹ Pour les études des performances de sous-catégorie A2 et pour les essais cliniques de catégorie C, le promoteur déclare immédiatement à la commission d'éthique compétente:

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

² Les déclarations visées à l'al. 1 concernant des essais cliniques de catégorie C doivent en outre être adressées à Swissmedic.

³ Pour les essais cliniques des sous-catégories C1 et C2 liés à la conformité qui sont aussi réalisés à l'étranger, le promoteur déclare immédiatement, en sus, à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente la totalité des événements, des défectuosités et des éléments visés à l'al. 1 résultant de la réalisation de l'essai clinique à l'étranger.

⁴ Afin d'assurer une déclaration immédiate, le promoteur peut, dans un premier temps, remettre une déclaration incomplète.

⁵ Les déclarations visées à l'al. 1 doivent en outre être transmises aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé:

- a. pour les études des performances liées à la conformité de sous-catégorie A2;
- b. pour les essais cliniques liés à la conformité des sous-catégories C1 et C2.

⁶ Pour les investigations cliniques de catégorie A et les études des performances de sous-catégorie A1, le promoteur assume la responsabilité de la déclaration immédiate d'événements indésirables graves à la commission d'éthique compétente si un lien de causalité a été constaté entre l'événement et la procédure d'investigation appliquée à l'essai clinique. L'al. 4 est applicable.

⁷ Pour les essais cliniques de catégorie A, le promoteur assume la responsabilité de la déclaration d'événements indésirables graves à Swissmedic en application de l'art. 66 ODim⁵⁷ ou de l'art. 59 ODiv⁵⁸.

Art. 34 Déclaration des mesures de sécurité et de protection

¹ Si des mesures de sécurité et de protection immédiates sont requises pendant la réalisation de l'essai clinique, le promoteur déclare à la commission d'éthique dans un délai de 2 jours tant lesdites mesures que les circonstances qui les ont rendues nécessaires.

⁵⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁵⁷ RS 812.213

⁵⁸ RS 812.219

^{1bis} Pour les essais cliniques qui sont aussi ou doivent aussi être réalisés dans des États de l'UE ou de l'EEE, le promoteur déclare en sus à la commission d'éthique, dans un délai de deux jours, toutes les mesures de sécurité et de protection imposées ou volontaires prises dans des États de l'UE ou de l'EEE ainsi que les circonstances qui ont rendu lesdites mesures nécessaires.⁵⁹

² Le promoteur doit déclarer conformément à l'art. 36, al. 4, tout essai clinique qui a été arrêté ou interrompu pour des raisons de sécurité.

³ Pour les essais cliniques de catégorie C, la déclaration visée aux al. 1 et 1^{bis} est également transmise à Swissmedic.⁶⁰

⁴ Pour les études des performances liées à la conformité de sous-catégorie A2 et pour les essais cliniques liés à la conformité des sous-catégories C1 et C2, le promoteur transmet en outre dans un délai de deux jours les déclarations visées à l'al. 1 aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé.⁶¹

Section 2

Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique, déclaration et rapport à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique

Art. 35 Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

¹ Le promoteur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements 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*).

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

^{2bis} Pour les essais cliniques de catégorie C qui sont aussi ou doivent aussi être réalisés dans des États de l'UE ou de l'EEE, le rapport visé à l'al. 2 doit être complété par l'état d'avancement de l'essai clinique dans les États concernés.⁶²

⁵⁹ Introduit par l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶⁰ Nouvelle teneur selon l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶¹ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁶² Introduit par l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

Art. 36 Déclaration à la fin ou en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique

¹ Le promoteur déclare dans les 15 jours à la commission d'éthique la fin de l'essai clinique en Suisse.

² L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite du dernier participant à l'essai clinique, à moins que le protocole d'investigation n'en dispose autrement.

³ Le promoteur déclare dans les 15 jours à la commission d'éthique l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique. Les raisons de l'arrêt ou de l'interruption sont indiquées dans la déclaration.

⁴ Les règles suivantes s'appliquent en cas d'arrêt ou d'interruption pour des raisons de sécurité:

- a. la déclaration doit être effectuée dans les 24 heures;
- b. la déclaration doit également être transmise aux États contractants dans lesquels l'essai clinique est ou doit être réalisé.

^{4bis} Pour les essais cliniques qui sont aussi réalisés dans des États de l'UE ou de l'EEE, le promoteur déclare en sus dans les 24 heures à la commission d'éthique l'arrêt ou l'interruption de l'essai clinique survenus pour des raisons de sécurité dans les États de l'UE ou de l'EEE.⁶³

⁵ Si un essai clinique multicentrique est arrêté ou interrompu sur un lieu de réalisation, le promoteur remet la déclaration conformément aux al. 3 et 4 aux autres commissions d'éthique concernées.

Art. 37 Rapport final

¹ Le promoteur remet dans les délais suivants à la commission d'éthique un rapport final tel que décrit dans l'annexe XV, chapitres I, section 2.8, et III, section 7, RDM-UE⁶⁴ pour les investigations cliniques et dans l'annexe XIII, partie A, section 2.3.3, RDIV-UE⁶⁵ pour les études des performances:⁶⁶

- a. 1 an à compter de la fin de l'essai clinique, ou
- b. 3 mois à compter de l'arrêt ou de l'interruption de l'essai clinique.

² Lorsque le délai imparti pour la remise du rapport visé à l'al. 1, let. a, ne peut pas être respecté pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le remettre dès qu'il est disponible. Le protocole d'investigation doit indiquer et justifier la date de remise du rapport final.

³ Le rapport final est accompagné d'une synthèse rédigée de manière à être compréhensible pour tout un chacun.

⁶³ Introduit par l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021, en vigueur depuis le 26 mai 2021 (RO 2021 281).

⁶⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁶⁵ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

⁶⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

Art. 38 Déclaration et rapport à Swissmedic

Pour les essais cliniques de catégorie C, les déclarations et les rapports visés aux art. 35 à 37 sont également remis à Swissmedic.

Section 3**Rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement et obligation de conservation****Art. 39** Contrôle, déclaration et rapport sur les examens à l'aide de sources de rayonnement

¹ Lors des essais cliniques de dispositifs qui peuvent émettre des rayonnements ionisants ainsi que lors d'examens avec des sources de rayonnement, le promoteur contrôle le respect de la contrainte de dose visée à l'art. 45 ORaP⁶⁷.

² Il déclare à la commission d'éthique compétente tout dépassement de la contrainte de dose dans un délai de 7 jours suivant la constatation de l'événement.

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

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

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.

⁶ La commission d'éthique compétente transmet le rapport final à l'OFSP.

Art. 40 Obligation de conservation

¹ Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption de la dernière série de dispositifs utilisée pour ledit essai, mais au moins pendant 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.

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.

⁶⁷ RS 814.501

Chapitre 5 Transparence

Art. 41⁶⁸ Enregistrement

Le promoteur doit enregistrer les essais cliniques conformément aux art. 64 et 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin⁶⁹.

Art. 42⁷⁰ Publication des résultats

Le promoteur doit publier les résultats des essais cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64, al. 1, OClin⁷¹, dans les délais suivants:

- a. pour les essais cliniques terminés portant sur des dispositifs déjà pourvus d'un marquage de conformité et utilisés conformément au mode d'emploi ainsi qu'en cas d'arrêt ou d'interruption d'un essai clinique, immédiatement après la remise du rapport final au sens de l'art. 37;
- b. pour tous les autres essais cliniques terminés, au plus tard avant la mise sur le marché du dispositif ou une année après la remise du rapport final au sens de l'art. 37 si le dispositif n'a pas encore été mis sur le marché à cette date.

Chapitre 6 Dispositions finales

Art. 43 Mise à jour des annexes

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

Art. 44 Modification d'autres actes

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

Art. 45⁷² Information sur les actes de la Commission européenne directement applicables

Swissmedic publie sur son site Internet des informations sur les actes de la Commission européenne qui, en vertu de la présente ordonnance, s'appliquent également directement en Suisse dans la version qui s'applique aux États membres de l'UE.

⁶⁸ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁶⁹ RS 810.305

⁷⁰ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁷¹ RS 810.305

⁷² Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

Art. 46 Harmonisation de l'exécution

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

² Lorsqu'ils exécutent la présente ordonnance, en particulier lorsqu'ils mettent à disposition des formulaires électroniques et des aides à l'exécution, Swissmedic et les commissions d'éthique tiennent compte des actes d'exécution et des actes législatifs délégués édictés par la Commission européenne conformément aux art. 70, 78 et 81 RDM-UE⁷³ et aux art. 66, 74 et 77 RDIV-UE⁷⁴, notamment en ce qui concerne:⁷⁵

- a. des formulaires électroniques harmonisés pour les demandes relatives aux investigations cliniques et leur évaluation, pour la procédure auprès des commissions d'éthique et de Swissmedic ainsi que pour la procédure d'évaluation coordonnée;
- b. des formulaires électroniques harmonisés pour les modifications essentielles;
- c. des formulaires électroniques harmonisés pour la déclaration d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs;
- d. l'échange d'informations entre les États membres et la Suisse, dans le cadre de la déclaration des mesures, de l'arrêt d'un essai clinique pour des raisons de sécurité, du retrait de la demande et du refus d'autoriser un essai clinique;
- e. les délais de déclaration d'événements indésirables graves et de défauts de dispositifs, eu égard à la gravité de l'événement devant faire l'objet d'un rapport;
- f.⁷⁶ les exigences visées à l'annexe XV, chapitre II, RDM-UE et à l'annexe XIV, chapitre I, RDIV-UE;
- g.⁷⁷ ...

Art. 47 Collaboration avec la Commission européenne et les autorités des États contractants

¹ Lorsqu'un accord international le prévoit, Swissmedic collabore avec la Commission européenne et les autorités des États contractants.

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

⁷³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁷⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

⁷⁵ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁷⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁷⁷ Abrogée par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022 (RO 2022 294).

Art. 48 Dispositions transitoires pour les essais cliniques autorisés en vertu de l'ancien droit

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

² Les résultats des essais cliniques de dispositifs qui sont en cours à l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être publiés dans un registre reconnu conformément à l'art. 64, al. 1, OClin⁷⁸, dans les délais impartis à l'art. 42.

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

Art. 48a⁷⁹ Dispositions transitoires pour les études des performances autorisées avant l'entrée en vigueur de la modification du 4 mai 2022

Si l'essai clinique visé à l'art. 48 est une étude des performances, le promoteur doit demander en même temps une classification au sens de l'art. 6a en cas de modifications essentielles.

Art. 49⁸⁰

Art. 50 Entrée en vigueur

¹ La présente ordonnance entre en vigueur le 26 mai 2021, sous réserve de l'al. 2.

2 ...⁸¹

⁷⁸ RS 810.305

⁷⁹ Introduit par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁸⁰ Abrogé par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁸¹ Abrogé par le ch. I de l'O du 4 mai 2022, avec effet au 26 mai 2022 (RO 2022 294).

Documents requis pour la procédure d'autorisation relative aux essais cliniques

1 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie A

- 1.1 Le promoteur doit transmettre les documents visés à l'annexe XV, chapitre II, RDM-UE⁸³ ou ceux visés à l'annexe XIV, chapitre I et à l'annexe XIII, section 2.3.2, let. c, RDIV-UE⁸⁴, en tenant compte des amendements apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM-UE ou de l'art. 66 RDIV-UE, avec:
 - a. concernant l'annexe XV, chapitre II, sections 1.1 et 3.1.2, RDM-UE ou l'annexe XIV, chapitre I, section 1.1, RDIV-UE, les spécifications suivantes: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège ni un établissement en Suisse, ceux de son représentant en Suisse;
 - b. concernant l'annexe XV, chapitre II, section 3.1.3, RDM-UE ou l'annexe XIII, section 2.3.2, let. c, RDIV-UE, les données suivantes supplémentaires lors d'essais cliniques multicentriques en Suisse: le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordinateur en Suisse.
- 1.1^{bis} Pour les essais cliniques qui sont aussi ou doivent aussi être réalisés dans des États de l'UE ou de l'EEE, il doit en outre transmettre les éventuelles expertises établies par la commission d'éthique étrangère concernée sur l'essai clinique, y compris les éventuelles charges et la motivation de celles-ci.
- 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:
 - a. les données visées à la section 1.16 (RDM-UE et RDIV-UE);
 - 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);
 - c. les données visées à la section 4.2 (RDM-UE et RDIV-UE).
- 1.3 Swissmedic publie sur son site Internet des informations relatives aux actes délégués visés au ch. 1.1 qui, en vertu de la présente ordonnance, s'appliquent également directement en Suisse dans la version applicable aux États membres de l'UE (art. 45).

⁸² Mise à jour par l'annexe ch. 1 de l'O du 19 mai 2021 (RO 2021 281) et le ch. II de l'O du 4 mai 2022, en vigueur depuis le 26 mai 2022 (RO 2022 294).

⁸³ Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1, let. a.

⁸⁴ Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

2 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C

- 2.1 Le promoteur doit transmettre les documents visés à l'annexe XV, chapitre II, RDM-UE ou à l'annexe XIV, chapitre I, RDIV-UE, en tenant compte des amendements apportés par la Commission européenne au moyen de ses actes délégués en vertu de l'art. 70 RDM-UE ou de l'art. 66 RDIV-UE, avec les spécifications suivantes concernant les sections 1.1 et 3.1.2 RDM-UE ou la section 1.1 RDIV-UE: le nom, l'adresse et les coordonnées du promoteur et, s'il n'a pas son siège ou un établissement en Suisse, ceux de son représentant en Suisse.
- 2.1^{bis} Pour les essais cliniques qui sont aussi ou doivent aussi être réalisés dans des États de l'UE ou de l'EEE, il doit en outre transmettre les éventuelles décisions ou expertises de l'autorité de surveillance compétente en matière de dispositifs médicaux et de la commission d'éthique étrangères concernées sur l'essai clinique, y compris les éventuelles charges et la motivation de celles-ci.
- 2.2 S'il s'agit d'un essai clinique multicentrique en Suisse, il doit indiquer, en sus des données visées à l'annexe XV, chapitre II, section 3.1.3, RDM-UE ou à l'annexe XIII, section 2.3.2, let. c, RDIV-UE, le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordinateur en Suisse.
- 2.3 Les données suivantes ne doivent pas être transmises:
- a. les données visées à l'annexe XV, chapitre II, sections 1.16 et 4.2 RDM-UE;
 - b. les données visées à l'annexe XIV, chapitre I, sections 1.16 et 4.2 RDIV-UE.
- 2.4 Swissmedic publie sur son site Internet des informations relatives aux actes délégués visés au ch. 2.1 qui, en vertu de la présente ordonnance, s'appliquent également directement en Suisse dans la version applicable aux États membres de l'UE (art. 45).

3 ...

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)

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:

- a. les données sur les aspects essentiels de la radioprotection, en particulier un calcul ou une estimation de la dose effective, des doses délivrées aux organes et des éventuelles doses tumorales;

- b. les autorisations nécessaires en vertu de l'art. 28 de la loi du 22 mars 1991 sur la radioprotection⁸⁵.

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

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:

- a. le cas échéant, données relatives aux propriétés, notamment la pharmacocinétique, la qualité, la stabilité, la pureté radiochimique et la pureté radionucléidique;
- b. pour les produits radiopharmaceutiques autorisés, l'information professionnelle;
- c. pour les produits radiopharmaceutiques non autorisés, les données sur le procédé de fabrication et le contrôle de la qualité du produit, le nom des personnes responsables et des informations sur leurs qualifications professionnelles;
- 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 radiomarquées⁸⁶.

⁸⁵ RS 814.50

⁸⁶ Le formulaire peut être obtenu auprès de l'Office fédéral de la santé publique, division Radioprotection, 3003 Berne, ou consulté à l'adresse suivante: www.ofsp.admin.ch > Vivre en bonne santé > Environnement & santé > Rayonnement, radioactivité & son.

Annexe 2
(art. 44)**Modification d'autres actes**

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

...⁸⁷

⁸⁷ Les mod. peuvent être consultées au RO **2020** 3033.