



## Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (OClin-Dim) (Diagnostics in vitro)

### Modification du ...

---

Le Conseil fédéral suisse,  
arrête:

#### I

L'ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux<sup>1</sup> est modifiée comme suit:

#### Art. 1, al. 1, let. a

<sup>1</sup>La présente ordonnance règle:

- a. 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<sup>er</sup> juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim)<sup>2</sup>;
  2. avec des diagnostics in vitro et leurs accessoires selon l'art. 1, al. 1, de l'ordonnance du ... sur les diagnostics in vitro (ODiv)<sup>3</sup>;

#### Art. 2

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

- a. *essai clinique*: toute investigation clinique d'un dispositif au sens de l'ODim<sup>4</sup> et toute étude de performances d'un dispositif au sens de l'ODiv<sup>5</sup>;
- a<sup>bis</sup>. *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'ODim;

<sup>1</sup> RS 810.306

<sup>2</sup> RS 812.213

<sup>3</sup> RS ...

<sup>4</sup> RS 812.213

<sup>5</sup> RS ...

a<sup>ter</sup>. *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'ODiv et dans laquelle les résultats du test:

1. pourraient influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient ou être utilisés pour orienter les soins (*étude interventionnelle des performances*),
2. ne pourraient pas influencer les décisions relatives à la prise en charge du patient ni être utilisés pour orienter les soins (*étude non interventionnelle des performances*);

#### Art. 2a Exceptions

<sup>1</sup> La réalisation d'études non interventionnelles des performances est régie par les dispositions du chap. 2 de la loi du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain (ORH)<sup>6</sup> lorsque:

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

<sup>2</sup> 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 chap. 3 ORH.

<sup>3</sup> 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)<sup>7</sup>, à l'art. 25 ORH et à l'art. 57 du règlement (UE) n° 2017/746 sur les diagnostics *in vitro* (RDIV-UE)<sup>8</sup>.

<sup>4</sup> La réalisation d'essais cliniques de dispositifs au sens de l'art. 2a, al. 2, LPTh ou de combinaisons au sens de l'art. 2, al. 1, let. f et g, ODim est régie par les dispositions de l'OClin.

#### Art. 3, al. 2 et 3

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 ODim<sup>9</sup> ou par les art. 68 et 69 ODiv<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> RS 810.301

<sup>7</sup> RS 810.305

<sup>8</sup> Règlement (UE) n° 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, version selon JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.

<sup>9</sup> RS 812.213

<sup>10</sup> RS ...

<sup>3</sup> *Abrogé*

*Art. 4, al. 1 et 2*

<sup>1</sup> Le promoteur et l'investigateur doivent réaliser:

- a. les investigations cliniques conformément aux exigences visées à l'art. 72 et à l'annexe XV, chapitres I et III, du règlement (UE) n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux (RDM-UE)<sup>11</sup>;
- b. les études des performances conformément à l'art. 68 et à l'annexe XIII, partie A, du RDIV-UE<sup>12</sup>.

<sup>2</sup> 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, ODim<sup>13</sup> et l'art. 6, al. 4, ODiv<sup>14</sup> sont applicables par analogie.

*Art. 6 Titre et al. 1-3 Phrases introductives*

Classification des investigations cliniques

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

<sup>2</sup> Les investigations cliniques de catégorie A sont subdivisées en deux sous-catégories:

<sup>3</sup> Les investigations cliniques sont de catégorie C dans les cas suivants:

*Art. 6a* Classification des études des performances

<sup>1</sup> Les études des performances de catégorie A sont:

- a. de sous-catégorie A1 lorsqu'il s'agit d'études interventionnelles des performances et:
  1. que le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODiv<sup>15</sup>,
  2. que le dispositif à analyser est utilisé conformément au mode d'emploi,
  3. que la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du dispositif à analyser n'est pas interdite en Suisse, et
  4. qu'aucune procédure au sens de la let. b, ch. 2 n'est menée.

<sup>11</sup> 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 pour la dernière fois par le règlement (UE) 2020/561, JO L 130 du 24.4.2020, p. 18

<sup>12</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

<sup>13</sup> RS **812.213**

<sup>14</sup> RS ...

<sup>15</sup> RS ...

- b. de sous-catégorie A2 dans les cas suivants:
1. il ne s'agit pas d'une étude non interventionnelle des performances, ou
  2. il s'agit d'une étude interventionnelle des performances au sens de la let. a, ch. 1 à 3, et:
    - a. des procédures chirurgicales invasives sont suivies pour prélever sur les personnes concernées du matériel biologique destiné uniquement à l'étude de performances; ou
    - b. les personnes concernées sont soumises à des procédures invasives ou lourdes supplémentaires par rapport à celles suivies dans des conditions normales d'utilisation du dispositif à analyser.

<sup>2</sup> Les études des performances de catégorie C correspondent aux sous-catégories suivantes lorsqu'il s'agit d'études interventionnelles des performances et que:

- a. le dispositif porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODiv mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi (sous-catégorie C1);
- b. le dispositif ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 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. 8, al. 1, 4, let. a, et 6*

<sup>1</sup> Le promoteur doit utiliser la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (European Database on Medical Devices, Eudamed) au sens de l'art. 73 RDM-UE et de l'art. 69 RDIV-UE pour saisir et transmettre les demandes, déclarations, rapports et autres informations visés à l'art. 73, par. 1, let. a, b, d et e, RDM-UE<sup>16</sup> et à l'art. 69, par. 1, let. a, b, d et e, RDIV-UE<sup>17</sup>.

<sup>4</sup> Il revient à Swissmedic:

- a. d'assurer une comparaison automatique et réciproque des données visées à l'art. 73, par. 1, RDM-UE et à l'art. 69, par. 1, RDIV-UE contenues dans Eudamed et dans le système d'information sur les dispositifs médicaux;

<sup>6</sup> Le système d'information sur les dispositifs médicaux au sens de l'art. 62c LPT<sup>h</sup> et le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH peuvent contenir des informations sur les poursuites et sanctions administratives ou pénales:

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

<sup>16</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>17</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

*Art. 9, let. a*

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

- a. à la classification des essais cliniques conformément aux prescriptions des art. 6 ou 6a;

*Art. 15, al. 1, 2 et 6*

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

*Art. 17, al. 2, let. a*

<sup>2</sup> Il effectue une vérification simplifiée lorsque le promoteur peut prouver dans sa demande:

- a. 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 ODim<sup>18</sup>, 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 ODiv<sup>19</sup>.

*Art. 21, phrase introductive et let. a*

Le promoteur peut choisir la procédure d'évaluation coordonnée au sens de l'art. 78 RDM-UE<sup>20</sup> ou de l'art. 74 RDIV-UE<sup>21</sup> lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a. il s'agit d'une investigation clinique liée à la conformité de sous-catégorie C1 ou C2 avec un dispositif invasif des classes IIa ou IIb ou d'un dispositif de classe III au sens de l'art. 15 ODim<sup>22</sup> ou d'une étude de performances liée à la conformité de sous-catégorie C1 ou C2.

<sup>18</sup> RS 812.213

<sup>19</sup> RS ...

<sup>20</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>21</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

<sup>22</sup> RS 812.213

*Insérer avant le titre de la section 2***Art. 25a** Dispositions d'exécution

Si les procédures et les calendriers visés dans le présent chapitre sont définis avec davantage de précision dans des actes d'exécution édictés par la Commission européenne conformément à l'art. 78, al. 7, RDM-UE<sup>23</sup> et à l'art. 74, al. 7, RDIV-UE<sup>24</sup>, ces dispositions sont également applicables.

**Art. 27, al. 4**

<sup>4</sup> Il peut prolonger de 50 jours au plus les délais visés aux al. 1 à 3, pour autant qu'il s'agisse d'une investigation clinique portant sur des dispositifs de classe IIb ou III au sens de l'art. 15 ODim<sup>25</sup> ou d'une étude de performances portant sur des dispositifs de classe C ou D au sens de l'art. 14 ODiv<sup>26</sup> et qu'il soit nécessaire de faire appel à des experts.

**Art. 32, al. 3**

<sup>3</sup> Les événements indésirables et les défauts sont définis:

- a. à l'art. 2, ch. 57 à 59, RDM-UE<sup>27</sup> pour les dispositifs au sens de l'ODim<sup>28</sup>;
- b. à l'art. 2, ch. 60 à 62, RDIV-UE<sup>29</sup> pour les dispositifs au sens de l'ODiv<sup>30</sup>.

**Art. 33 Titre et al. 1, I<sup>bis</sup>, 3 et 4**

## Déclaration en cas d'événements indésirables graves

<sup>1</sup> Pour les études des performances de sous-catégorie A2 ainsi que 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, 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.

<sup>23</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

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

<sup>25</sup> RS **812.213**

<sup>26</sup> RS ...

<sup>27</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>28</sup> RS **812.213**

<sup>29</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

<sup>30</sup> RS ...

<sup>1bis</sup> Les déclarations visées à l'al. 1 concernant des essais cliniques de catégorie C doivent en outre être adressées à Swissmedic.

<sup>3</sup> La déclaration visée à l'al. 1 doit en outre être transmise 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.

<sup>4</sup> Pour les investigations cliniques de catégorie A et les études de performances de sous-catégorie A1, le promoteur:

- a. déclare immédiatement à la commission d'éthique compétente tout événement indésirable grave si un lien de causalité a été constaté entre l'événement et la procédure d'investigation appliquée à l'essai clinique; l'al. 2 est applicable;
- b. adresse à Swissmedic et à la commission d'éthique compétente les déclarations visées aux art. 87 à 90 RDM-UE<sup>31</sup> et aux art. 82 à 85 RDIV-UE<sup>32</sup>.

*Art. 34, al. 4*

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

*Art. 37, al. 1, phrase introductive*

<sup>1</sup> 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-UE<sup>33</sup> pour les investigations cliniques et dans l'annexe XIII, partie A, section 2.3.3, RDIV-UE<sup>34</sup> pour les études de performances:

*Art. 42* Publication des résultats

Le promoteur doit publier dans Eudamed le rapport final, y compris la synthèse des résultats au sens de l'art. 37, 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;

<sup>31</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>32</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

<sup>33</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>34</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

- b. pour tous les autres essais cliniques terminés, au plus tard au moment où le dispositif est enregistré conformément à l'art. 17 ODim<sup>35</sup> ou à l'art. 16 ODiv<sup>36</sup> et avant sa mise sur le marché ou une année après la remise du rapport final si le dispositif n'a pas encore été enregistré à cette date.

*Art. 46, al. 2, phrase introductive, let. f et g*

<sup>2</sup> Lorsqu'ils exécutent la présente ordonnance et notamment 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-UE<sup>37</sup> et aux art. 66, 74 et 77 RDIV-UE<sup>38</sup>, notamment en ce qui concerne:

- f. les exigences visées à l'annexe XV, chap. II, RDM-UE et à l'annexe XIV, chap. I, RDIV-UE;
- g. la procédure d'évaluation coordonnée, notamment en ce qui concerne les procédures et les délais visés à l'art. 25a.

*Art. 48a* Dispositions transitoires pour les études de performances autorisées avant l'entrée en vigueur de la modification du ...

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. 49, al. 3*

<sup>3</sup> Jusqu'à l'entrée en vigueur (art. 50, al. 2) des art. 41 et 42, le promoteur doit enregistrer les investigations cliniques conformément aux art. 64, 65, al. 1 et 3, 66 et 67 OClin<sup>39</sup>. Il doit en outre publier les résultats de ces investigations cliniques dans un registre reconnu au sens de l'art. 64, al. 1, OClin, 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;
- b. pour tous les autres essais cliniques terminés, au plus tard au moment où le dispositif est enregistré conformément à l'art. 17 ODim<sup>40</sup> ou à l'art. 16 ODiv<sup>41</sup> et avant sa mise sur le marché ou une année après la remise du rapport final si le dispositif n'a pas encore été enregistré à cette date.

<sup>35</sup> RS 812.213

<sup>36</sup> RS ...

<sup>37</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>38</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

<sup>39</sup> RS 810.305

<sup>40</sup> RS 812.213

<sup>41</sup> RS ...



II

L'annexe 1 de l'OClin-Dim<sup>42</sup> est modifiée conformément au texte ci-joint.

III

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

IV

<sup>1</sup> La présente modification entre en vigueur le 26 mai 2022, sous réserve de l'al. 2.

<sup>2</sup> Les art. 8, al. 1 et 4, let. a, 21 phrase introductive et let. a, 25a, 27, al. 4 et 42 entreront en vigueur ultérieurement.

...

Au nom du Conseil fédéral:

La présidente de la Confédération: ...

Le chancelier de la Confédération: ...

*Annexe I*

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

## **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, chap. II, RDM-UE<sup>43</sup> ou à l'annexe XIV, chap. I, ainsi qu'à l'annexe XIII, section 2.3.2, let. c, RDIV-UE<sup>44</sup>, 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:
- a. concernant l'annexe XV, chap. II, sections 1.1 et 3.1.2, RDM-UE ou l'annexe XIV, chap. I, section 1.1, RDIV-UE (données d'identification du promoteur), 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, chap. 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.
- 1.2 Les données suivantes visées à l'annexe XV, chap. 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 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'Union européenne (art. 45).

### **2 Documents requis pour les essais cliniques de catégorie C**

- 2.1 Le promoteur doit transmettre les documents visés à l'annexe XV, chap. II, RDM-UE ou à l'annexe XIV, chap. 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

<sup>43</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 4, al. 1.

<sup>44</sup> Cf. note de bas de page relative à l'art. 2a, al. 3.

- 1.1 RDIV-UE (données d'identification du promoteur): 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.
- 2.2 S'il s'agit d'un essai clinique multicentrique en Suisse, il convient d'indiquer, en sus des données visées à l'annexe XV, chap. 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:
- les données visées à l'annexe XV, chap. II, sections 1.16 et 4.2 RDM-UE;
  - les données visées à l'annexe XIV, chap. 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'Union européenne (art. 45).

### **3 Documents requis pour les essais cliniques des sous-catégories C1 et C2 lors de procédures coordonnées**

#### 3.1 Partie générale

Concernant la partie générale, le promoteur doit transmettre les documents visés à l'annexe XV, chap. II, RDM-UE ou à l'annexe XIV, chap. I, RDIV-UE, exception faite de la partie nationale au sens de l'art. 23, al. 2, avec les spécifications suivantes concernant l'annexe XV, chap. II, sections 1.1 et 3.1.2, RDM-UE ou l'annexe XIV, chap. I, section 1.1, RDIV-UE (données d'identification du promoteur): 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. Les 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 doivent être pris en compte.

#### 3.2 Partie nationale

Concernant la partie nationale, le promoteur doit transmettre les documents relatifs aux investigations cliniques visés à l'annexe XV, chap. II, sections 1.13, 3.1.3 et 4.2 à 4.4, RDM-UE et les documents relatifs aux études de performances visés à l'annexe XIV, chap. I, sections 1.13 et 4.2 à 4.4, RDIV-UE ainsi que, par analogie, à l'annexe XV, chap. II, section 3.1.3, RDM-UE, avec les spécifications suivantes concernant l'annexe XV, section 3.1.2 RDM-UE ou l'annexe XIV, chap. I, section 1.1, RDIV-UE s'il s'agit d'investigations cliniques et d'études de performances multicentriques en Suisse: le nom, l'adresse et les coordonnées de l'investigateur coordinateur en Suisse. Les 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 doivent être pris en compte.

- 3.3 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'Union européenne (art. 45).

## Modifications d'autres actes

Les actes mentionnés ci-après sont modifiés comme suit:

### 1. Ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain<sup>45</sup>

*Art. 7, al. 3, let. f*

<sup>3</sup> 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, où les médicaments utilisés à cet effet sont autorisés ou dispensés d'une autorisation et où les dispositifs au sens de l'art. 1 ODim<sup>46</sup> ou de l'art. 1 ODiv<sup>47</sup> sont pourvus d'un marquage de conformité et utilisés sans produit de contraste.

### 2. Ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques<sup>48</sup>

*Suppression d'expressions*

*Dans tout l'acte, «diagnostics in vitro» est supprimé, en procédant aux ajustements grammaticaux nécessaires.*

*Art. 1, al. 2, let. a*

<sup>2</sup> Sont applicables:

- a. pour les essais cliniques de dispositifs médicaux au sens de l'art. 1 ODim et de l'art. 1 ODiv, l'ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux<sup>49</sup>;

*Art. 2, let. c, ch. 6*

Au sens de la présente ordonnance, on entend par:

<sup>45</sup> RS 810.301

<sup>46</sup> RS 812.213

<sup>47</sup> RS ...

<sup>48</sup> RS 810.305

<sup>49</sup> RS 810.306

- c. *risques et contraintes minimaux*: 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 minimaux et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:
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, où les médicaments utilisés à cet effet sont autorisés ou dispensés d'une autorisation et où les dispositifs au sens de l'art. 1 ODim<sup>50</sup> ou de l'art. 1 ODiv<sup>51</sup> sont pourvus d'un marquage de conformité et utilisés sans produit de contraste;

Art. 42

Abrogé

Art. 43, al. 1 et 2

<sup>1</sup> L'investigateur soumet une fois par an à la commission d'éthique compétente une liste des événements et des effets du médicament au sens des art. 40 et 41, 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 (*Annual Safety Report, ASR*).

<sup>2</sup> Pour les investigations cliniques qui sont aussi réalisées à l'étranger, les événements et les effets du médicament observés à l'étranger doivent figurer en sus dans la liste et le rapport

Art. 45, al. 1

<sup>1</sup> 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, mais au moins pendant dix ans à compter de la fin ou de l'arrêt de l'essai clinique.

### 3. Ordonnance d'organisation du 20 septembre 2013 concernant la LHR<sup>52</sup>

Art. 6, al. 1, let. a<sup>bis</sup>

<sup>1</sup> La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- a<sup>bis</sup>. les essais cliniques de sous-catégorie A1 au sens de l'art. 6, al. 2, et de l'art. 6a, al. 1, let. a, de l'ordonnance du 1<sup>er</sup> juillet 2020 sur les essais cliniques de dispositifs médicaux<sup>53</sup> (OClin-Dim), lorsque l'essai n'est pas lié à des questions éthiques, scientifiques ou juridiques particulières;

<sup>50</sup> RS 812.213

<sup>51</sup> RS ...

<sup>52</sup> RS 810.308

<sup>53</sup> RS 810.306