



# Révision partielle des ordonnances de la LRH et de la LRCS

Information destinée aux autorités d'exécution et aux chercheurs

État le 1er novembre 2024

LRH: Loi relative à la recherche sur l'être humain; LRCS: Loi relative à la recherche sur les cellules souches



## Avant-propos

L'OFSP, Swissethics et Swissmedic ont réalisé ensemble cette présentation.

Elle vise à donner des informations complètes et faciles à comprendre sur les modifications du 7 juin 2024 apportées aux ordonnances de la LRH.

Ces transparents sont régulièrement mis à jour et reflètent l'état des lieux concernant la publication des ordonnances et leur entrée en vigueur.

Pour plus de détails sur les diverses modifications effectuées, il convient de consulter le [rapport explicatif](#) de la révision partielle.



# Sommaire

Adoption par le Conseil fédéral, entrée en vigueur, publications et hyperliens

Aperçu des ordonnances de la LRH

Nouveautés dans le détail : Org LRH, OClin, OClin-Dim, ORH, ORCS

Dispositions transitoires



# **Adoption par le Conseil fédéral, entrée en vigueur, publication et liens**



- Le 7 juin 2024, le Conseil fédéral a approuvé et adopté les modifications du droit d'exécution de la LRH.
- Les modifications sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024 ; à l'exception des dispositions suivantes relatives à la transparence, qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2025 :
  - OClin : art. 7 al. 1 let. h<sup>bis</sup> (nouveau ), 64 - 67 (adapté)
  - OClin-Mep : art. 41 et 42 (adapté)
- Des informations sur ces modifications ont été publiées sous les liens suivants :

[Modifications des ordonnances de la LRH | Kofam](#)

[Projet législatif terminé : révision du droit d'exécution \(admin.ch\)](#)

<https://swissethics.ch/fr/templates>

[Swissmedic: Essais cliniques](#)



# Publication des ordonnances révisées

- Les ordonnances modifiées ont été publiées dans le Recueil systématique (RS) :
  - [Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain \(ORH\)](#)
  - [Ordonnance sur les essais cliniques, OClin\)](#)
  - [Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux \(OClin-Dim\)](#)
  - [Ordonnance d'organisation concernant la LRH, Org LRH\)](#)
  - [Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches, ORCS\)](#)
- La fenêtre de gauche « Toutes les versions » permet de choisir la version souhaitée. Les versions de l'OClin et de l'OClin-Dim entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2025 y sont déjà publiées.
- Les ordonnances sont disponibles dans les trois langues officielles et en anglais.



# Aperçu de la réglementation de la recherche sur l'être humain en Suisse



# Systematique de la recherche sur l'être humain (LRH)

## Recherche sur l'être humain

### Recherche sur des personnes

Recherche sur des données, du matériel biologique, des personnes décédées, des fœtus

### Essais cliniques (EC)

Projets de recherche non considérés comme des essais cliniques

Recherche sur des données personnelles liées à la santé

EC de médicaments\*

EC de dispositifs médicaux

Autres EC

EC de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine

Cat. A  
Risques et contraintes minimaux

Recherche sur du matériel biologique

Recherche sur des personnes décédées

Cat A Cat B Cat C

Cat A

Cat C

Cat A Cat B

Cat A

Cat C

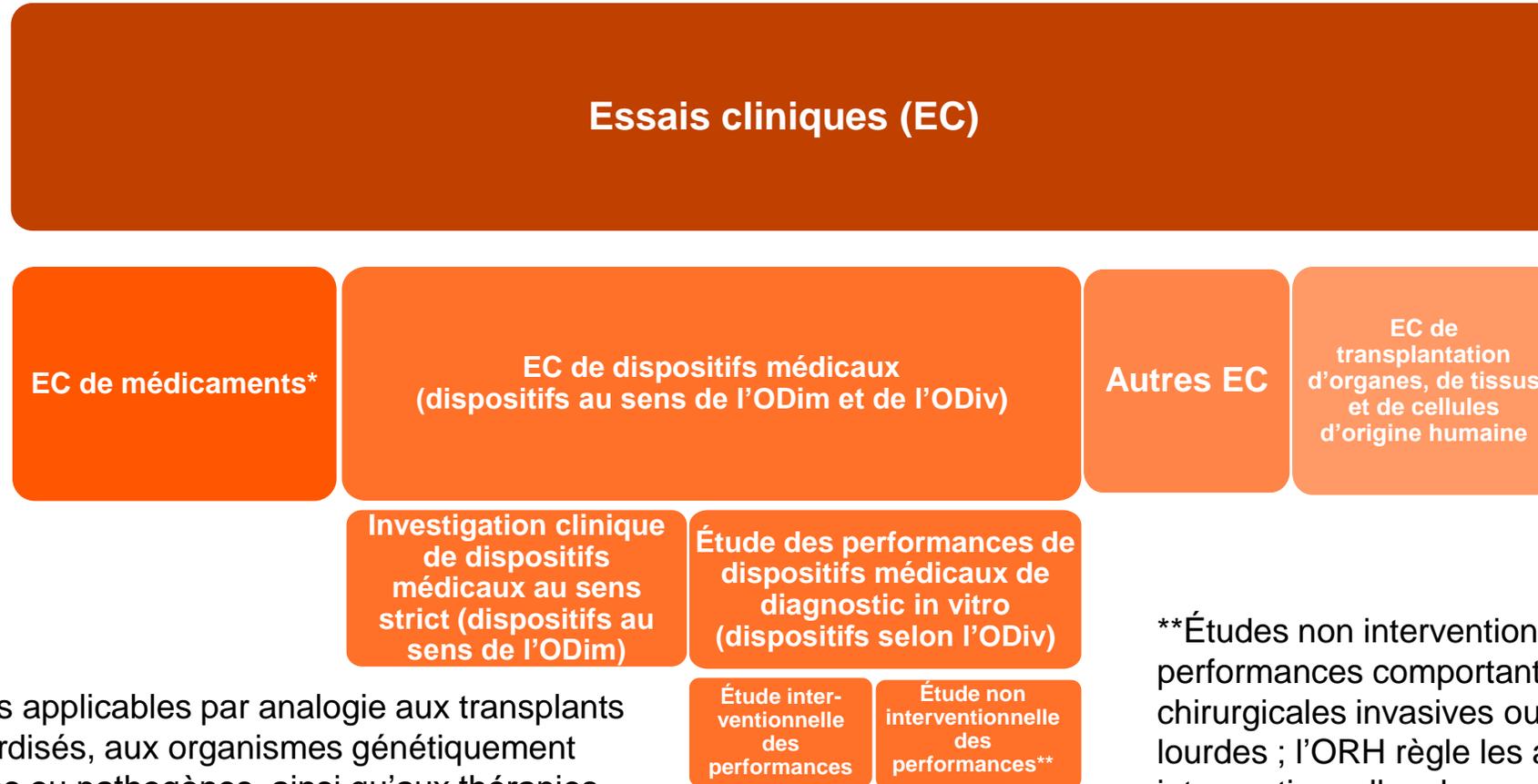
Cat. B  
Risques et contraintes plus que minimaux

Recherche sur des embryons et des fœtus issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, y compris des enfants mort-nés

\*Règles applicables par analogie aux transplants standardisés, aux organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ainsi qu'aux thérapies géniques

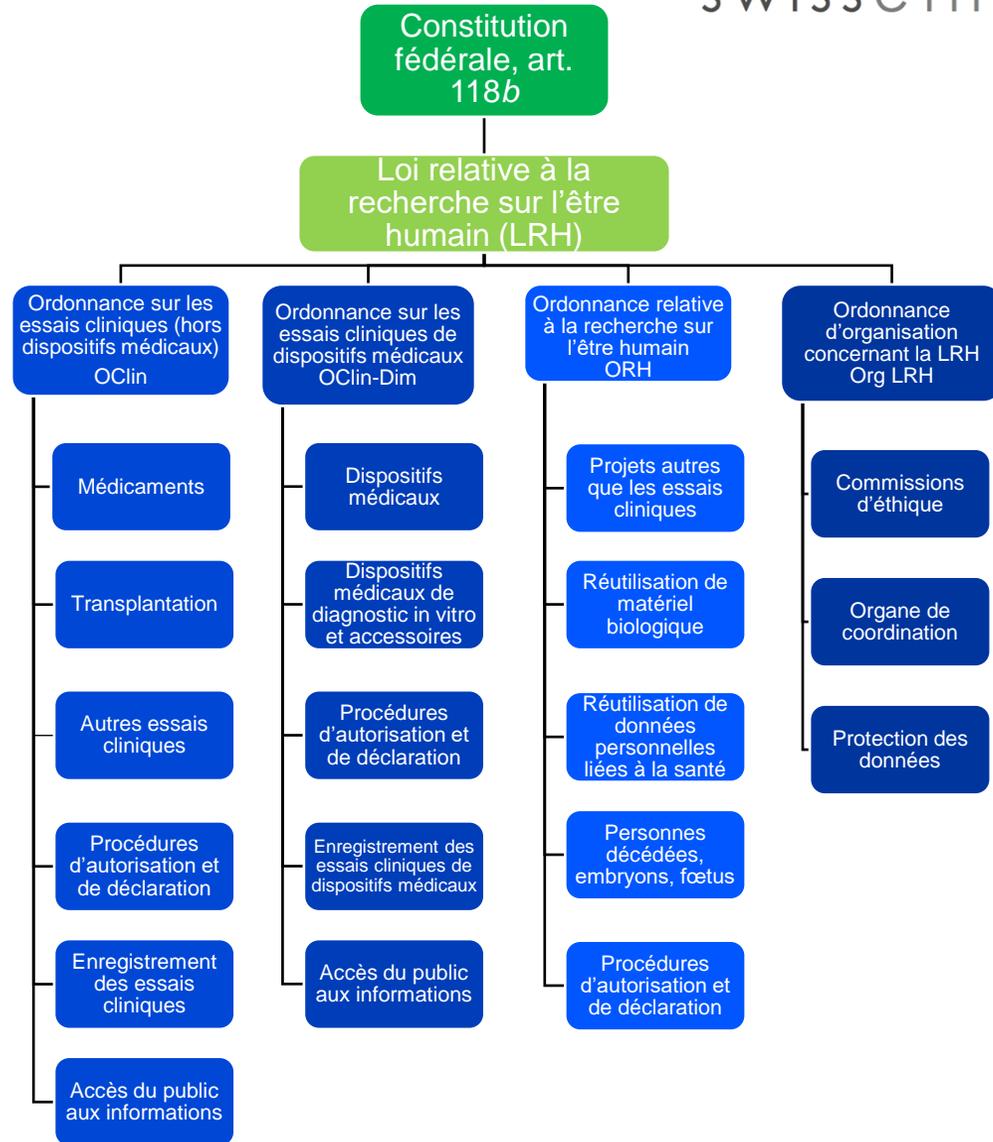


# Systematique de la recherche sur l'être humain (LRH) – essais cliniques



\*Règles applicables par analogie aux transplants standardisés, aux organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ainsi qu'aux thérapies géniques

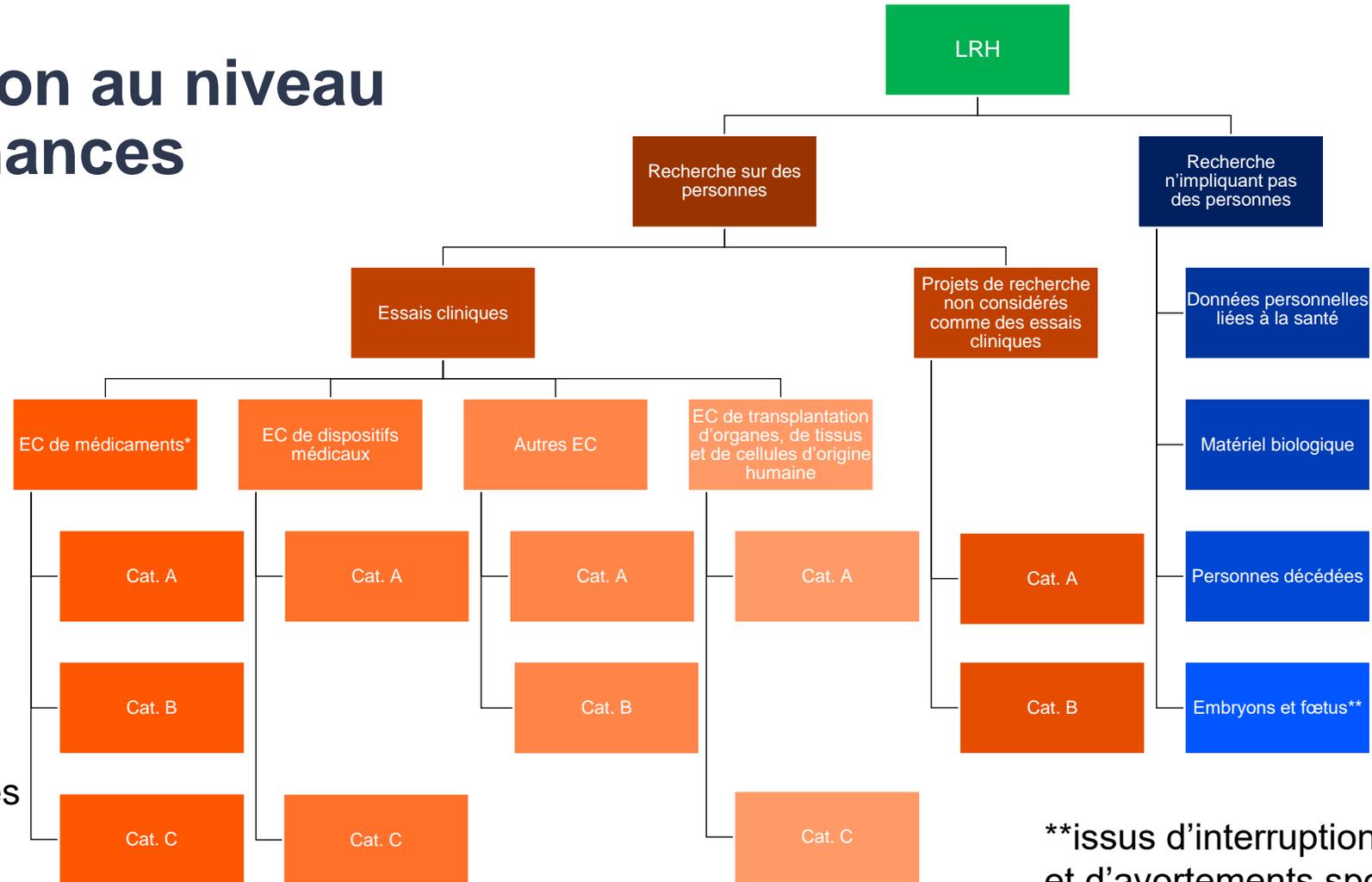
\*\*Études non interventionnelles des performances comportant des procédures chirurgicales invasives ou des procédures lourdes ; l'ORH règle les autres études non interventionnelles des performances.



## Structure de la loi et de ses ordonnances



# Classification au niveau des ordonnances



\*Règles applicables par analogie aux transplants standardisés, aux organismes génétiquement modifiés ou pathogènes, ainsi qu'aux thérapies géniques.

\*\*issus d'interruptions de grossesse et d'avortements spontanés, enfants mort-nés compris.



# Nouveautés dans le détail :

## Org LRH, OClin, OClin-Dim, ORH, ORCS



# Org LRH

( cliquez [ici](#) pour ouvrir la version actuelle)



# Organisation des commissions d'éthique

- Nouvelle compétence exigée au sein des commissions (art. 1, al. 1) : technologies de l'information dans le domaine de la santé
- Exigences envers les personnes travaillant au secrétariat scientifique (art. 3, al. 1, let. a) : un diplôme universitaire n'est plus obligatoire => élargissement des qualifications requises
- Les projets de réutilisation soulevant des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique doivent désormais être examinés en procédure simplifiée (et non plus en procédure présidentielle) (art. 6, al. 1)
- Claire délimitation des tâches respectives de l'OFSP et du Kofam (art. 10)
- Swissethics assume officiellement la coordination entre les commissions d'éthique (art. 10a nouveau)
- La transmission des données de BASEC à l'OFSP est dûment réglée : elle a lieu à des fins d'information du public, d'évaluation et d'exploitation du portail SNCTP (art. 11a nouveau)



# Oclin

( cliquez [ici](#) pour ouvrir la version actuelle)



## Termes et définitions

- Définition plus pertinente des « essais cliniques » : une intervention n'a plus besoin d'être liée à la santé -> l'expression « liée à la santé » est biffée (art. 2, let. a).
- Définition modifiée d'une « intervention » : l'énumération des types d'actes (visée préventive, diagnostique, thérapeutique, palliative ou de réhabilitation) est biffée, donnant à ce terme une portée élargie (art. 2, let. b) ; on entend par intervention tout acte effectué sur la personne participant à l'essai et dont les effets sur cette personne seront étudiés au cours de l'essai clinique.
- Les termes « produit de recherche » et « placebo » ont droit à une définition => les comparateurs comme les placebos sont pris en compte en vue de la classification des essais de médicaments (art. 2, let. g et h).



# Termes et définitions

- Les risques et contraintes minimaux dans le domaine de la radioprotection sont redéfinis (art. 2, let. c, ch. 6 ; voir transparent séparé sur la radioprotection).
- Le terme « informations excédentaires », incluant les « découvertes fortuites », a droit à sa propre définition (art. 2, let. f) : les informations excédentaires désignent des résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique sans avoir été recherchés, et qui ne sont nécessaires ni à la réalisation de l'essai, ni à l'étude de la problématique scientifique.
- Les découvertes fortuites font partie des informations excédentaires (pour une définition en la matière, voir les [directives de Swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites](#)).



## Référence à l'« intégrité scientifique »

- Les exigences relatives à l'intégrité scientifique ont été actualisées : le code d'intégrité scientifique des Académies suisses des sciences est désormais applicable **dans sa version de mai 2021** (art. 3, al. 2 en relation avec l'annexe 1, ch. 1).



# Exigences liées aux documents de demande d'essais cliniques

- Nouveaux éléments d'information :
  - informations excédentaires ou découvertes fortuites, avec leurs conséquences (art. 7, al. 1, let. e<sup>bis</sup>) ;
  - informations concernant certaines analyses génétiques ; avec les dispositions applicables aux rapports d'assurance (art. 7a en relation avec l'art. 18a, art. 7b) ;
  - **à partir du 1.3.2025:** indications sur la date prévue pour la publication de la synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes, avec le numéro d'enregistrement de l'essai dans le SNCTP (art. 7, al. 1, let. h<sup>bis</sup>).
- Description de la manière dont il est prévu de remplir les exigences liées au consentement électronique (art. 7c en relation avec l'art. 25, let. d<sup>bis</sup>) ; voir aussi la [ligne directrice de Swissethics concernant la feuille d'information électronique \(eIC\)](#).
- Prise en compte du droit à l'information ; description de la manière dont les résultats sont à communiquer (art. 8a en relation avec l'art. 25, let. e<sup>bis</sup>).
- Inclusion des groupes de personnes pertinents : l'exclusion ou la sous-représentation intentionnelle de tels groupes doit être déclarée et justifiée (art. 4a).



## Responsabilité civile

- La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les **20 ans** à compter de la fin de l'essai clinique (art. 13, al. 3), alors que seuls 10 ans étaient couverts jusqu'ici. Cette modification vise à une harmonisation avec les nouvelles exigences du code des obligations (art. 60, al. 1<sup>bis</sup>, CO).
- Le délai de conservation de 20 ans s'applique désormais aux données et à tous les documents nécessaires au suivi (art. 45, al. 1 et 2).
- Libération de la responsabilité : l'ampleur du dommage ne joue plus aucun rôle ici, ni d'ailleurs la présence d'une maladie présentant un risque mortel immédiat ; ces deux critères ont donc été biffés (art. 10, al. 2).



## Classification des essais de médicaments (art. 19)

- Certains essais de médicaments sont désormais classés en catégorie B plutôt qu'en catégorie C. Il s'agit d'essais
  - portant sur des produits déjà autorisés dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent ;
  - sur des produits n'ayant subi que des modifications présentant des risques mineurs (notamment dans le cas des médicaments autorisés en vue d'une administration en insu), voir aussi l'annexe 2<sup>bis</sup>.



# Études cliniques : délais applicables aux requérants

- Délai de **2 ans pour le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité compétente**, après l'octroi de l'autorisation par la première (art. 23, al. 1<sup>bis</sup> à 1<sup>quater</sup>). Une demande de prolongation est considérée comme une modification essentielle ; en cas de non-respect des exigences, l'autorisation devient caduque.
- Délai de **2 ans pour l'inclusion de la première personne participant à l'essai** après l'octroi de la dernière autorisation requise (art. 23a). Une demande de prolongation est considérée comme une modification essentielle ; en cas de non-respect des exigences, l'essai est réputé interrompu.



# Documentation, déclarations et rapports relatifs aux essais cliniques : remarques préliminaires

- Les exigences en matière de déclarations (art. 38 à 41 ainsi que 43 et 44a) ont été harmonisées avec le [règlement UE relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain](#) -> facilitation des essais cliniques menés au niveau international.
- Déclarations et rapports **jugés non critiques pour la sécurité** : les nouvelles exigences s'appliquent à **tous** les essais cliniques visés dans l'OClin, et donc aux essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés, de produits visés à l'art. 2a, al. 2, LRH, de transplantation, ainsi qu'aux autres essais cliniques.
- Les nouvelles exigences relatives aux déclarations **jugées critiques pour la sécurité** diffèrent, selon le type d'essai clinique.



# Documentation, déclarations et rapports

## Essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés et de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LRH

- Déclarations à la commission d'éthique :
  - dans les **30 jours** : première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse et fin de l'essai clinique en Suisse (art. 38, al. 1) ;
  - dans les **90 jours** : fin dans l'ensemble des pays participants (art. 38, al. 1<sup>bis</sup>) ;
  - dans les **quinze jours** : arrêt prématuré, interruption ou reprise (art. 38, al. 2) d'un essai clinique.
- Rapport final de synthèse : remise à la commission d'éthique dans un délai d'**un an** à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique (art. 38, al. 3).
- Essais cliniques de catégories B et C : remise en outre des déclarations et rapports à Swissmedic (art. 38, al. 5).



# Documentation, déclarations et rapports

## Essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés et de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LRH

### Documentation des événements indésirables (*Adverse Events, AE*)

- Dans des cas exceptionnels motivés, il est désormais possible de renoncer, lors d'essais cliniques de catégorie C, à la documentation standardisée des événements indésirables (art. 39, al. 1<sup>bis</sup>).
- Introduction des termes « critique / non critique pour l'évaluation de la sécurité » pour les essais cliniques de catégories B et C (art. 39, al. 1<sup>bis</sup> et 2).
- Il faut dans tous les cas documenter de manière standardisée les événements indésirables jugés critiques pour l'évaluation de la sécurité des essais cliniques de catégories B et C (art. 39, al. 1<sup>bis</sup> et 2).



# Documentation, déclarations et rapports

## Essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés et de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LRH

### Déclaration des événements indésirables graves (*Serious Adverse Events, SAE*)

- Nouveau : un événement indésirable grave survenu sur un lieu de réalisation en Suisse et ayant entraîné un décès n'a plus besoin d'être déclaré à la commission d'éthique (art. 40 OClin), à moins qu'il ne s'agisse d'une SUSAR (voir ci-après).

### Déclaration des cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*)

- Nouveau : il faut déclarer **dans les 7 jours** à la commission d'éthique (et le cas échéant à Swissmedic), non seulement les cas de SUSAR ayant entraîné un décès, mais aussi ceux ayant mis en danger la vie d'un participant à l'essai (art. 41, al. 2).
- Ces obligations s'appliquent désormais aussi aux cas de SUSAR apparus après la fin de l'essai clinique réalisé en Suisse, ou lorsque la prise de connaissance d'un tel cas n'a lieu qu'après la fin de l'essai clinique (art. 41, al. 4<sup>bis</sup>).



# Documentation, déclarations et rapports

## Essais cliniques de médicaments, de transplants standardisés et de produits au sens de l'art. 2a, al. 2, LRH

### Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

- Le rapport sur la sécurité doit être complété par des indications sur l'avancement général de l'essai clinique (art. 43, al. 1).



# Documentation, déclarations et rapports

## Essais cliniques de transplantation

- **Déclarations** : l'art. 38 OClin adapté est applicable par analogie aux essais cliniques de transplantation (art. 57 OClin) ; les délais de déclaration indiqués valent en cas de première visite ainsi que de fin, d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique.
- **Documentation des événements indésirables (*Adverse Events, AE*)**: l'art. 39 adapté est applicable par analogie aux essais cliniques de transplantation (art. 57 OClin).



# Documentation, déclarations et rapports

## Essais cliniques de transplantation

### Déclaration de SAE / « SUSAR » :

- Le nouvel art. 57a vaut spécifiquement pour les essais cliniques de transplantation, en s'appuyant sur l'art. 41 OClin modifié.
- Événements indésirables graves ayant mis en danger la vie d'un participant à l'essai ou entraîné un décès en Suisse : déclaration à la CE **dans les 7 jours** (art. 57a, al. 2).
- Événements indésirables graves survenus en Suisse : déclaration à la commission d'éthique **dans les 15 jours** (art. 57a, al. 2) ; pour les essais de catégorie C, une déclaration doit encore parvenir à l'OFSP.
- Les obligations de déclaration s'appliquent désormais même aux événements apparus après la fin de l'essai clinique réalisé en Suisse, ou lorsque la prise de connaissance d'un tel cas de suspicion n'a lieu qu'après la fin de l'essai clinique (art. 57a, al. 5).



# Documentation, déclarations et rapports d'essais cliniques : essais cliniques de transplantation

## Rapport sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique

- Nouvel art. 57b : rapport sur la sécurité des essais cliniques de transplantation ; remplace l'actuel renvoi de l'art. 57 à l'art. 43 OClin. Rien ne change toutefois sur le plan matériel.
- Le rapport sur la sécurité devra être complété par des indications sur l'avancement général de l'essai clinique (art. 57b, al. 1).



# Documentation, déclarations et rapports

## Autres essais cliniques

- **Déclarations** : l'art. 38 OClin modifié est applicable par analogie aux autres essais cliniques (art. 62, let. c, OClin) ; les délais de déclaration indiqués valent en cas de première visite ainsi que de fin, d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique.
- **Documentation et déclaration des événements indésirables graves (SAE) survenus au cours d'autres essais cliniques** : rien ne change (art. 63 de l'actuelle OClin).
- **Rapport sur la sécurité des personnes participant à d'autres essais cliniques** : l'art. 62, let. d reste inchangé et renvoie à l'art. 43, al. 1 et 2 modifié -> le rapport de sécurité doit être complété par des informations sur l'avancement général de l'essai clinique.



# Responsabilité du promoteur et de l'investigateur

- L'investigateur doit disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la protection des données et de la sécurité des données ou être en mesure de garantir ces dernières d'une autre manière (art. 6, al. 1).
- Si c'est le promoteur qui dépose la demande à la commission d'éthique, l'investigateur ou la direction de projet n'ont plus besoin de cosigner les documents (art. 24, al. 3).
- Le promoteur peut désormais assumer les obligations en matière de déclaration et de rapport, même si la demande a été déposée par l'investigateur ; les documents de la demande doivent indiquer clairement la compétence en la matière (art. 44a).
- Il n'est plus nécessaire d'inclure, lors du dépôt de la demande, le résumé du protocole de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation (voir l'annexe 3 et le rapport explicatif).



# Essais cliniques en matière de radioprotection : nouveautés

- Définition plus rigoureuse des risques et contraintes minimaux : désormais, les produits radiopharmaceutiques ou dispositifs médicaux utilisés lors d'examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants doivent non seulement être autorisés ou pourvus d'un marquage de conformité, mais **également être utilisés conformément à l'information professionnelle** (art. 2, let. c, ch. 6, OClin).
- La division Radioprotection de l'OFSP vérifie désormais **tous** les examens complémentaires dont l'utilisation n'est pas conforme à l'autorisation ou aux normes CE, et non plus seulement ceux dont la dose efficace est supérieure à 5 mSv (art. 36a, al. 2, OClin).
- Les indications pertinentes sur la radioprotection figurent désormais dans le rapport final de synthèse visé à l'art. 38 OClin, et non plus dans une documentation séparée. Si l'OFSP lui a remis un avis, l'investigateur doit également lui transmettre ledit rapport (art. 44, al. 5 et 8, OClin).



# Nouveautés concernant les essais cliniques de thérapie génique, avec des OGM ou des OP (section 4 de l'OCLin)

- L'autorisation n'est plus limitée dans le temps : suppression de la durée de validité de cinq ans (art. 35, al. 6 : abrogé).



## À partir du 1.3.2025: Enregistrement et publication

- Certaines informations concernant l'essai doivent être publiées dans BASEC dans les langues nationales dans lesquelles le recrutement est prévu (art. 64, al. 2).
- Dans un délai d'un an suivant la fin ou l'arrêt prématuré de l'essai clinique, le promoteur doit garantir qu'une synthèse des résultats de l'essai soit publiée dans le registre international (art. 65a, al. 1).
- En outre, une synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes doit être publiée dans BASEC, dans les langues nationales utilisées pour le recrutement ; le délai fixé est d'un an aussi, à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai (art. 65a, al. 2).
- Lors d'essais cliniques de phase I de médicaments, il faut dorénavant aussi publier certaines données d'enregistrement avant le début de l'essai. Il reste possible de publier à une date ultérieure certaines données sensibles d'un point de vue commercial (art. 64, al. 2<sup>bis</sup>).



# OClin-Dim

( cliquez [ici](#) pour ouvrir la version actuelle)



# Exigences liées aux documents de demande d'essais cliniques (art. 3, al. 1 en relation avec l'art. 11)

Les articles suivants **de l'OClin** s'appliquent également à l'OClin-Dim :

- Nouveaux éléments d'information :
  - informations excédentaires, respectivement découvertes fortuites, avec leurs conséquences (art. 7, al. 1, let. e<sup>bis</sup>) ;
  - informations concernant certaines analyses génétiques ; avec les dispositions applicables aux rapports d'assurance (art. 7a en relation avec l'art. 18a, art. 7b) ;
  - **à partir du 1.3.2025**: indications sur la date prévue pour la publication de la synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes, avec le numéro d'enregistrement de l'essai dans le SNCTP (art. 7, al. 1, let. h<sup>bis</sup>).
- Exigences liées au consentement électronique (art. 7c en relation avec l'art. 25, let. d<sup>bis</sup>).
- Prise en compte du droit à l'information ; description de la manière dont les résultats sont à communiquer (art. 8a en relation avec l'art. 25, let. e<sup>bis</sup>).
- Inclusion des groupes de personnes pertinents : l'exclusion ou la sous-représentation intentionnelle de tels groupes doit être déclarée et justifiée (art. 4a).



## Responsabilité civile

- La garantie est adaptée par analogie à la modification de l'OClin et doit couvrir les dommages survenus dans les **20 ans** à compter de la fin de l'essai clinique (art. 3, al. 1, let. c, de l'actuelle OClin-Dim en relation avec l'art. 13, al. 3, OClin) ; seuls 10 ans étaient couverts jusqu'ici.
- Il s'agit d'une harmonisation avec les prescriptions du code des obligations en vigueur depuis janvier 2020 : en cas de mort d'homme ou de lésions corporelles, l'action en dommages-intérêts ou en paiement d'une somme d'argent à titre de réparation morale se prescrit dans tous les cas par 20 ans (art. 60, al. 1<sup>bis</sup>, CO).
- L'**obligation de conservation** visée à l'art. 40 OClin-Dim reste **inchangée** à 10 ans, et à 15 ans pour les dispositifs implantables.



# Responsabilité du promoteur et de l'investigateur

- L'investigateur doit disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la protection des données et de la sécurité des données ou être en mesure de garantir ces dernières d'une autre manière (art. 5, al. 1).
- Si c'est l'investigateur qui dépose la demande à la commission d'experts, le promoteur n'a plus besoin de la cosigner (art. 10, al. 3).



# Essais cliniques en matière de radioprotection : nouveautés

- La division Radioprotection de l'OFSP vérifie désormais **tous** les examens complémentaires dont l'utilisation n'est pas conforme à l'autorisation ou aux normes CE, et non plus seulement ceux dont la dose efficace est supérieure à 5 mSv (art. 14, al. 2, OClin-Dim).
- Il appartient désormais à l'investigateur ou au promoteur (ce rôle était jusqu'ici réservé au promoteur) de déclarer à la commission d'éthique (ainsi qu'à Swissmedic dans le cas des essais cliniques de catégorie C) tout dépassement de la contrainte de dose dans un délai de sept jours ouvrables (art. 39, al. 2).



# Rapports

## **Rapport annuel sur la sécurité des personnes participant à l'essai clinique :**

- Le rapport de sécurité doit être complété par des indications sur l'avancement général de l'essai clinique (art. 35, al. 1).



## À partir du 1.3.2025: Enregistrement et publication

- Certaines informations concernant l'essai doivent être publiées dans BASEC dans les langues nationales dans lesquelles le recrutement est prévu (art. 41, al. 1 en relation avec l'art. 64, al. 2, OClin).
- Le promoteur doit désormais uniquement garantir qu'une synthèse des résultats de l'essai soit publiée dans le registre international (art. 42, al. 1), alors que c'était à lui jusque-là de publier les résultats.
- En outre, une synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes doit être publiée dans BASEC, dans les langues nationales utilisées pour le recrutement ; le délai fixé est d'un an là aussi, à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai (art. 42, al. 2).
- Les délais de publication des résultats de l'essai peuvent être adaptés ; le promoteur doit le justifier dans les documents de la demande et indiquer à quel moment les données seront publiées (art. 42, al. 3).



# ORH

( cliquez [ici](#) pour ouvrir la version actuelle)



## Termes et définitions

- Le terme « informations excédentaires », incluant les « découvertes fortuites », a droit à sa propre définition (art. 1a) : les informations excédentaires désignent des résultats liés à la personne qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique sans avoir été recherchés, et qui ne sont nécessaires ni à la réalisation de l'essai, ni à l'étude de la problématique scientifique.
- Les découvertes fortuites font partie des informations excédentaires (pour une définition en la matière, voir les [directives de Swissethics concernant le traitement des découvertes fortuites](#)).
- La « fin du projet de recherche » est désormais définie comme « la dernière collecte de données personnelles liées à la santé ou le dernier prélèvement de matériel biologique » (art. 6a).
- Les risques et contraintes minimaux en matière de radioprotection ont été redéfinis (art. 7, al. 3, let. f) ; voir plus haut la page de cette présentation sur les nouveautés en matière de radioprotection.



# Inclusion des groupes de personnes pertinents

- Le promoteur et la direction du projet doivent désormais garantir que les groupes de personnes pertinents pour répondre à la problématique scientifique y soient dûment représentés (art. 2, let. c en relation avec l'art. 4a OClin).



# Conservation

- Quiconque conserve du matériel biologique à des fins de recherche doit désormais respecter les directives en la matière reconnues sur les plans national et international (art. 5, al. 2, let. b).
- Lors de projets de recherche sur des personnes (chapitre 2 ORH), l'ORH modifiée précise qu'à l'avenir, la direction de projet devra conserver toutes les données pendant **au moins dix ans** après la fin ou l'arrêt prématuré du projet de recherche (art. 23a).

# Exigences liées aux documents de demande de projets de recherche

- Nouveaux éléments d'information :
  - informations excédentaires respectivement les découvertes fortuites, avec leurs conséquences (art. 8, al. 1, let. d<sup>bis</sup>) ;
  - informations concernant certaines analyses génétiques ; avec les dispositions applicables aux rapports d'assurance (art. 8a en relation avec l'art. 5a, art. 8b).
- Exigences liées au consentement électronique (art. 8c en relation avec l'art. 15, let. c<sup>bis</sup>).
- Prise en compte du droit à l'information ; description de la manière dont les résultats sont à communiquer (art. 8a en relation avec l'art. 15, let. d<sup>bis</sup>).
- Inclusion des groupes de personnes pertinents : l'exclusion ou la sous-représentation intentionnelle de tels groupes doit être déclarée et justifiée (art. 2 en relation avec l'art. 4a OClin).



# Exigences liées aux documents de demande de projets de recherche

- Anonymisation des données et du matériel biologique : description de la méthode utilisée, ainsi que du risque de réidentification qui subsiste (art. 25, al. 3).
- Codage des données et du matériel biologique : désignation de la personne ou de l'unité administrative chargée de conserver le code (art. 26, al. 2).



# Responsabilité lors de projets de recherche sur des personnes (chapitre 2 de l'ORH)

- À l'avenir, il n'y aura plus aucune exception à la responsabilité : l'art. 12 est abrogé.
- À la différence de l'OClin, la garantie demeure inchangée : elle doit couvrir les dommages survenus dans les **dix ans** à compter de la fin du projet de recherche (art. 13, al. 3, let. c, de l'actuelle ORH).



# Responsabilité du promoteur et de l'investigateur

- L'investigateur doit disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la protection des données et de la sécurité des données ou être en mesure de garantir ces dernières d'une autre manière (art. 4, al. 1).
- Il n'est plus nécessaire d'inclure, lors du dépôt de la demande, le résumé du plan de recherche rédigé dans la langue nationale du lieu de réalisation (voir l'annexe 2 et le rapport explicatif).



# Essais cliniques en matière de radioprotection : nouveautés

- Définition plus rigoureuse des risques et contraintes minimaux : désormais, les produits radiopharmaceutiques ou dispositifs médicaux utilisés lors d'examens complémentaires au moyen de rayonnements ionisants doivent non seulement être autorisés ou pourvus d'un marquage de conformité, mais également être utilisés conformément à l'information professionnelle (art. 7, al. 3, let. f).
- La division Radioprotection de l'OFSP vérifie désormais tous les examens complémentaires dont l'utilisation n'est pas conforme à l'autorisation ou aux normes CE, et non plus seulement ceux dont la dose efficace est supérieure à 5 mSv (art. 19, al. 2).



# Modifications essentielles

- Sont désormais considérées comme des modifications essentielles, pour tous les projets de recherche sur des personnes (qu'ils soient de catégorie A ou B), les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet de recherche (art. 18, al. 3, let. b).



# Adaptation des exigences en matière d'anonymisation aux progrès techniques (art. 25)

- Tout lien avec une personne identifiée doit être rendu impossible ou supprimé de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour le rétablir.
- L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique. Les données qui permettent de rétablir le lien avec une personne identifiée doivent être détruites ou modifiées.
- Il convient de documenter la méthode utilisée ; il s'agit en particulier de décrire le risque de réidentification qui subsiste.



# Adaptation des exigences en matière de codage aux progrès techniques (art. 26)

- Codage correct : sans avoir accès au code ou aux données sources, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel biologique et les données à une personne précise.
- Codage effectué à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique.
- Le code doit être conservé, séparément des données et du matériel biologique, par une personne ou une unité administrative n'étant pas impliquée dans le projet de recherche. La demande doit expressément indiquer de qui il s'agit.



# ORCS

( cliquez [ici](#) pour ouvrir la version actuelle)



## Consentement éclairé du couple concerné

- La disposition sur l'octroi d'un délai de réflexion figure désormais à l'article sur le consentement (art. 3, al. 2) ; elle se trouvait auparavant à l'article sur l'information (art. 2 de l'actuelle ORCS).
- La formulation concernant le refus ou la révocation du consentement a été adaptée à l'évolution sociétale dans les versions DE, IT et EN : il est désormais question du « couple » (Paar, coppia et couple) ou de « l'un des deux partenaires » (ein Teil des Paares, un membro della stessa), et non plus de « la femme ou l'homme » (die Frau oder der Mann, la donna o l'uomo, the woman or the man) (art. 4). La version FR se référait déjà à « l'un des deux partenaires ».



# Autorisation de projets de recherche

- La formulation des exigences a gagné en précision. Par exemple, dans la demande d'autorisation soumise à l'OFSP, il faut décrire non plus le « projet de recherche » mais le « processus » (art. 5, let. a). De même, au lieu de l'« avis de la commission d'éthique compétente », il faut remettre à l'OFSP la « décision de la commission d'éthique compétente » (art. 5, let. c).
- Une demande pour produire des cellules souches embryonnaires (hESC) doit être soumise à l'OFSP ; pour pouvoir faire une telle demande, il est nécessaire d'avoir soumis à la CE un projet de recherche au sens de l'art. 17 ORCS ou selon la LRH. par conséquent, l'art. 5, let. b renvoie désormais aussi à la LRH.
- Les exigences relatives aux demandes de projets de recherche visant à améliorer les processus de production ont été adaptées à l'évolution de la pratique : il faudra ainsi expliquer à l'avenir 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)* (et non plus par des « expériences sur des embryons animaux ») (art. 8, let. c).



# Autorisation de l'importation ou de l'exportation de hES

- Une demande d'importation de cellules souches embryonnaires doit être soumise à l'OFSP; pour pouvoir faire une demande d'importation, il est nécessaire d'avoir soumis à la CE un projet de recherche au sens de l'art. 17 ORCS ou selon la LRH; par conséquent, l'[art. 13](#), let. a renvoie désormais aussi à la LRH.
- La demande d'importation de cellules souches embryonnaires soumise à l'OFSP doit désormais inclure, au lieu de l'« avis de la commission d'éthique compétente », la « décision de la commission d'éthique compétente » (art. 13, let. b).
- Lors de l'importation, il faut prouver que les cellules souches ont été obtenues à partir d'embryons surnuméraires, que le couple concerné, après avoir été informé, a consenti librement à l'utilisation de l'embryon à des fins de recherche et qu'il ne perçoit aucune rémunération ; l'ordonnance révisée ne dit plus comment cette attestation est fournie ou par qui, l'expression « organe compétent ou reconnu » ayant disparu (art. 13, let. d).
- Il en va de même en cas d'exportation : il n'est pas précisé qui doit fournir l'attestation selon laquelle le projet de recherche permet d'obtenir des connaissances essentielles et a été approuvé du point de vue éthique par un organe indépendant (art. 15, let. d).



## Procédure d'autorisation auprès de la commission d'éthique compétente (section 7)

- Adaptation des exigences à la pratique actuelle : la note expliquant pourquoi il n'est pas possible d'obtenir d'une autre manière des connaissances d'égale valeur devra expressément indiquer en quoi l'utilisation de CSPi ne convient pas (art. 17, let. b).
- L'ordonnance parle désormais d'« autorisation » de la commission d'éthique compétente au lieu d'« avis favorable » (art. 18, al. 2, art. 20, al. 1, let. b, art. 21, art. 22, al. 5).
- Délai : à l'avenir, la commission d'éthique « rendra sa décision » au lieu d'« émettre un avis » comme jusqu'ici (art. 19, al. 1).
- Rapport final : un résumé des résultats obtenus doit être remis ; le texte ne parle plus de résultats « positifs et négatifs » (art. 25, al. 3, let. c et al. 4).



# Protection des données

- Conformément à la pratique en vigueur, la clinique où la fécondation in vitro a été pratiquée doit *pseudonymiser* les données relatives à l'embryon surnuméraire (et non les anonymiser) (art. 27, al. 2).



## Contenu du registre public

- Il faut désormais communiquer à l'OFSP le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation (et non plus ceux de la direction du projet) (art. 29, al. 1, let. a, ch. 3).



# Dispositions transitoires



## Dispositions transitoires applicables aux projets de recherche approuvés avant le 1.11.2024 (art. 72 OClin, art. 48b OClin-Dim, art. 48a ORH)

- Pour les **projets de recherche au sens de l'OClin, de l'OClin-Dim et de l'ORH**, les **obligations en matière de responsabilité, de garantie et de conservation** restent régies par l'ancien droit.



## Dispositions transitoires applicables aux essais cliniques au sens de l'OClin approuvés avant le 1.11.2024 (art. 72 OClin)

- Les nouvelles **obligations de déclarer, de faire rapport et de documenter** sont en principe applicables dès le 1<sup>er</sup> novembre 2024. Si nécessaire, les chercheurs pourront toutefois continuer de remplir ces obligations selon l'ancien droit jusqu'au 31 octobre 2025.
- Le **délai de deux ans pour le dépôt de la demande** auprès de la seconde autorité compétente en matière d'autorisation ainsi que le délai de deux ans **pour inclure la première personne participante** commencent à courir à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2024 -> durée jusqu'au 31 octobre 2026.
- Les nouvelles règles de **classification des essais cliniques de médicaments** peuvent également s'appliquer aux essais approuvés selon l'ancien droit. Les chercheurs qui le souhaitent ont jusqu'au 31 octobre 2025 pour demander une adaptation de catégorie sur la base du nouveau droit.
- L'obligation de **publication du résumé des résultats** dans le délai d'un an après la fin d'un essai clinique s'applique dès le 1<sup>er</sup> mars 2025 à tous les essais achevés après cette date. Elle ne vaut pas pour les essais terminés avant le 1<sup>er</sup> mars 2025.



## ORCS

- Les adaptations de l'ORCS **sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024.**
- Elles ne comportent **aucune disposition transitoire.**



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
**Bundesamt für Gesundheit BAG**

swissethics

 **SWISSmedic**

# Fin



## Annexe / Réserve

- Les diapositives qui suivent informent de manière complète sur les déclarations, la documentation et les rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation et aux autres essais cliniques.



# Documentation, déclarations et rapports relatifs aux essais cliniques : essais cliniques de transplantation

## Déclarations

L'art. 38 OClin adapté est applicable par analogie aux essais cliniques de transplantation (voir art. 57 OClin) :

- Déclarations à la commission d'éthique :
  - dans les **30 jours** : première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse, et fin de l'essai clinique en Suisse (art. 38, al. 1) ;
  - dans les **90 jours** : fin de l'essai clinique dans l'ensemble des pays participants (art. 38, al. 1<sup>bis</sup>) ;
  - dans les **15 jours** : arrêt prématuré, interruption ou reprise de l'essai clinique (art. 38, al. 2).



# Documentation, déclarations et rapports relatifs aux essais cliniques : essais cliniques de transplantation

## Documentation des événements indésirables (*Adverse Events, AE*) :

L'art. 39 adapté est applicable par analogie aux essais cliniques de transplantation (voir art. 57 OClin) :

- documentation des événements indésirables (AE) : dans des cas exceptionnels motivés, il est désormais possible de renoncer, lors d'essais cliniques de catégorie C, à la documentation standardisée des événements indésirables (art. 39, al. 1<sup>bis</sup>) ;
- introduction des termes « critique / non critique pour l'évaluation de la sécurité » pour les essais cliniques de catégories B et C (art. 39, al. 1<sup>bis</sup> et al. 2) ;
- il faut dans tous les cas documenter de manière standardisée les événements indésirables jugés critiques pour l'évaluation de la sécurité des essais cliniques de catégorie C (art. 39, al. 1<sup>bis</sup> et al. 2).



# Documentation, déclarations et rapports relatifs aux essais cliniques : autres essais cliniques

## Déclarations

L'art. 38 OClin adapté est applicable par analogie aux autres essais cliniques (art. 62, let. c, OClin) :

- Déclarations à la commission d'éthique :
  - dans les **30 jours** : première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse, et fin de l'essai clinique en Suisse (art. 38, al. 1) ;
  - dans les **90 jours** : fin de l'essai clinique dans l'ensemble des pays participants (art. 38, al. 1<sup>bis</sup>) ;
  - dans les **15 jours** : arrêt prématuré, interruption ou reprise de l'essai clinique (art. 38, al. 2).



# Documentation, déclarations et rapports relatifs aux essais cliniques : autres essais cliniques

## Documentation et déclaration des événements indésirables graves (*Serious Adverse Events, SAE*) lors d'autres essais cliniques :

- La documentation et la déclaration restent inchangées (art. 63 de l'OClin actuelle).

## Rapport sur la sécurité des personnes participant aux autres essais cliniques :

- Le renvoi existant à l'art. 43 OClin est maintenu. Le rapport sur la sécurité devra être complété, suite à la modification de l'art. 43 OClin, par des indications concernant l'avancement général de l'essai clinique (art. 43, al. 1).