

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique**

Révision des ordonnances relatives à la loi sur la recherche sur l'être humain en Suisse : comprendre et appliquer les changements

Sonia Carboni
Unité d'Investigation Clinique

1. Introduction à la révision de la LRH

Les ordonnances relatives à la Loi sur la Recherche sur l'être Humain (LRH) ont été mises à jour pour s'adapter aux progrès technologiques, scientifiques et aux prises de conscience sociétales, ainsi qu'aux évolutions internationales. Le 7 juin 2024, le Conseil fédéral a validé ces modifications, qui sont entrées en vigueur le 1^{er} novembre 2024, à l'exception des dispositions relatives à la transparence (essais cliniques : **registres suisse et international**), qui entreront elles en vigueur le 1^{er} mars 2025 (**OClin**, chap. 5, art. 64-67 et **OClin-Dim**, chap. 5, art. 41-42).

 **Documentation et accès** : Les nouvelles ordonnances et leurs commentaires sont accessibles dans le Recueil Systématique (RS) :

- [OClin](#) : Ordonnance sur les essais cliniques
- [OClin-Dim](#) : Ordonnance sur les essais cliniques des dispositifs médicaux
- [ORH](#) : Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain
- [Org LRH](#) : Ordonnance d'organisation concernant la LRH
- [Rapport explicatif](#)

Note : Les dispositions de transparence qui entreront en vigueur le 1^{er} mars 2025 figureront uniquement dans les versions du RS à partir de cette date.

En collaboration avec swissethics et Swissmedic, l'OFSP a élaboré une présentation contenant des informations sur la révision des ordonnances à l'intention des autorités d'exécution et des chercheurs-euses. Vous

pouvez consulter ce document ci-dessous:
[Présentation OFSP, Swissethics et Swissmedic](#)

2. Changements clés pour les chercheurs et les chercheuses

Essais cliniques selon l'OClin et l'OClin-Dim et projets de recherche selon l'ORH :

- **Consentement électronique** : Possibilité de recueillir le consentement des participants et participantes par voie électronique (e-consent). OClin art. 7c, OClin-Dim art. 3, ORH art. 8c.
- **Représentation des groupes spécifiques** : Une répartition équilibrée des groupes d'âge, de sexe et autres pertinents doit être assurée dès la phase de planification des essais cliniques et projets de recherche (OClin art. 4a, OClin-Dim, ORH art. 2). Cette répartition, précisée dans les documents de demande, doit être respectée tout au long du projet. En cas d'exclusion ou de sous-représentation de certains groupes, une justification scientifique est requise, notamment pour garantir la validité des résultats ou la sécurité des participants.
- **Prolongation de la durée de conservation des données** : Conservation de 20 ans pour les essais cliniques (sauf pour les essais avec transplants standardisés ou produits sanguins) (OClin art. 45 al. 1 et 2), et de 10 ans pour les projets de recherche (ORH art. 23a).
- **Prolongation de la couverture des dommages** : Pour la responsabilité civile, la garantie doit couvrir les dommages survenus jusqu'à 20 ans après un essai clinique (OClin art. 13, OClin-Dim art. 13) et 10 ans après un projet de recherche, (ORH art. 13).
- **Communication claire** : Exigences renforcées pour garantir une information compréhensible aux participant.e.s, notamment sur les

CRC INFO

Bulletin n°62 – décembre 2024
<http://crc.hug.ch/>

- découvertes fortuites avec leurs conséquences (OClin art. 7, OClin-Dim art. 3, ORH art. 8).
- **Qualification professionnelle :** l'investigateur-rice d'un essai clinique ou d'un projet de recherche doit disposer de connaissances et de compétences appropriées dans le domaine de la protection et de la sécurité des données ou être en mesure de garantir ces dernières d'une autre manière (OClin art. 6, OClin-Dim art. 5, ORH art. 4).
- **Radioprotection :** 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 (OClin art. 36a, OClin-Dim art. 14, ORH art. 19).
- - 15 jours : arrêt prématuré, interruption ou reprise d'un essai clinique.
- **Documentation des événements indésirables (AE) :** Les événements indésirables survenant dans le cadre d'un essai clinique de catégorie C ne doivent plus tous être documentés de manière standardisée. Certains événements indésirables peuvent donc être exclus de l'obligation de documenter. Ils doivent dans ce cas être qualifiés de non critiques, par ex. événements indésirables fréquents et liés à la maladie sous-jacente, ou liés à un traitement de la maladie sous-jacente administré de manière standard». (OClin art. 39).
- **Déclaration des événements indésirables graves (SAE) et déclaration des cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (SUSAR) :** Il n'est plus nécessaire de déclarer sous 7j à la commission d'éthique un SAE survenu en Suisse et ayant entraîné un décès à moins qu'il ne s'agisse d'un SUSAR (OClin art. 40).
- **Déclaration des cas de suspicion d'effets indésirables graves inattendus du médicament (SUSAR) :** Déclaration 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.e participant.e à l'essai. Ce délai, ainsi que le délai de 15j en cas de SUSAR non fatal, est applicable aussi aux cas de SUSAR apparus après la fin de l'essai clinique réalisé en Suisse ou lorsque la prise de connaissance n'a lieu qu'après la fin de l'essai clinique (OClin art. 41).

Pour les essais cliniques selon l'OClin et/ou l'OClin-Dim uniquement :

- **Classification :** certains essais de médicaments sont classés en catégorie B plutôt qu'en C (par ex. essais cliniques avec médicaments déjà autorisés dans un autre pays contrôlant les médicaments de façon équivalente à la Suisse, ou avec des médicaments n'ayant subi que des modifications présentant des risques mineurs). (OClin art. 19)
- **Délai de deux ans** pour le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité et le délai de deux ans pour inclure la première personne participante (OClin art. 23 et art. 23a).
- **Déclarations à la commission d'éthique (OClin art. 38) :**
 - 30 jours : première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse et fin de l'essai en Suisse (essai clinique conduit uniquement en Suisse).
 - 90 jours : fin de l'essai clinique (essai à recrutement international).
- **A partir du 01.03.2025 : Enregistrement et publication :**
 - certaines informations doivent être publiées dans le portail SNCTP via la plateforme BASEC dans les langues nationales dans lesquelles le

CRC INFO

Bulletin n°62 – décembre 2024
<http://crc.hug.ch/>

recrutement est prévu (OClin art. 64, OClin-ODim art. 41).

- dans un délai d'un an suivant la fin ou l'arrêt prématuré de l'essai clinique, le promoteur doit publier une synthèse des résultats de l'essai dans un registre international (OClin art. 65, OClin-Dim art. 42).

- dans un délai d'un an suivant la fin ou l'arrêt prématurée de l'essai clinique, une synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes doit être publiée dans le portail SNCTP via la plateforme BASEC dans les langues nationales effectivement utilisées pour le recrutement (OClin art. 65, OClin-Dim art. 42).

Projets de recherche selon l'ORH uniquement :

- **Définition de la « fin du projet de recherche »** : la dernière collecte de données personnelles liées à la santé ou le dernier prélèvement de matériel biologique (art. 6).
- **Modifications essentielles** : les modifications du plan de recherche qui ont trait à l'objectif ou à la problématique centrale du projet de recherche qu'ils soient de catégorie A ou B (art. 18).
- **Anonymisation des données et du matériel biologique** : obligation de décrire la méthode utilisée ainsi que le risque de réidentification qui subsiste (art. 25).
- **Codage des données et du matériel biologique** : obligation de désigner la personne ou l'unité administrative chargée de conserver le code (art. 26).

3. Dispositions transitoires pour les projets approuvés avant le 1er novembre 2024 (Art. 72 OClin, art 48b OClin-Dim, art. 48a ORH)

- **Obligations en matière de responsabilité, garantie et conservation** : restent régies par l'ancien droit.

- **Nouvelles obligations de déclarer, faire rapport et documenter** : les nouvelles règles s'appliquent dès le 1^{er} novembre 2024. Toutefois, les chercheurs-euses peuvent suivre l'ancien droit jusqu'au 31 octobre 2025 si nécessaire, mais devront mettre à jour et soumettre leur documentation d'étude aux autorités avant cette même date.
- **Délai de deux ans** pour le dépôt de la demande auprès de la seconde autorité et le délai de deux ans pour inclure la première personne participante commencent à courir à partir du 1^{er} novembre 2024.
- **Nouvelles règles de classification** : Les chercheurs peuvent adapter la catégorie de leurs essais d'ici le 31 octobre 2025.

Pour toute question et demandes de support n'hésitez pas à nous contacter :
Contact.CRC@hug.ch

INFOS

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur (présentiel)

29 et 30 janvier 2025 - Auditoire de pédiatrie

Quelques places encore disponibles !

Prérequis obligatoire : certificat du niveau I – Investigateur (version du 1^{er} novembre 2024)

[Information et inscription](#)

18^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

16 mai 2025, de 13h30 à 18h

Centre de l'Innovation - HUG - site Cluse-Roseraie

Information à venir...