

Cadre Réglementaire

Dans le cadre du développement de projets de recherche sur l'être humain au sein de notre institution, le cadre réglementaire légal est principalement basé, mais non limité, aux lois suivantes :

1. [La loi sur les Produits Thérapeutiques, LPT](#)
2. [La loi Relative à la Recherche sur l'être Humain, LRH](#)

La loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) définit les principes qui doivent être respectés dans le cadre d'un projet de recherche impliquant des êtres humains, et les ordonnances qui y sont associées:

1. [L'ordonnance sur les essais cliniques* dans le cadre de la recherche sur l'être humain \(OClin\)](#) régit les projets de recherche sur l'être humain classés comme essais cliniques à l'exception des essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux. Cette ordonnance comprend les essais cliniques de médicaments, les essais cliniques de transplantation et les autres essais cliniques.
2. [L'ordonnance sur les essais cliniques* de dispositifs médicaux \(OClin-Dim\)](#) régit en particulier les essais cliniques avec dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
3. [L'ordonnance relative à la recherche sur l'être humain \(ORH\)](#) régit tous les projets de recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques.
4. [L'ordonnance d'organisation concernant la LRH \(Org LRH\)](#) détermine en dernier ressort, comme mentionné précédemment, l'organisation des commissions d'éthique et leur interaction avec d'autres organes indépendants, tels que l'OFSP et Swissmedic.

* Un essai clinique est tout projet de recherche sur des personnes dans lequel les participants sont affectés dès le départ à une intervention ou plusieurs interventions afin d'évaluer les effets de ces dernières sur la santé ou sur la structure et le fonctionnement du corps humain



Figure 2. Aperçu de la réglementation suisse

Les projets de recherche sur l'être humain sont classés et évalués par les autorités de la santé publique en accord avec leurs différentes caractéristiques (Figure 3).

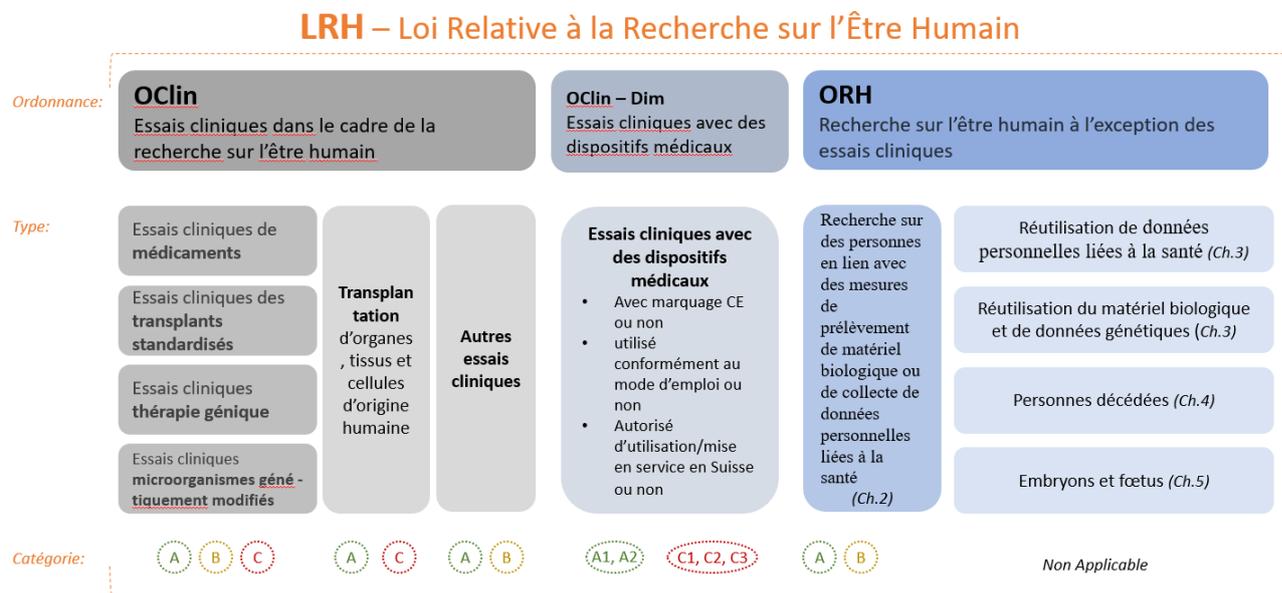


Figure 3. Classification des projets de recherche sur l'être humain

Cependant, les types de projets de recherche suivants ne nécessitent pas l'autorisation de la commission d'éthique pour être réalisés :

- les études de contrôle de qualité
- les revues de littérature
- les cases report rétrospectifs incluant 5 cas ou moins
- les enquêtes d'opinion, par exemple sur la qualité des soins
- les recherches sur le matériel biologique **anonymisé**
- les recherches sur les données personnelles liées à la santé **anonymisées**
- les recherches sur les données personnelles liées à la santé collectées **anonymement**

Veillez également vous référer au document [« Travaux d'étudiant-e-s /bachelor/master\) dans les professions de la santé et éthique de la recherche – recommandations de la CER-VD \(1.0 – 04.06.2020\) »](#).

Dans ce contexte, il convient également de mentionner le déploiement du consentement général du CHUV le 11 mai 2020. Cette initiative promeut la recherche au sein de notre institution et permet de faciliter le travail des chercheurs tout en respectant les exigences légales et éthiques. Le consentement général permet de contacter tous les patients du CHUV et d'obtenir leur consentement à des fins de recherche. Ce consentement général permet la réutilisation des données personnelles et des échantillons biologiques qui ont été collectés dans le passé et ainsi que ceux qui ont été collectés au moment d'une prise en charge médicale des patients lors de séjours et de consultations actuels et futurs au CHUV.

Il est à noter que ces données et échantillons biologiques ne peuvent être utilisées que par des chercheurs ayant reçu l'autorisation de leur projet de recherche par la commission d'éthique

compétente (CER-VD pour le canton de Vaud). Ces projets de recherche entrent dans le champ d'application de l'ORH.

De plus amples informations sur le consentement général pour la recherche au CHUV sont disponibles sur le lien correspondant de la [page intranet TRIBU](#).

1.1. Catégorisation des projets de recherche sur l'être humain.

Cette section décrit et explique brièvement la catégorisation des projets de recherche sur l'être humain en Suisse:

1.1.1. Classification des essais cliniques de médicaments (s'applique également aux transplants standardisés/thérapie génique/microorganismes génétiquement modifiés/pathogènes) :

Catégorie A

OClin, article (art.) 19, alinéa (al). 1 :

Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A:

- a. si le produit de recherche est un médicament autorisé en Suisse;
- b. si le produit de recherche n'a pas été modifié, et
- c. si son utilisation :
 1. a lieu conformément à l'information professionnelle,
 2. s'écarte de l'information professionnelle relative à l'indication ou au dosage, mais que les critères suivants sont remplis :
 - l'indication se trouve dans le même groupe de maladies de la Classification internationale des maladies de l'Organisation mondiale de la santé (International Classification of Diseases, ICD) visée à l'OClin annexe 1, ch. 3,
 - il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou
 3. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

Catégorie B

OClin, art. 19, al. 2 :

Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B si le produit de recherche:

- a. est un médicament autorisé en Suisse:
 1. qui n'est pas utilisé conformément à l'al. 1, let. c, ou

2. qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'OClin annexe 2bis,

b. est un médicament qui est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) et qui n'a pas subi de modifications ou qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'OClin annexe 2bis, ou

c. est un placebo spécialement fabriqué pour les essais cliniques.

Catégorie C

OClin, art. 19, al. 3 :

Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie C si le produit de recherche contient un principe actif et s'il s'agit:

a. d'un médicament autorisé en Suisse ou dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh, qui a subi des modifications plus importantes que celles réputées présenter des risques mineurs au sens de l'OClin annexe 2bis, ou

b. d'un médicament qui n'est autorisé ni en Suisse ni dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPTh.

OClin, art. 19, al. 4 :

Si un essai clinique entre dans plusieurs catégories, il est classé dans la plus haute ; les catégories s'entendent par ordre croissant de A à C.

1.1.2. Classification des essais cliniques de transplantation d'organes, tissus et cellules d'origine humaine:

Catégorie A

OClin, art. 49, al. 1 :

Un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine est de catégorie A lorsqu'une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement établit le caractère standard de la transplantation soumise à l'essai clinique.

Catégorie C

OClin, art. 49, al. 2 et 3 :

Un essai clinique de transplantation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine est de catégorie C lorsque le caractère standard de la transplantation soumise à l'essai clinique n'est pas établi selon l'alinéa 1.

Les essais cliniques de transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus sont de catégorie C.

1.1.3. Classification des « autres essais cliniques » :

Une intervention liée à la santé qui fait l'objet d'une étude et qui n'est ni un essai clinique de produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux) ou transplants standardisés, ni un essai clinique de transplantations :

Catégorie A

OClin, art. 61, al. 1:

Un essai clinique est de catégorie A lorsque:

- a. l'intervention soumise à l'essai clinique ne comporte que des risques et des contraintes minimaux ; ou que
- b. le caractère standard de l'intervention est établi par une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

Catégorie B

OClin, art. 61, al. 2:

Un essai clinique est de catégorie B:

- a. lorsque l'intervention soumise l'essai clinique comporte des risques et des contraintes plus que minimaux ; et que
- b. le caractère standard de l'intervention n'est pas établi selon l'al. 1, lettre b.

Définition des risques et contraintes minimaux: tous 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 minimes et temporaires sur sa santé; les actes suivants peuvent notamment présenter des risques et contraintes minimaux:

1. les questionnaires et observations,
2. les prélèvements de sang périphériques veineux ou capillaires et biopsies cutanées sur une petite surface,
3. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives, notamment les échantillons de salive, d'urine ou de selles,
4. les frottis,
5. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, échographies et électrogrammes,
6. les examens complémentaires 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 aucun produit de contraste n'est utilisé et où:

- les produits radiopharmaceutiques utilisés à cet effet le sont conformément à l'autorisation ou sont dispensés d'une autorisation, ou
- les dispositifs au sens de l'art. 1 ODim²¹ sont pourvus d'un marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim et utilisés conformément au mode d'emploi;

1.1.4. Catégorisation des investigations cliniques (essais cliniques de dispositifs médicaux) :

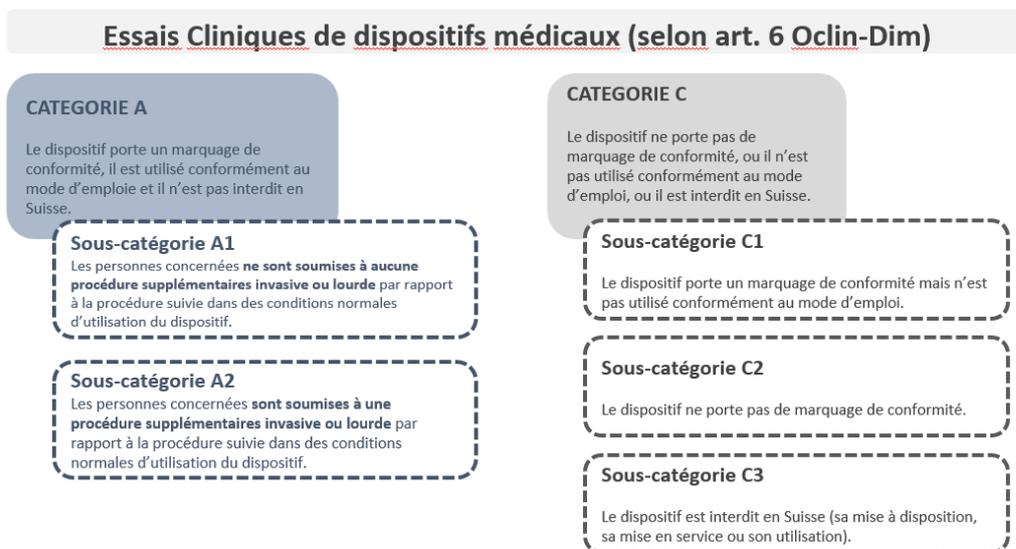


Figure 4. Classification des essais cliniques de dispositifs médicaux

Catégorie A

ClinO-Dim, Art. 6, al. 1 :

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

- a. il porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim);
- 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.

ClinO-Dim, Art. 6, al.2 :

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

Catégorie A1

la sous-catégorie A1 comprend les cas où les personnes concernées ne sont soumises à aucune procédure supplémentaire invasive ou lourde par rapport à la procédure suivie dans des conditions normales d'utilisation du dispositif à analyser;

Catégorie A2

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.

Catégorie C

OClin-Dim, Art.6, al.3 :

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

Catégorie C1

le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 13 Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) mais n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.

Catégorie C2

le dispositif à analyser ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 13 ODim.

Catégorie C3

la mise à disposition sur le marché du dispositif à analyser, sa mise en service ou son utilisation est interdite en Suisse.

1.1.5. Classification des études des performances (essais cliniques de dispositifs médicaux de diagnostic in-vitro)

Définition de l'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'Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) 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);

Catégorie A:

OClin-Dim, Art. 6a, al.1 :

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

Catégorie A1:

OClin-Dim, Art. 6a, al.1 let. a:

il s'agit d'une étude interventionnelle des performances et les conditions suivantes sont remplies:

1. le dispositif à analyser porte un marquage de conformité au sens de l'art. 12 Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro (ODiv),
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, chiffre (ch.) 2, n'est menée;

Catégorie A2:

OClin-Dim, Art. 6a, al.1 let. b:

l'une des conditions suivantes est remplie :

1. il s'agit d'une étude non interventionnelle des performances non visée à l'OClin-Dim, 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.

Catégorie C:

OClin-Dim, Art. 6a, al.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 :

Catégorie C1:

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;

Catégorie C2:

le dispositif à analyser ne porte pas de marquage de conformité au sens de l'art. 12 ODiv;

Catégorie C3:

la mise à disposition sur le marché, la mise en service ou l'utilisation du dispositif à analyser est interdite en Suisse.

1.1.6. Classification de la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques : Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé

Catégorie A

ORH, Art. 7, al.1 :

Un projet de recherche est de catégorie A lorsque les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles sont minimaux.

Catégorie B

ORH, Art. 7, al.2 :

Un projet de recherche est de catégorie B lorsque les risques et les contraintes inhérents aux mesures prévues sont plus que minimaux.

ORH, Art. 7, al.3 :

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:

- a. les questionnaires et les observations;
- b. les prélèvements de sang périphérique veineux ou capillaire et biopsies cutanées sur une petite surface;
- c. le prélèvement ou le recueil de substances corporelles sans mesures invasives (notamment l'échantillon de salive, d'urine ou de selles);
- d. les frottis;
- e. les tomographies à résonance magnétique sans produit de contraste, les échographies et les électrogrammes;

f. les examens complémentaires 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 aucun produit de contraste n'est utilisé et où:

1. les produits radiopharmaceutiques utilisés à cet effet le sont conformément à l'autorisation ou sont dispensés d'une autorisation, ou
2. les dispositifs au sens de l'art. 1 de l'ordonnance du 1^{er} juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim) sont pourvus d'un marquage de conformité selon l'art. 13 ODim et utilisés conformément au mode d'emploi.