

6.3 Essais cliniques

Certains domaines de recherche sont soumis à des dispositions spéciales. Depuis le 31 janvier 2022, de nouvelles réglementations concernant les essais cliniques de médicaments sont entrées en vigueur dans l'Union européenne et l'Espace économique européen (UE/EEE). Ce changement n'a pas d'impact direct sur la réalisation d'essais cliniques de médicaments en Suisse, qui demeure régie par [l'ordonnance sur les essais cliniques \(http://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/de\)](http://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/2013/643/de) (OClin). Les demandes continuent d'être soumises via les systèmes d'information existants des autorités d'exécution suisses, à savoir les commissions d'éthique cantonales et Swissmedic.

Dans l'espace UE/EEE, les essais cliniques sont régis de manière uniforme depuis le 31 janvier 2022 par le [règlement \(UE\) n° 536/2014 \(https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32014R0536\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:32014R0536) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Celui-ci remplace la directive 2001/20/CE. Le règlement (UE) n° 536/2014 a été adopté par le Parlement européen le 16 avril 2014, mais n'est entré en vigueur que 8 ans plus tard en raison de retards dans la mise en œuvre technique du portail électronique « Clinical Trial Information System » (CTIS). Le règlement harmonise la procédure d'autorisation au sein de l'UE.

La loi sur la transplantation soumet les essais cliniques dans le domaine de la médecine de la transplantation à une autorisation de la commission d'éthique, mais en principe à une autorisation de l'Office fédéral de la santé publique. Les essais cliniques avec des transplants standardisés sont en plus soumis à une autorisation de Swissmedic (cf. [chapitre 5.6 \(https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/5-situations-medicales/56-medecine-transplantation.cfm\)](https://leitfaden.samw.fmh.ch/fr/guide-pratique-bases-juridique/5-situations-medicales/56-medecine-transplantation.cfm)).

Dernière mise à jour le 12.06.2026