



Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux

(Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)

Modification du 3 juillet 2025

*Le Département fédéral de l'intérieur,
en accord avec le Département fédéral de l'économie, de la formation
et de la recherche,*

vu l'art. 68 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques¹,
arrête:

I

L'annexe 1 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques est modifiée
comme suit:

Ch. 2, ch. 1

2. Règles de bonnes pratiques cliniques

Les règles de bonnes pratiques cliniques suivantes sont applicables:

1. pour les essais cliniques de médicaments et de transplants standardisés, la directive du Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour les médicaments à usage humain relative aux bonnes pratiques cliniques, dans sa version du 6 janvier 2025 (Directive ICH GCP E6 [R3])²;

¹ RS 810.305

² Cette directive peut être consultée gratuitement à l'adresse suivante:
www.ich.org > Work products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines > E6 (R3) Good Clinical Practice.

II

La présente ordonnance entre en vigueur le 15 août 2025.

3 juillet 2025

Département fédéral de l'intérieur:

Elisabeth Baume-Schneider