

# Révision du 7 juin 2024 des ordonnances à la Loi sur la recherche sur l'être humain

## Table des matières

Introduction .....	2
I. Représentation adéquate des participants (sexe/âge) - OClin/ORH .....	3
II. Qualification professionnelle de l'instigateur – sécurité et protection des données – OClin/ORH.....	4
III. Informations sur les résultats de l'étude – OClin/ORH.....	5
IV. Transparence - OClin .....	7
V. Forme du consentement – OClin/ORH .....	10
VI. Communication des résultats – OClin/ORH.....	11
VII. Obligation de garantie – OClin .....	12
VIII. Conservation des données – OClin.....	12
IX. Conservation des données - ORH.....	13
X. Classification des essais cliniques - OClin.....	14
XI. Délai d'inclusion des participants - OClin.....	15
XII. Notifications à la commission d'éthique sur le début, l'arrêt, l'interruption et la reprise d'un essai clinique – OClin .....	16
XIII. Anonymisation et codage - ORH.....	17
XIV. Composition de la commission d'éthique pour statuer – Org LRH.....	19
XV. Dispositions transitoires .....	20
Annexe I : Principales dispositions légales révisées en allemand .....	22

## Introduction

Les ordonnances à la Loi fédérale sur la recherche sur l'être humain (LRH) ont récemment fait l'objet d'une révision (révision du 7 juin 2024). Il s'agit des ordonnances suivantes<sup>1</sup> :

- **OCLin** : Ordonnance sur les essais cliniques hors essais cliniques de dispositifs médicaux (*Text auf Deutsch*)
- **ORH** : Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques (*Text auf Deutsch*)
- **Org LRH** : Ordonnance d'organisation concernant la loi relative à la recherche sur l'être humain (*Text auf Deutsch*)
- **OCLin-Dim** : Ordonnance sur les essais cliniques de dispositifs médicaux (*Text auf Deutsch*)

Certaines modifications correspondent à un véritable changement de pratiques, d'autres sont plutôt une codification de la pratique actuelle.

**Ce document présente uniquement les principales modifications de l'OCLin, de l'ORH et de l'Org LRH.**

Pour une présentation exhaustive de l'ensemble des dispositions qui vont être révisées, vous pouvez consulter les documents suivants :

- Révision du 7 juin 2024 de l'OCLin (*Text auf Deutsch*)
- Révision du 7 juin 2024 de l'ORH (*Text auf Deutsch*)
- Révision du 7 juin 2024 de l'Org LRH (*Text auf Deutsch*)
- Révision du 7 juin 2024 de l'OCLin-Dim (*Text auf Deutsch*)

Pour de plus amples informations sur la révision, vous pouvez aussi consulter [les informations disponibles sur le site web de Swissethics](#).

La révision entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024, à l'exception des dispositions sur la transparence qui entreront en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2025 (ci-dessous chap. IV).

Pour chaque modification présentée, vous trouvez la nouvelle disposition (encadrée) ainsi que quelques explications y relatives. Le titre des chapitres précise l'ordonnance ou les ordonnances qui sont concernées par la modification.

Lorsqu'il est fait référence au « droit en vigueur » dans ce document, il s'agit des ordonnances dans leur version antérieure au 1<sup>er</sup> novembre 2024.

---

<sup>1</sup> Les liens hypertextes renvoient aux ordonnances dans leur version actuelle. Si vous les consultez avant le 1<sup>er</sup> novembre 2024, vous pouvez cliquer sur [Toutes les versions>01.11.2024>HTML](#) dans la boîte de gauche.

## I. Représentation adéquate des participants (sexe/âge) - OClin/ORH

### Art. 4a OClin Inclusion des groupes de personnes pertinents

<sup>1</sup> Le promoteur et l'investigateur doivent garantir que les critères de sélection des personnes prévues pour participer à l'essai et la configuration de ce dernier permettent une représentation adéquate des groupes de personnes pertinents pour répondre à la problématique scientifique; ils tiennent compte en particulier de la représentation des sexes et des groupes d'âge.

<sup>2</sup> L'exclusion ou la sous-représentation intentionnelle de groupes de personnes pertinents doit être déclarée et justifiée dans les documents de la demande.

*Text auf Deutsch*

### Art. 2 ORH Dispositions applicables

Les dispositions suivantes de l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques (OClin)<sup>2</sup> sont applicables par analogie:

- a. l'art. 3, pour l'intégrité scientifique;
- b. l'art. 4, pour la qualité scientifique;
- c. l'art. 4a, pour l'inclusion des groupes de personnes pertinents.

*Text auf Deutsch*

Afin de remédier au problème de l'inclusion insuffisante des groupes de personnes pertinents que connaît aussi la Suisse, et en particulier à la répartition inégale des sexes dans les projets de recherche, la révision prévoit des règles contraignantes en la matière, tant pour les essais cliniques que pour les projets de recherche selon l'ORH (fondée sur l'art. 6 al. 2 LRH).

L'art. 4a OClin al. 1 vise d'une part à ce que le promoteur et l'investigateur **garantissent une répartition appropriée dès la phase de planification, en particulier pour ce qui est de l'inclusion de femmes et – lorsque c'est pertinent – de différents groupes d'âge dans le panel**. La composition de ce dernier doit être adaptée à l'objet de la recherche et les documents de la demande doivent indiquer la représentation souhaitée. D'autre part, même après le début du projet, autrement dit **pendant les phases de recrutement et de mise en œuvre**, les équipes seront tenues au respect de la représentation définie dans les documents de la demande.

L'art. 4a OClin al. 2 prévoit que l'exclusion ou la sous-représentation intentionnelle de certains groupes de personnes d'un essai clinique soit expliquée et justifiée dans les documents de la demande remis à la commission d'éthique. **L'exclusion ou la sous-représentation de groupes de personnes est donc admise, si elle est objectivement justifiée**. Par exemple, un essai clinique d'un médicament pour une maladie touchant exclusivement les personnes de sexe féminin entraînera de facto une exclusion des hommes de cet essai clinique. Toute exclusion ou toute sous-représentation envisagée devraient être étayées par des motivations scientifiques claires. Elles ne devraient en principe intervenir que lorsqu'elles sont indispensables pour réduire

les risques potentiels pour les personnes participantes ou pour garantir la validité des résultats de l'étude<sup>2</sup>.

Selon les informations transmises par le Président de la CER-VD, le contrôle que la commission d'éthique effectue déjà quant à la représentation des sexes, selon les **lignes directrices et recommandations du 17 avril 2024 de Swissethics**, sera le même.

## II. Qualification professionnelle de l'instigateur – sécurité et protection des données – OClin/ORH

### Art. 6 OClin Qualification professionnelle

<sup>1</sup> L'investigateur d'un essai clinique doit:

c.<sup>27</sup> disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données ou être en mesure de garantir ces dernières en recourant à un expert.

*Text auf Deutsch*

### Art. 4 ORH Qualification professionnelle

<sup>1</sup> La direction d'un projet de recherche doit:

d.<sup>6</sup> disposer de connaissances et de compétences appropriées dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données ou être en mesure de garantir ces dernières en recourant à un expert.

*Text auf Deutsch*

L'investigateur d'un essai clinique ou d'un projet de recherche doit désormais aussi disposer, dans les domaines de la sécurité des données et de la protection des données, **de connaissances et de compétences appropriées et nécessaires au respect des dispositions de protection des données.**

Une autre possibilité pour l'investigateur de garantir le respect de ces dispositions est de s'assurer qu'il dispose **de l'expertise correspondante, soit au sein même de l'équipe de projet, soit en faisant appel à des spécialistes de l'institution qui conduit l'essai ou de l'extérieur.**

Selon l'OFSP, la preuve pour attester que cette condition est remplie (p. ex. cours GCP) ne peut pas être réglée de manière générique. Un essai clinique décentralisé peut par exemple soulever toutes autres questions en matière de protection des données qu'un essai clinique réalisé sur place, dans un hôpital. Il incombe à l'investigateur d'évaluer si les compétences correspondantes peuvent être assumées par des ressources internes à l'institution ou si elles doivent être prises en charge par des experts externes<sup>3</sup>.

<sup>2</sup> Rapport explicatif de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 7 juin 2024, Révision partielle des ordonnances d'exécution de la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH), <https://www.fedlex.admin.ch/filestore/fedlex.data.admin.ch/eli/oe/2024/60/fr/pdf/fedlex-data-admin-ch-eli-oe-2024-60-fr-pdf-1.pdf>, p. 13 (ci-après : Rapport explicatif OFSP).

<sup>3</sup> Rapport explicatif OFSP, pp. 13-14.

Selon les informations communiquées par la CER-VD<sup>4</sup>, cette nouvelle disposition codifie des qualifications qui étaient déjà requises en pratique des investigateurs et investigatrices. La commission ne va en principe pas demander de preuve particulière lorsque l'investigateur ou l'investigatrice travaille au sein d'une institution de recherche, partant du principe que ces compétences et connaissances sont acquises au sein de telles institutions.

### III. Informations sur les résultats de l'étude – OClin/ORH

#### Art. 7 OClin Information

*Art. 7, al. 1, let. e<sup>bis</sup> et h<sup>bis</sup>, et 4*

<sup>1</sup> En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit être informée:

e<sup>bis</sup>. de la possibilité que le projet génère des informations excédentaires et de l'importance de leur découverte, ainsi que de l'importance de l'exercice de son droit d'être informée ou de ne pas l'être;

h<sup>bis</sup>. de la date prévue pour la publication de la synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes au sens de l'art. 65a, al. 2, et des moyens d'y accéder sur le portail visé à l'art. 67;

<sup>4</sup> Les mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information; il convient en particulier:

- a. d'expliquer à la personne concernée le sens et le déroulement de la procédure d'information;
- b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible.

*Text auf Deutsch*

#### Art. 2 OClin Définitions

f.<sup>22</sup> *informations excédentaires*: résultats liés à la personne, en particulier les découvertes fortuites, qui sont obtenus dans le cadre d'un essai clinique, mais qui ne sont nécessaires ni à la réalisation de l'essai ni à l'étude de la problématique scientifique;

*Text auf Deutsch*

<sup>4</sup> Informations communiquées oralement par le Secrétaire général de la CER-VD lors du [lunch LRH](#) du 29 septembre 2024.

Art. 8 ORH Information

<sup>1</sup> En plus des informations figurant à l'art. 16, al. 2, LRH, la personne concernée doit recevoir les informations suivantes:

d<sup>bis</sup>. la possibilité que le projet génère des informations excédentaires et l'importance de leur découverte ainsi que l'importance de l'exercice de son droit d'être informée ou de ne pas l'être;

<sup>4</sup> Les mesures appropriées doivent être prises afin de s'assurer que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information; il convient en particulier:

- a. d'expliquer à la personne concernée le sens et le déroulement de la procédure d'information;
- b. de transmettre l'information de manière adéquate, structurée et compréhensible.

*Text auf Deutsch*

Informations excédentaires (art. 7 al. 1 let. e<sup>bis</sup> OClin et art. 8 al. 1 let. d<sup>bis</sup> ORH) :

Les équipes de recherche sont d'ores et déjà tenues d'aborder la question des possibles informations excédentaires en amont d'une étude. **En mentionnant explicitement les informations excédentaires comme faisant partie de l'information, le nouveau droit vise, en lien avec l'information sur les résultats, à renforcer le droit des personnes concernées à être ou non informées<sup>5</sup>.**

Les commissions d'éthique seront dorénavant tenues de vérifier si les documents de la demande d'autorisation traitent par exemple des informations excédentaires les plus fréquentes auxquelles s'attendre, découvertes fortuites comprises (art. 25 let. e<sup>bis</sup> OClin ; art. 15 let. d<sup>bis</sup> ORH)<sup>6</sup>.

Informations sur la publication de la synthèse des résultats (art. 7 al. 1 let. h<sup>bis</sup> OClin) :

L'objectif est d'améliorer encore l'information des personnes concernées sur l'essai clinique auquel elles participent. Bien qu'informer les personnes ayant participé à un essai clinique des résultats de la recherche une fois l'essai terminé relève des bonnes pratiques, cela n'est pas toujours possible (par exemple si le contact a été perdu) ou n'est pas toujours fait. **Mentionner la publication des informations relatives aux essais cliniques et la possibilité de les consulter via le portail SNCTP permet de garantir que toute personne participant à un essai a la possibilité d'obtenir des informations sur ce dernier<sup>7</sup>.**

L'information quant à la publication de la synthèse des résultats n'est pas prévue dans la révision de l'ORH.

Manière dont la personne doit être informée (art. 7 al. 4 OClin et art. 8 al. 4 ORH) :

Le nouveau droit **précise de manière non exhaustive comment les équipes de recherche doivent garantir que la personne concernée comprend les éléments essentiels de l'information.**

- let. a : Il convient par exemple de faire comprendre aux personnes concernées qu'elles ne doivent donner leur consentement à la participation à un projet de recherche qu'après

<sup>5</sup> Rapport explicatif OFSP, p. 14.

<sup>6</sup> Rapport explicatif OFSP, p. 27. Les templates actuels de Swissethics ([feuille d'information et consentement](#)) contiennent déjà des éléments sur les découvertes fortuites ; il est toutefois possible que ceux-ci soient prochainement mis à jour par Swissethics.

<sup>7</sup> Rapport explicatif OFSP, pp. 14-15. Il est possible que les templates de Swissethics soient prochainement mis à jour pour inclure une partie sur la publication des résultats.

avoir pu prendre leur décision en connaissance des principaux risques et avantages. Elles doivent avoir été informées d'emblée du déroulement de la procédure d'information afin de pouvoir comprendre et évaluer l'importance des différents éléments, par exemple la documentation écrite ou la discussion par oral.

- let. b : Dans l'idéal, le texte doit donc être conçu de manière à ce qu'un « fil rouge » mène du général au spécifique. Il est conseillé d'utiliser un vocabulaire compréhensible pour tout un chacun et d'éviter l'utilisation de termes techniques. Au moment de concevoir le texte, il faut veiller à structurer les informations en sections. Il est judicieux d'introduire les blocs de texte par des intertitres expressifs destinés à guider les personnes qui lisent le texte. Le contexte devrait également être expliqué à l'aide de notions de base telles que « recherche », « expérience » ou « étude », par exemple<sup>8</sup>.

#### IV. Transparence - OClin

La principale nouveauté relative à la transparence concerne l'introduction d'une obligation de publier les résultats des essais cliniques, même ceux qui ont pris fin prématurément, dans un registre public. Il s'agit de tenir compte de l'évolution internationale, qui tend vers un accroissement des exigences en matière d'information<sup>9</sup>.

##### Art. 64 OClin Enregistrement et données à saisir

<sup>1</sup> Le promoteur doit enregistrer et publier l'essai clinique autorisé en saisissant les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 1, dans:<sup>151</sup>

- a. un registre primaire reconnu par l'Organisation mondiale de la santé (OMS)<sup>152</sup>, ou
- b. le registre de la bibliothèque médicale nationale des États-Unis d'Amérique<sup>153</sup>.

<sup>2</sup> Il saisit de plus, dans les langues nationales de la Suisse dans lesquelles le recrutement est prévu, les données mentionnées à l'annexe 5, ch. 2.1 à 2.9, dans le système d'information des cantons visé à l'art. 56a LRH.<sup>154</sup>

<sup>2bis</sup> Pour les essais cliniques de phase I au cours desquels le médicament examiné est administré exclusivement à des adultes, les données visées à l'annexe 5, ch. 3.1, peuvent dans un premier temps être exclues de la saisie selon les al. 1, 2 et 4; elles doivent cependant être saisies et publiées automatiquement au plus tard dans le délai indiqué à l'annexe 5, ch. 3.2.<sup>155</sup>

<sup>3</sup> Les données doivent être saisies dans la version autorisée par la commission d'éthique compétente. Elles doivent être mises à jour régulièrement.<sup>156</sup>

<sup>4</sup> L'enregistrement et la saisie des données visés aux al. 1 et 2 doivent être effectués avant la réalisation de l'essai clinique et dans les six mois suivant l'octroi de l'autorisation de l'essai clinique.<sup>157</sup>

<sup>5</sup> Les données visées à l'annexe 5, ch. 2.1 à 2.14, sont publiées automatiquement sur le portail visé à l'art. 67, au plus tard six mois après l'octroi de l'autorisation de l'essai clinique.<sup>158</sup>

*Text auf Deutsch*

Désormais, **les données saisies sur le portail BASEC selon l'al. 2<sup>10</sup> doivent l'être dans toutes les langues nationales dans lesquelles les personnes ont effectivement été recrutées. Il**

<sup>8</sup> Rapport explicatif OFSP, p. 15.

<sup>9</sup> Rapport explicatif OFSP, pp. 37-38.

<sup>10</sup> Il s'agit du nom du registre au sens de l'art. 64 al. 1 dans lequel les données ont été saisies et le numéro délivré par le registre; de l'intitulé de l'essai clinique et le résumé du protocole de recherche destiné aux profanes; de la maladie ou l'état de santé qui font l'objet de l'essai clinique; de l'indication si l'essai clinique

s'agit des informations concernant uniquement la réalisation de l'essai en Suisse et qui s'adressent principalement à la population générale.

La révision (al. 2bis) précise que l'ajournement de l'enregistrement s'applique à tous les essais cliniques de la phase I durant lesquels le médicament est administré exclusivement à des personnes adultes (et pas uniquement aux essais cliniques durant lesquels le médicament est administré pour la première fois à des personnes adultes).

Le droit en vigueur requiert seulement que les essais cliniques autorisés soient enregistrés avant leur réalisation, de sorte que les essais autorisés qui n'ont jamais démarré ne sont donc parfois même pas enregistrés. Pour éviter que les mêmes essais soient conduits deux fois, il est utile de publier des informations de base sur les essais cliniques autorisés qui n'ont pas pu démarrer. **En vertu du nouvel alinéa 5, les informations enregistrées portant sur des essais cliniques autorisés mais n'ayant pas démarré dans les six mois suivant l'octroi de l'autorisation seront publiées automatiquement<sup>11</sup>.**

#### Art. 65a OCLin Publication des résultats des essais

<sup>1</sup> 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 saisie et publiée dans un registre au sens de l'art. 64, al. 1, let. a ou b. Une interruption de plus de deux ans est considérée comme un arrêt prématuré.

<sup>2</sup> Aux fins de la publication sur le portail visé à l'art. 67, il doit de plus garantir qu'une synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes, conformément à l'annexe 5, ch. 2.15, soit saisie dans le système d'information des cantons; le délai fixé à l'al. 1 s'applique. Les données sont saisies au moins dans les langues nationales de la Suisse utilisées pour le recrutement.

<sup>3</sup> Pour les essais cliniques de phase I au cours desquels le médicament examiné est administré exclusivement à des adultes, la publication des résultats de l'essai visée aux al. 1 et 2 doit être effectuée au plus tard dans le délai indiqué à l'annexe 5, ch. 3.2.

<sup>4</sup> Si pour la publication des résultats de l'essai, il n'est pas possible de respecter le délai prévu aux al. 1 et 2 pour des raisons scientifiques, le promoteur doit le justifier dans les documents de la demande et indiquer à quel moment les données seront publiées.

*Text auf Deutsch*

Selon le droit en vigueur, la publication des résultats des essais cliniques ayant pris fin n'est pas obligatoire. C'est pourquoi les essais qui n'ont pas donné le résultat escompté, ou ceux dont les résultats ne sont pas clairs, par exemple en raison de défauts méthodologiques, font plus rarement l'objet d'une publication dans des revues scientifiques.

À l'instar de ce qui existe déjà dans l'OCLin-Dim, **la publication d'une synthèse des résultats des essais cliniques dans un registre international devient obligatoire (al. 1). Ainsi, le public et les milieux spécialisés disposent de plus d'informations sur l'efficacité et la sécurité des actes liés à la santé, mais aussi d'indications relatives à des résultats manquants ou peu clairs.**

---

étudie une maladie rare; de l'intervention étudiée; des critères d'inclusion et d'exclusion; des lieux de réalisation en Suisse; des coordonnées d'une personne responsable de l'essai clinique; de l'état du recrutement en Suisse.

<sup>11</sup> Rapport OFSP, pp. 37-38.

Il est important de souligner ce qu'il faut précisément entendre par « publication des résultats des essais ». **Il s'agit uniquement ici de la publication d'une synthèse des résultats des essais dans un registre.** Il n'est définitivement pas question de la publication de tous les résultats de l'essai ni du rapport d'étude clinique (*clinical study report*). Il ne s'agit pas non plus de la publication des résultats dans une revue médicale spécialisée, pour laquelle la publication antérieure de la synthèse des résultats de l'essai dans un registre ne présente d'ailleurs aucun obstacle.

**Si une étude est interrompue pendant plus de deux ans, elle est considérée comme arrêtée prématurément et, dans ce cas, la synthèse de ses résultats doit également être publiée** dans le registre international, dans un délai d'un an après la date considérée comme l'arrêt prématuré de l'essai (soit trois ans après l'interruption). Si l'étude est interrompue de manière prématurée et qu'elle ne permet pas d'obtenir des résultats clairs, les résultats partiels disponibles doivent également être publiés

L'alinéa 2 énonce qu'**une synthèse des résultats destinée aux profanes, formulée dans des termes compréhensibles pour tous, doit également être publiée et ce, dans les langues nationales effectivement utilisées pour le recrutement sur le portail BASEC.** Par exemple, s'il est prévu de réaliser un essai clinique à Genève et à Zurich, l'art. 64 requiert que les informations à enregistrer avant la réalisation de l'essai soient saisies en français et en allemand. Mais si personne n'a été recruté et inclus dans l'étude à Zurich, la synthèse des résultats de l'essai destinée aux profanes pourra n'être publiée qu'en français (al. 1), puisque ce sont d'abord les personnes effectivement incluses dans l'étude qui doivent pouvoir accéder à une synthèse rédigée dans leur langue.

Cette synthèse destinée aux profanes, qui est enregistrée sur le portail BASEC, doit être rédigée dans une ou plusieurs langues nationales, ce qui est particulièrement important pour la population suisse, tandis que la synthèse des résultats à publier dans le registre international conformément à l'al. 1 est essentiellement rédigée en anglais<sup>12</sup>.

---

<sup>12</sup> Rapport OFSP, pp. 38-39.

## V. Forme du consentement – OClin/ORH

Désormais, les équipes de recherche peuvent obtenir le consentement des personnes participant à la recherche par voie électronique (e-consent), tant selon l'OClin que l'ORH.

### Art. 7c OClin et art. 8c ORH Forme du consentement

<sup>1</sup> Le consentement doit être donné par signature manuscrite ou sous forme électronique.

<sup>2</sup> La déclaration de consentement doit être:

- a. datée, et
- b. lisible pendant toute la durée de conservation requise.

<sup>3</sup> Le consentement sous forme électronique est admis dès lors:

- a. qu'il a été donné au cours d'une procédure permettant d'identifier sans équivoque la personne concernée;
- b. que la procédure choisie empêche une décision précipitée;
- c. qu'il est protégé, selon l'état de la technique, contre toute modification;
- d. que les documents de la demande décrivent comment les conditions fixées aux let. a à c sont remplies.

<sup>4</sup> La personne concernée reçoit une copie des documents d'information et de la déclaration de consentement; elle peut choisir la version papier ou la forme électronique.

*Art. 7c OClin : Text auf Deutsch*

*Art. 8c ORH: Text auf Deutsch*

C'est à l'investigateur d'indiquer dans sa demande comment il entend remplir les conditions des let. a à c (alinéa 3 let. d). Selon l'OFSP, la description peut notamment se référer au respect des réglementations techniques nationales ou internationales ou au respect intégral ou partiel des prescriptions suisses existantes, notamment celles de la loi du 18 mars 2016 sur la signature électronique ([SCSE](#)).

En effet, la signature doit alors répondre aux critères d'une signature électronique qualifiée avec un dispositif d'horodatage qui enregistre le moment de la signature<sup>13</sup>. Le Conseil fédéral prévoit qu'une nouvelle loi sur l'identité électronique ([e-ID étatique](#)) devrait être disponible à partir de 2026. Si tel est le cas, l'identification ou l'authentification pourrait s'effectuer notamment au moyen de l'e-ID<sup>14</sup>.

Afin de soutenir les chercheur·e·s, Swissethics a publié une nouvelle [directive](#) qui expose les conditions à remplir pour obtenir valablement le consentement sous forme électronique.

<sup>13</sup> Pour plus d'informations sur la signature électronique qualifiée :

<https://www.bakom.admin.ch/bakom/fr/page-daccueil/suisse-numerique-et-internet/communication-numerique/signature-electronique.html>

<sup>14</sup> Rapport OFSP, pp. 17-18.

## VI. Communication des résultats – OClin/ORH

### Art. 8a OClin et art. 9a ORH Communication des résultats

<sup>1</sup> Le droit de la personne concernée d'être informée conformément à l'art. 8, al. 1, LRH s'applique aux résultats de la recherche se rapportant à sa santé qui ont été obtenus par des examens répondant aux normes actuelles de validité analytique et clinique.

<sup>2</sup> Sont à communiquer à la personne concernée ou, le cas échéant, à son représentant légal, à une personne de confiance ou à ses proches (art. 22 à 24 LRH) les résultats:

- a. qui sont soumis à une obligation légale de communiquer supposant ou impliquant une information de la personne concernée sur le résultat;
- b. qui sont susceptibles d'entraîner une mesure sanitaire supposant ou impliquant une information de la personne concernée sur le résultat;
- c. dont la personne à informer doit prendre connaissance pour protéger la vie et la santé de tiers ou de la personne incapable de discernement concernée par l'analyse.

*Art. 8a OClin : Text auf Deutsch*

*Art. 9a ORH: Text auf Deutsch*

Cette nouvelle disposition dans l'OClin et l'ORH précise le droit des personnes concernées d'être informé, mais également de ne pas être informé.

#### Droit d'être informé (al. 1)

Les conditions de la communication des résultats aux personnes concernées sont détaillées. Si, dans le cadre d'un projet de recherche, un indice clair révèle la présence d'une maladie, la personne concernée doit en être informée, à moins qu'elle n'ait renoncé à cette information. Cela s'applique non seulement aux résultats visés par l'essai clinique, mais aussi aux informations excédentaires qui peuvent être obtenues dans ce cadre<sup>15</sup>.

#### Droit de ne pas être informé (al. 2)

Le droit constitutionnel à l'autodétermination et le droit à l'information incluent également le droit qu'a la personne concernée de renoncer à prendre connaissance du résultat sans avoir à expliquer ce choix (droit de ne pas savoir inscrit également dans la LRH à l'art. 8 al. 1). La « personne concernée » peut donc décider de ne pas être informée des risques éventuels afférents au développement d'une maladie, car la connaissance de ces informations peut constituer une charge psychique considérable. Aucun inconvénient ne doit donc résulter, pour la personne concernée, de sa décision de ne pas être informée des résultats. Elle ne doit par exemple pas être exclue des études au motif qu'elle ne souhaite pas être informée des résultats relatifs à des maladies.

Mais, des droits contraires de rang supérieur – notamment le droit à la protection de la vie et de la santé – peuvent toutefois primer le droit de la personne concernée de renoncer à être informée des résultats L'alinéa 2 précise les hypothèses dans lesquelles le droit à la protection de la vie et

---

<sup>15</sup> Rapport OFSP, p. 19.

de la santé peut primer le droit de la personne concernée de renoncer à être informée des résultats, par exemple l'obligation d'informer selon la législation sur l'enregistrement des maladies oncologiques ou selon la législation sur les épidémies pour certaines maladies transmissibles<sup>16</sup>.

## VII. Obligation de garantie – OClin

Art. 13 OClin Exigences applicables à l'obligation de garantie

<sup>3</sup> La garantie doit couvrir les dommages survenus dans les 20 ans à compter de la fin de l'essai clinique.

*Text auf Deutsch*

La prolongation de la durée de la garantie (précédemment 10 ans) vise à harmoniser la garantie couvrant les dommages survenus dans le cadre d'un essai clinique avec l'allongement du délai de prescription ordinaire en cas de mort d'homme ou de lésions corporelles.

Le [modèle de certificat d'assurance pour les essais cliniques](#) fourni par Swissethics a été mis à jour.

## VIII. Conservation des données – OClin

Art. 45 OClin Obligation de conservation

<sup>1</sup> Le promoteur est tenu de conserver toutes les données relatives à l'essai clinique jusqu'à la date de péremption du dernier lot livré du médicament testé ou du dernier produit à analyser au sens de l'art. 2a, al. 2, LPT<sub>H</sub> fabriqué, mais au moins pendant 20 ans à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique.

<sup>2</sup> L'investigateur est tenu de conserver tous les documents nécessaires à l'identification et au suivi médical des personnes participant à l'essai clinique ainsi que toutes les autres données originales pendant 20 ans au moins à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique.

*Text auf Deutsch*

La prolongation de la durée de conservation des données et des documents d'importance sert notamment à assurer la conservation des preuves dans la perspective d'éventuels cas de responsabilité (voir ci-dessus chap. VI)<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> Rapport OFSP, pp. 19-20.

<sup>17</sup> Rapport OFSP, p. 34.

## IX. Conservation des données - ORH

### Art. 23a ORH Obligation de conservation des données

La direction du projet doit conserver toutes les données relatives au projet de recherche pendant au moins dix ans après la fin ou l'arrêt prématuré du projet de recherche.

*Text auf Deutsch*

Cette nouvelle disposition introduit l'obligation de conserver les données liées au projet de recherche. Cette obligation, absente de l'ORH jusqu'à maintenant, ne concerne que les projets de recherche du chapitre 2 de l'ORH, c'est-à-dire les projets de recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé (et non les projets pour lesquels des données ou du matériel biologique sont réutilisés).

La conservation des données des personnes participant au projet de recherche peut permettre d'offrir à ces personnes un traitement médical si cela est nécessaire, même après une longue période. Lorsqu'un dommage physique ou psychique survient, ces données permettront également de clarifier la situation en matière de responsabilité civile<sup>18</sup>.

### Art. 6a ORH Fin du projet de recherche

Est réputée fin du projet de recherche au sens du présent chapitre la dernière collecte de données personnelles liées à la santé ou le dernier prélèvement de matériel biologique dans le cadre d'un projet de recherche, pour autant que le plan de recherche n'en dispose pas autrement.

*Text auf Deutsch*

Ce nouvel article définit ce qu'il faut comprendre par « fin du projet de recherche » dans le cadre d'une recherche liée à des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé. Cette définition est utile notamment pour calculer le point de départ du délai de conservation des données.

La fin du projet de recherche correspond au moment de la dernière collecte de données personnelles liées à la santé ou du dernier prélèvement de matériel biologique dans le cadre du projet de recherche. À compter de ce moment, les personnes impliquées dans le projet de recherche n'y participent plus activement<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> Rapport OFSP, p. 49.

<sup>19</sup> Rapport OFSP, pp. 46-47.

## X. Classification des essais cliniques - OClin

La disposition relative à la classification des essais cliniques (catégories A, B ou C) a été modifiée. La principale nouveauté est que certains essais de médicaments relèvent désormais de la catégorie B et non plus de la C (art. 19 al. 2 OClin), les autres modifications sont d'ordre rédactionnel.

### Art. 19 OClin Classification des essais cliniques de médicaments

<sup>2</sup> 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'annexe 2<sup>bis</sup>;
- b. est un médicament qui est autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l'art. 13 LPT<sup>h</sup> et qui n'a pas subi de modifications ou qui a subi des modifications présentant des risques mineurs au sens de l'annexe 2<sup>bis</sup>, ou
- c. est un placebo spécialement fabriqué pour les essais cliniques.

*Text auf Deutsch*

### Annexe 2bis OClin Modifications du produit de recherche présentant des risques mineurs

Sont réputés présenter des risques mineurs:

1. les modifications apportées au conditionnement secondaire qui n'altèrent pas sa fonction de protection;
2. les modifications apportées au conditionnement primaire de préparations hors médicaments stériles et produits immunologiques, pour autant qu'il soit prouvé que la conservation reste garantie dans des conditions de stockage conformes à l'information professionnelle;
3. le conditionnement sous forme de capsules d'un médicament solide pour le reste inchangé, pour autant que l'absorption ne soit pas modifiée et qu'il soit prouvé que la conservation reste garantie dans des conditions de stockage conformes à l'information professionnelle.

*Text auf Deutsch*

Sont ainsi désormais de la catégorie B, les essais cliniques portant sur les produits de recherche suivants :

- Médicament autorisé en Suisse qui a subi des modifications présentant des risques mineurs (let. a ch. 2)
- Médicament autorisé dans un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent à la législation suisse, qui n'a pas été modifié ou qui n'a subi des modifications présentant des risques que mineurs au sens de l'annexe 2bis (let. b)
- Placebo spécialement fabriqué pour les essais cliniques (let. c)

## XI. Délai d'inclusion des participants - OClin

### Art. 23a OClin Délai d'inclusion des personnes participant à l'essai clinique

<sup>1</sup> La première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'octroi de la dernière autorisation requise.

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques portant sur des maladies rares, les autorités compétentes en matière d'autorisation peuvent, à la demande du requérant, fixer un délai plus long dans le cadre de la procédure d'autorisation.

<sup>3</sup> Le délai fixé à l'al. 1 ou 2 peut être prolongé sur demande de la personne titulaire de l'autorisation. La demande doit être déposée auprès de toutes les autorités concernées en charge de l'autorisation et est considérée comme une modification essentielle apportée à l'essai clinique. En cas de rejet, les autorisations délivrées deviennent caduques.

<sup>4</sup> Si la première personne participant à l'essai clinique n'est pas incluse dans ce dernier dans le délai visé aux al. 1 à 3, l'essai clinique est réputé interrompu au sens de l'art. 38, al. 2, 3<sup>e</sup> phrase. L'essai clinique ne peut commencer qu'après l'approbation d'une demande de prolongation de délai fondée sur l'al. 3.

*Text auf Deutsch*

Ce nouvel article vise à éviter que des personnes ne prennent part à des essais cliniques qui ne correspondent plus à l'état actuel de la science<sup>20</sup>. **Ainsi, la première personne participant à l'essai doit être incluse dans les deux ans suivant l'obtention de la dernière autorisation requise.** Sur demande motivée, des prolongations peuvent être octroyées (al. 3 et 4).

---

<sup>20</sup> Rapport OFSP, p. 25.

## XII. Notifications à la commission d'éthique sur le début, l'arrêt, l'interruption et la reprise d'un essai clinique – OClin

Dans le droit actuel, seul la fin, l'arrêt ou l'interruption d'un essai clinique doit être notifié à la commission d'éthique.

Art. 38 OClin Document, déclaration et rapports en cas de première visite ainsi que de fin, d'arrêt prématuré, d'interruption ou de reprise de l'essai clinique

<sup>1</sup> L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les 30 jours:

- a. la première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse, et
- b. la fin de l'essai clinique en Suisse.

<sup>1bis</sup> L'investigateur déclare à la commission d'éthique dans les 90 jours la fin d'un essai clinique multinational dans l'ensemble des pays participants.

<sup>1ter</sup> L'essai clinique est réputé terminé après la dernière visite de suivi de la dernière personne participant à l'essai clinique, sauf si le protocole de recherche en dispose autrement.

<sup>2</sup> L'investigateur déclare à la commission d'éthique l'arrêt prématuré, l'interruption ou la reprise de l'essai clinique dans les quinze jours. Les raisons de l'arrêt prématuré, de l'interruption ou de la reprise sont indiquées dans la déclaration. Une interruption de plus de deux ans équivaut à un arrêt prématuré.

<sup>3</sup> L'investigateur fournit un rapport final de synthèse à la commission d'éthique dans un délai d'une année à compter de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'essai clinique, à moins que le protocole de recherche ne prévoise un délai plus long.

<sup>4</sup> Si, sur un lieu de réalisation, un essai clinique multicentrique est arrêté prématurément, interrompu ou a repris, l'investigateur coordinateur remet la déclaration visée à l'al. 2 également à la commission d'éthique concernée.

<sup>5</sup> Pour les essais cliniques de catégories B et C, les déclarations et les rapports prévus aux al. 1 à 3 doivent en outre être remis à Swissmedic. Ces obligations incombent au promoteur.

*Text auf Deutsch*

**Désormais, la première visite de la première personne participant à l'essai clinique en Suisse doit aussi être annoncée à la commission d'éthique** (al. 1 let. a). Certains délais relatifs à la fin, l'interruption et l'arrêt de l'essai clinique ont évolué avec la révision.

### XIII. Anonymisation et codage - ORH

Pour rappel, les dispositions sur l'anonymisation et le codage s'appliquent aux projets de recherche pour lesquels du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé antérieurement collectées sont réutilisées pour répondre à une problématique scientifique. Les exigences requises (consentement et information) sont différentes selon que les données et/ou le matériel sont codés ou anonymisés (art. 28 à 32 ORH).

Avec la révision, **les exigences sur la manière correcte d'anonymiser et de coder le matériel et les données sont adaptées aux évolutions techniques dans le domaine du traitement des données**. Les équipes de recherche doivent désormais disposer de certaines connaissances pour garantir la qualité à ce niveau.

#### Art. 25 ORH Anonymisation

<sup>1</sup> Pour anonymiser du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, le lien avec une personne identifiée doit être rendu impossible ou supprimé de façon telle qu'il faudrait déployer des efforts démesurés pour rétablir le lien avec la personne.

<sup>2</sup> L'anonymisation doit être effectuée à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique. En particulier, les données qui, seules ou combinées, permettent de rétablir le lien avec une personne identifiée, telles que les prénoms, le nom, l'adresse, la date de naissance et les numéros d'identification caractéristiques, doivent être détruites ou modifiées.

<sup>3</sup> Il convient de documenter la méthode utilisée pour l'anonymisation, y compris la description du risque de réidentification qui subsiste.

*Text auf Deutsch*

Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés anonymisés lorsque le lien avec une personne déterminée est supprimé de manière irréversible ou de façon telle qu'il ne pourrait être rétabli qu'au prix d'efforts démesurés. **Il faut partir du principe qu'une anonymisation totale n'est pratiquement plus possible aujourd'hui, mais que le degré d'anonymisation peut être relevé par la combinaison de plusieurs mesures.**

Le nouvel al. 2 précise comment l'anonymisation doit s'effectuer. La technique étant appelée à évoluer dans le domaine du traitement des données et donc dans celui de l'anonymisation, la méthode utilisée doit être conforme à l'état actuel de la technique. Aujourd'hui, les ensembles de données sont anonymisés graduellement et en plusieurs étapes, de sorte qu'il est judicieux d'adapter les étapes et le travail que cela représente aux risques de chaque projet de recherche et des données ou ensembles de données utilisés. Au terme du processus d'anonymisation des données, celles-ci devront être anonymes conformément à la définition donnée à l'al. 1.

Dans sa nouvelle version, l'al. 3 **impose la documentation de la méthode d'anonymisation**. Les nouvelles possibilités techniques ne permettant plus de garantir une anonymisation totale, il subsiste un certain risque de réidentification. Il est donc nécessaire de décrire ce risque<sup>21</sup>.

<sup>21</sup> Rapport OFSP, pp. 49-50.

Art. 26 ORH Codage

<sup>1</sup> Le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé sont réputés correctement codés au sens des art. 32, al. 2, et 33, al. 2, LRH lorsque, sans avoir accès au code ou aux données sources, il faudrait déployer des efforts démesurés pour attribuer le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé à une personne précise.

<sup>2</sup> Le codage doit être effectué à l'aide d'une méthode conforme à l'état actuel de la technique. Le code doit être conservé par une personne ou une unité administrative qui est désignée dans la demande et qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche, séparément du matériel biologique et des données personnelles et conformément aux principes visés à l'art. 5, al. 1.

*Text auf Deutsch*

L'al. 1 est modifié pour clarifier la notion de codage, mais le fond ne change pas.

La révision précise que **le code peut être conservé par** (al. 2) :

- **une personne qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche**
- **ou une unité administrative qui n'est pas impliquée dans le projet de recherche**

Il est à noter que le codage de données personnelles liées à la santé pratiqué au sein d'un établissement de santé **ne remplit pas les conditions légales de l'ORH lorsque le chercheur et le détenteur du code sont une seule et même personne**. Le cas échéant, la conservation du code doit être confiée à une autre personne ou unité administrative. En sa qualité de personne morale, l'établissement de santé peut cependant être à la fois détenteur du code et détenteur des données codées d'un projet de recherche réalisé sous son toit. Pour ce faire, **l'unité administrative interne chargée du codage, et donc détentrice de la clé, doit exercer son activité de manière indépendante et ne doit pas intervenir ni être impliquée dans le projet de recherche** ; les conditions définies dans cet article seront ainsi remplies<sup>22</sup>.

---

<sup>22</sup> Rapport OFSP, p. 50.

#### XIV. Composition de la commission d'éthique pour statuer – Org LRH

##### Art. 6 Org LRH Procédure simplifiée

*Art. 6, al. 1, let. b<sup>bis</sup>, et e, et 2*

<sup>1</sup> La commission d'éthique statue dans une composition à trois membres sur:

- b<sup>bis</sup>. les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- e. les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé soulevant des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique.

<sup>2</sup> La composition à trois doit être choisie de manière à garantir une évaluation compétente et interdisciplinaire de la demande.

*Text auf Deutsch*

##### Art. 7 Org LRH Décision présidentielle

*Art. 7, al. 1, let. a et b*

<sup>1</sup> Le président ou le vice-président de la commission d'éthique statue:

- a. sur les projets de recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé déjà disponibles visés aux art. 32 et 33 LRH, si le projet ne soulève pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;
- b. sur les modifications essentielles apportées à un projet de recherche autorisé ne soulevant pas de questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique;

*Text auf Deutsch*

Dans le nouveau droit, les projets de recherche portant sur la réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé ne seront plus examinés sans distinction dans le cadre d'une décision prise par le ou la président-e de la commission uniquement (comme c'est le cas actuellement), mais dans le cadre de procédures différentes selon leur nature.

**Il est ainsi prévu que les projets de réutilisation qui soulèvent des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique soient à l'avenir examinés en procédure simplifiée (3 membres), et que ceux qui ne soulèvent pas de telles questions soient soumis comme aujourd'hui à une décision présidentielle.**

## XV. Dispositions transitoires

Les dispositions transitoires prescrivent quel régime s'appliquera dès le 1<sup>er</sup> novembre 2024, respectivement le 1<sup>er</sup> mars 2025, aux projets de recherche et essais cliniques déjà autorisés ou qui le seront d'ici là.

### Art. 72 OClin Dispositions transitoires relatives à la modification du 7 juin 2024

<sup>1</sup> Pour les essais cliniques en cours autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, les délais prévus aux art. 23a, al. 1, 38, al. 2, 3<sup>e</sup> phrase, et 65a, al. 1, 2<sup>e</sup> phrase, commencent à courir dès l'entrée en vigueur de la présente modification; pour les essais cliniques qui, avant l'entrée en vigueur de la présente modification, ne disposent que d'une des deux autorisations nécessaires, le délai prévu aux art. 23, al. 1<sup>bis</sup>, et 50, al. 1<sup>bis</sup>, commence à courir dès l'entrée en vigueur de la présente modification.

<sup>2</sup> Pour les essais cliniques en cours autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, l'ensemble des obligations de déclarer, de faire rapport et de documenter selon le chapitre 2, section 5, le chapitre 3, section 4, et le chapitre 4, section 2, peut être rempli selon l'ancien droit jusqu'à un an après l'entrée en vigueur de la présente modification.

<sup>3</sup> Pour les essais cliniques autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, les obligations en matière de responsabilité, de garantie et de conservation sont régies par l'ancien droit. Si l'autorisation de l'essai clinique a été octroyée pour une durée limitée, ces obligations sont régies, en cas de renouvellement de l'autorisation, par le nouveau droit.

<sup>4</sup> Si, après l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, un essai clinique de médicament autorisé relève, en vertu du nouveau droit, d'une autre catégorie selon l'art. 19, le promoteur peut, jusqu'à un an après l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, demander une adaptation de la catégorie sous la forme d'une modification essentielle. Celle-ci doit d'abord être soumise à Swissmedic, puis, après son approbation, à la commission d'éthique compétente.

*Text auf Deutsch*

### Art. 48a ORH Dispositions transitoires relatives à la modification du 7 juin 2024

<sup>1</sup> L'art. 23a ne s'applique pas aux projets de recherche autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024.

<sup>2</sup> Pour les projets de recherche autorisés avant l'entrée en vigueur de la modification du 7 juin 2024, les obligations en matière de responsabilité sont régies par l'ancien droit.

*Text auf Deutsch*

En résumé, pour les dispositions qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> novembre 2024 :

- Les régimes de garantie (voir ci-dessus chap. VII) et de conservation (voir ci-dessus chap. VIII et IX) pour les projets de recherche selon l'OClin et l'ORH demeurent régis par le droit actuellement en vigueur, y compris après le 1<sup>er</sup> novembre 2024.
- Les nouvelles règles en matière de déclaration, de rapports et de documentation des essais cliniques en cours selon l'OClin (voir chap. XII) s'appliqueront fondamentalement à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2024. Les équipes de recherche pourront toutefois, si nécessaire, remplir ces obligations jusqu'au 31 octobre 2025 selon le droit actuellement en vigueur.
- Deux délais prévus dans l'OClin, de deux ans chaque fois, ne commenceront à courir qu'à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2024 :
  - o celui pour déposer la demande auprès de la deuxième autorité compétente en matière d'autorisation (voir ci-dessus chap. XII)

- et celui pour inclure la première personne participant à l'essai (voir ci-dessus chap. XI).
- Les nouvelles dispositions concernant la classification d'un essai clinique de médicaments (voir ci-dessus chap. X) peuvent également s'appliquer aux essais autorisés selon le droit actuellement en vigueur. Si elles le souhaitent, les équipes de recherche ont jusqu'au 31 octobre 2025 pour déposer une demande d'adaptation de catégorie selon le nouveau droit.

En résumé, pour les dispositions qui entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2025 :

- L'obligation de publier la synthèse des résultats dans un délai d'un an suivant la conclusion d'un essai clinique (voir ci-dessus chap. IV) s'appliquera à partir du 1<sup>er</sup> mars 2025 pour tous les essais qui prendront fin après cette date. Elle ne vaut pas pour les essais qui se termineront avant<sup>23</sup>.

Julie Perriard, Service juridique, 13 septembre 2024

---

<sup>23</sup> <https://kofam.ch/fr/recherche-sur-letre-humain/lrh-revision-des-ordonnances>.

## Annexe I : Principales dispositions légales révisées en allemand

### A. Verordnung über klinische Versuche mit Ausnahme klinischer Versuche mit Medizinprodukten (KlinV)

#### Art. 2 KlinV Begriffe

*Überschussinformationen:* Personenbezogene Ergebnisse, insbesondere Zufallsbefunde, die im Rahmen eines klinischen Versuchs anfallen und die weder für die Durchführung desselben noch für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung benötigt werden

#### Art. 4a KlinV Einschluss relevanter Personengruppen

<sup>1</sup> Der Sponsor und die Prüfperson müssen gewährleisten, dass die Kriterien zur Auswahl der zur Teilnahme vorgesehenen Personen und die Versuchsanordnung eine angemessene Repräsentation der Personengruppen, die für die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellung relevant sind, erlauben; dabei berücksichtigen sie insbesondere die Verteilung der Geschlechter und die Altersgruppen.

<sup>2</sup> Der Ausschluss oder die beabsichtigte Unterrepräsentation relevanter Personengruppen muss in den Gesuchsunterlagen ausgewiesen und begründet werden.

#### Art. 6 KlinV Fachliche Qualifikation

<sup>1</sup> Die Prüfperson eines klinischen Versuchs muss:

c. über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

#### Art. 7 KlinV Aufklärung

<sup>1</sup> Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

e<sup>bis</sup>. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und die Bedeutung der Entdeckung der Überschussinformationen sowie die Bedeutung der Ausübung des Rechts auf Wissen oder Nichtwissen;

h<sup>bis</sup>. Angaben zum erwarteten Zeitpunkt der Veröffentlichung der Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Artikel 65a Absatz 2 und unter welchem Eintrag im Portal nach Artikel 67 diese zu finden sein werden;

<sup>4</sup> Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht; insbesondere:

a. ist die betroffene Person über Sinn und Ablauf der Aufklärung zu informieren;

b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln.

#### Art. 7c KlinV Form der Einwilligung

<sup>1</sup> Die Einwilligung muss durch eigenhändige Unterschrift oder in elektronischer Form abgegeben werden.

<sup>2</sup> Die Einwilligungserklärung muss:

a. datiert sein; und

b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein.

<sup>3</sup> Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:

a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;

b. das gewählte Verfahren eine übereilte Entscheidung verhindert;

c. sie entsprechend dem Stand der Technik vor Veränderung geschützt ist;

d. in den Gesuchsunterlagen beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.

<sup>4</sup> Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben, nach ihrer Wahl auf Papier oder in elektronischer Form.

#### Art. 8a KlinV Mitteilung von Ergebnissen

<sup>1</sup> Das Recht der betroffenen Person auf Information nach Artikel 8 Absatz 1 HFG gilt für ihre Gesundheit betreffende Ergebnisse, die mit Untersuchungen gewonnen wurden, welche die aktuellen Standards der analytischen und der klinischen Validität erfüllen.

<sup>2</sup> Der betroffenen Person bzw. gegebenenfalls der gesetzlichen Vertretung, der bezeichneten Vertrauensperson oder den nächsten Angehörigen (Art. 22–24 HFG) mitgeteilt werden müssen Ergebnisse:

- a. die einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;

- b. die eine gesundheitspolizeiliche Massnahme nach sich ziehen können, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;

- c. die von der zu informierenden Person zur Kenntnis genommen werden müssen, um das Leben und die Gesundheit von Dritten oder der von der Untersuchung betroffenen urteilsunfähigen Person zu schützen.

#### Art. 13 KlinV Anforderungen an die Sicherstellung

<sup>3</sup> Die Sicherstellung muss Schäden, die bis zu 20 Jahre nach Abschluss des klinischen Versuchs eintreten, umfassen.

#### Art. 19 KlinV Kategorisierung der klinischen Versuche mit Arzneimitteln

<sup>2</sup> Sie entsprechen der Kategorie B, wenn das Prüfpräparat:

- a. ein in der Schweiz zugelassenes Arzneimittel ist, das:

1. nicht gemäss Absatz 1 Buchstabe c angewendet wird, oder

2. risikofrei gemäss Anhang 2<sup>bis</sup> verändert wurde;

- b. ein in einem Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nach Artikel 13 HMG zugelassenes Arzneimittel ist und nicht oder risikofrei gemäss Anhang 2<sup>bis</sup> verändert wurde; oder

- c. ein speziell für klinische Versuche hergestelltes Placebo ist.

#### Art. 23a KlinV Frist bis zum Einschluss der ersten teilnehmenden Person

<sup>1</sup> Die erste teilnehmende Person muss innerhalb von zwei Jahren nach Erteilung der letzten erforderlichen Bewilligung in den klinischen Versuch eingeschlossen werden.

<sup>2</sup> Bei klinischen Versuchen zu seltenen Krankheiten können die Bewilligungsbehörden im Rahmen des Bewilligungsverfahrens auf Antrag des Gesuchstellers eine längere Frist festlegen.

<sup>3</sup> Die Frist nach Absatz 1 oder 2 kann auf Antrag der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung verlängert werden. Der Antrag muss an alle beteiligten Bewilligungsbehörden gestellt werden und gilt als wesentliche Änderung am klinischen Versuch. Wird die Änderung nicht bewilligt, so verfallen schon erteilte Bewilligungen.

<sup>4</sup> Wird die erste teilnehmende Person nicht innerhalb der Frist gemäss den Absätzen 1–3 in den klinischen Versuch eingeschlossen, so gilt der klinische Versuch als unterbrochen gemäss Artikel 38 Absatz 2 dritter Satz. Mit dem klinischen Versuch darf erst begonnen werden, wenn ein Antrag auf Fristverlängerung gemäss Absatz 3 bewilligt wurde.

#### Art. 38 KlinV Bei erster Visite sowie Abschluss, Abbruch, Unterbruch und Wiederaufnahme des klinischen Versuchs

<sup>1</sup> Die Prüfperson meldet der Ethikkommission innerhalb von 30 Tagen:

- a. die erste Visite der ersten teilnehmenden Person in der Schweiz; und

- b. den Abschluss des klinischen Versuchs in der Schweiz.

<sup>1bis</sup> Die Prüfperson meldet der Ethikkommission den globalen Abschluss bei einem multinationalen klinischen Versuch innerhalb von 90 Tagen.

<sup>1ter</sup> Als Abschluss des klinischen Versuchs gilt der letzte Folgebesuch der letzten teilnehmenden Person, sofern im Prüfplan nichts anderes bestimmt ist.

<sup>2</sup> Die Prüfperson meldet der Ethikkommission einen Abbruch, einen Unterbruch sowie eine Wiederaufnahme des klinischen Versuchs innerhalb von 15 Tagen. In der Meldung sind die Gründe für den Abbruch, den Unterbruch und die Wiederaufnahme anzugeben. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

<sup>3</sup> Sie reicht der Ethikkommission innerhalb eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs einen zusammenfassenden Schlussbericht ein, es sei denn, der Prüfplan sieht eine längere Frist vor.

<sup>4</sup> Wird ein multizentrischer klinischer Versuch an einem der Durchführungsorte abgebrochen, unterbrochen oder wiederaufgenommen, so erstattet die koordinierende Prüfperson die Meldung nach Absatz 2 auch der beteiligten Ethikkommission.

<sup>5</sup> Für klinische Versuche der Kategorien B und C sind die Meldungen und Berichte nach den Absätzen 1–3 zusätzlich der Swissmedic zu erstatten. Diese Pflichten obliegen dem Sponsor.

#### Art. 45 KlinV Aufbewahrungspflicht

<sup>1</sup> Der Sponsor muss sämtliche Daten, die den klinischen Versuch betreffen, bis zum Verfalldatum der letzten ausgelieferten Charge des zu untersuchenden Arzneimittels oder des zuletzt hergestellten Produkts nach Artikel 2a Absatz 2 HMG, mindestens aber während zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

<sup>2</sup> Die Prüfperson muss sämtliche für die Identifizierung und die Nachbetreuung der teilnehmenden Personen notwendigen Unterlagen sowie alle anderen Originaldaten während mindestens zwanzig Jahren nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs aufbewahren.

#### Art. 64 KlinV Registrierung und einzutragende Daten

<sup>1</sup> Der Sponsor muss einen bewilligten klinischen Versuch registrieren und veröffentlichen, indem er die Daten nach Anhang 5 Ziffer 1 einträgt:

- a. in einem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) anerkannten Primär-Register; oder
- b. im Register der Nationalen Medizinbibliothek der Vereinigten Staaten von Amerika.

<sup>2</sup> Er trägt die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1–2.9 in den Landessprachen der Schweiz, in denen die Rekrutierung beabsichtigt ist, zusätzlich im Informationssystem der Kantone nach Artikel 56a HFG ein.

<sup>2bis</sup> Bei klinischen Versuchen der Phase I, in denen das zu untersuchende Arzneimittel ausschliesslich erwachsenen Personen verabreicht wird, können die Daten nach Anhang 5 Ziffer 3.1 vorerst von der Eintragung gemäss Absatz 1, 2 und 4 ausgenommen werden; sie müssen aber spätestens innert der in Anhang 5 Ziffer 3.2 angegebenen Frist eingetragen und automatisch veröffentlicht werden.

<sup>3</sup> Die Daten sind in der von der zuständigen Ethikkommission bewilligten Fassung einzutragen. Sie sind regelmässig zu aktualisieren.

<sup>4</sup> Die Registrierung und Eintragung nach den Absätzen 1 und 2 müssen vor der Durchführung und innert sechs Monaten nach Erteilung der Bewilligung des klinischen Versuchs erfolgen.

<sup>5</sup> Die Daten nach Anhang 5 Ziffern 2.1-2.14 werden spätestens sechs Monate nach Erteilung der Bewilligung des klinischen Versuchs automatisch im Portal nach Artikel 67 veröffentlicht.

#### Art. 65a KlinV Veröffentlichung der Versuchsergebnisse

<sup>1</sup> Der Sponsor muss sicherstellen, dass eine Zusammenfassung der Versuchsergebnisse innert eines Jahres nach Abschluss oder Abbruch des klinischen Versuchs in einem Register nach Artikel 64 Absatz 1 Buchstabe a oder b eingetragen und veröffentlicht wird. Ein mehr als zwei Jahre dauernder Unterbruch gilt als Abbruch.

<sup>2</sup> Zwecks Veröffentlichung im Portal nach Artikel 67 muss er zusätzlich sicherstellen, dass eine Laienzusammenfassung der Versuchsergebnisse nach Anhang 5 Ziffer 2.15 im Informationssystem der Kantone eingetragen wird; es gilt die Frist nach Absatz 1. Die Eintragung muss mindestens in den Landessprachen der Schweiz erfolgen, in welchen Personen rekrutiert wurden.

<sup>3</sup> Bei klinischen Versuchen der Phase I in denen das zu untersuchende Arzneimittel ausschliesslich erwachsenen Personen verabreicht wird, muss die Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach den Absätzen 1 und 2 spätestens innert der in Anhang 5 Ziffer 3.2 angegebenen Frist erfolgen.

<sup>4</sup> Ist die fristgerechte Veröffentlichung der Versuchsergebnisse nach den Absätzen 1 und 2 aus wissenschaftlichen Gründen nicht möglich, so muss dies der Sponsor in den Gesuchsunterlagen begründen und angeben, wann die Veröffentlichung erfolgen wird.

#### Anhang 2<sup>bis</sup> KlinV Risikoarme Veränderungen am Prüfpräparat

Als risikoarm gelten folgende Veränderungen:

1. Veränderung an der Sekundärverpackung, sofern ihre Schutzfunktion nicht beeinträchtigt wird;
2. Veränderung an der Primärverpackung, sofern es sich nicht um ein steriles Arzneimittel oder ein immunologisches Produkt handelt und erwiesen ist, dass bei Lagerung gemäss Fachinformation die Haltbarkeit nicht beeinträchtigt wird;
3. Veränderung durch Verkapselung eines ansonsten unveränderten festen Arzneimittels, welche die Absorption nicht beeinflusst und bei der erwiesen ist, dass bei Lagerung gemäss Fachinformation die Haltbarkeit nicht beeinträchtigt wird.

#### Art. 72 KlinV Übergangsbestimmungen zur Änderung vom 7. Juni 2024

<sup>1</sup> Die Fristen nach den Artikeln 23a Absatz 1, 38 Absatz 2 dritter Satz, und 65a Absatz 1 zweiter Satz beginnen bei laufenden klinischen Versuchen, die vor Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, ab Inkrafttreten dieser Änderung zu laufen; bei klinischen Versuchen, die vor Inkrafttreten dieser Änderung erst über eine von zwei notwendigen Bewilligungen verfügen, beginnt die Frist nach den Artikeln 23 Absatz 1<sup>bis</sup> und 50 Absatz 1<sup>bis</sup> ab Inkrafttreten dieser Änderung zu laufen.

<sup>2</sup> Bei laufenden klinischen Versuchen, die vor Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, können die Melde-, Berichterstattungs- und Dokumentationspflichten in ihrer Gesamtheit nach Kapitel 2 Abschnitt 5, Kapitel 3 Abschnitt 4 sowie Kapitel 4 Abschnitt 2 bis ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Änderung nach bisherigem Recht erfüllt werden.

<sup>3</sup> Bei klinischen Versuchen, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, richten sich die Haftungs-, Sicherstellungs- und Aufbewahrungspflichten nach bisherigem Recht. Wurde die Bewilligung für den klinischen Versuch befristet erteilt, richten sich diese Pflichten bei Erneuerung der Bewilligung nach neuem Recht.

<sup>4</sup> Fällt ein bewilligter klinischer Versuch mit Arzneimitteln nach dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 nach neuem Recht in eine andere Kategorie nach Artikel 19, so kann der Sponsor bis ein Jahr nach Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 eine Anpassung der Kategorie in Form einer wesentlichen Änderung beantragen. Diese muss zuerst bei der Swissmedic und nach deren Bewilligung bei der zuständigen Ethikkommission eingereicht werden.

## **B. Verordnung über die Humanforschung mit Ausnahme der klinischen Versuche (HFV)**

#### Art. 2 HFV Anwendbare Bestimmungen

Folgende Bestimmungen der Verordnung vom 20. September 2013<sup>4</sup> über klinische Versuche (KlinV) sind sinngemäss anwendbar:

- a. Artikel 3 betreffend die wissenschaftliche Integrität;
- b. Artikel 4 betreffend die wissenschaftliche Qualität;
- c. Artikel 4a betreffend den Einschluss relevanter Personengruppen.

#### Art. 4 HFV Fachliche Qualifikation

<sup>1</sup> Die Projektleitung eines Forschungsprojekts muss:

d. über angemessene Kenntnisse und Fertigkeiten in den Bereichen Datensicherheit und Datenschutz verfügen oder diese mittels Einbezug entsprechender Expertise gewährleisten können.

#### Art. 6a HFV Abschluss des Forschungsprojektes

Als Abschluss des Forschungsprojektes nach diesem Kapitel gilt die letzte Erhebung von gesundheitsbezogenen Personendaten oder die letzte Entnahme von biologischem Material in einem Forschungsprojekt, sofern im Forschungsplan nichts anderes bestimmt ist.

#### Art. 8 HFV Aufklärung

<sup>1</sup> Zusätzlich zu den Inhalten nach Artikel 16 Absatz 2 HFG muss die betroffene Person aufgeklärt werden über:

d<sup>bis</sup>. die Möglichkeit, dass Überschussinformationen entstehen und die Bedeutung der Entdeckung der Überschussinformationen sowie die Bedeutung der Ausübung des Rechts auf Wissen oder Nichtwissen;

<sup>4</sup> Es ist durch geeignete Massnahmen sicherzustellen, dass die betroffene Person die wesentlichen Aufklärungsinhalte versteht; insbesondere:

a. ist die betroffene Person über Sinn und Ablauf der Aufklärung zu informieren;

b. sind die Aufklärungsinhalte geeignet, strukturiert und anschaulich zu vermitteln.

#### Art. 8c HFV Form der Einwilligung

<sup>1</sup> Die Einwilligung muss durch eigenhändige Unterschrift oder in elektronischer Form abgegeben werden.

<sup>2</sup> Die Einwilligungserklärung muss:

a. datiert sein; und

b. während der gesamten erforderlichen Aufbewahrungsdauer lesbar sein.

<sup>3</sup> Die Einwilligung in elektronischer Form ist zulässig, sofern:

a. sie in einem Verfahren erteilt wurde, das die betroffene Person eindeutig identifiziert;

b. das gewählte Verfahren eine übereilte Entscheidung verhindert;

c. sie entsprechend dem Stand der Technik vor Veränderung geschützt ist;

d. in den Gesuchsunterlagen beschrieben wird, wie die Voraussetzungen nach Buchstaben a–c eingehalten werden.

<sup>4</sup> Der betroffenen Person wird eine Kopie der Aufklärungsdokumente und der Einwilligungserklärung abgegeben, nach ihrer Wahl auf Papier oder in elektronischer Form.

#### Art. 9a HFV Mitteilung von Ergebnissen

<sup>1</sup> Das Recht der betroffenen Person auf Information nach Artikel 8 Absatz 1 HFG gilt für ihre Gesundheit betreffende Ergebnisse, die mit Untersuchungen gewonnen wurden, welche die aktuellen Standards der analytischen und der klinischen Validität erfüllen.

<sup>2</sup> Der betroffenen Person bzw. gegebenenfalls der gesetzlichen Vertretung, der bezeichneten Vertrauensperson oder den nächsten Angehörigen (Art. 22–24 HFG) mitgeteilt werden müssen Ergebnisse:

a. die einer gesetzlichen Meldepflicht unterliegen, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;

b. die eine gesundheitspolizeiliche Massnahme nach sich ziehen können, welche eine Information der betroffenen Person über das Ergebnis voraussetzt oder beinhaltet;

c. die von der zu informierenden Person zur Kenntnis genommen werden müssen, um das Leben und die Gesundheit von Dritten oder der von der Untersuchung betroffenen urteilsunfähigen Person zu schützen.

### Art. 23a HFV Aufbewahrungspflicht

Die Projektleitung muss alle Daten zum Forschungsprojekt während mindestens zehn Jahren nach Abschluss oder Abbruch des Forschungsprojekts aufbewahren.

### Art. 25 HFV Anonymisierung

<sup>1</sup> Zur Anonymisierung von biologischem Material und gesundheitsbezogenen Personendaten muss der Bezug zu einer bestimmten Person verunmöglicht oder auf eine Weise aufgehoben werden, die die Wiederherstellung des Bezugs zu dieser Person nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand ermöglicht.

<sup>2</sup> Die Anonymisierung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Insbesondere müssen Daten, die einzeln oder kombiniert die Wiederherstellung des Bezugs zu einer bestimmten Person ermöglichen, wie Vornamen, Namen, Adresse, Geburtsdatum und eindeutig kennzeichnende Identifikationsnummern, vernichtet oder verändert werden.

<sup>3</sup> Die Methodik der Anonymisierung ist zu dokumentieren, einschliesslich der Beschreibung des verbleibenden Re-Identifikationsrisikos.

### Art. 26 HFV Verschlüsselung

<sup>1</sup> Biologisches Material und gesundheitsbezogene Personendaten gelten im Sinne der Artikel 32 Absatz 2 und 33 Absatz 2 HFG als korrekt verschlüsselt, wenn es ohne Zugang zum Schlüssel oder zu den Quelldaten nur noch mit unverhältnismässigem Aufwand möglich ist, das biologische Material und die gesundheitsbezogenen Daten einer bestimmten Person zuzuordnen.

<sup>2</sup> Die Verschlüsselung hat gemäss einem methodischen Vorgehen basierend auf dem aktuellen Stand der Technik zu erfolgen. Der Schlüssel muss von einer im Gesuch zu bezeichnenden Person oder Organisationseinheit, die nicht am Forschungsprojekt beteiligt ist, getrennt vom biologischen Material und den Personendaten sowie nach den Grundsätzen nach Artikel 5 Absatz 1 aufbewahrt werden.

### Art. 48a HFV Übergangsbestimmung zur Änderung vom 7. Juni 2024

<sup>1</sup> Artikel 23a gilt nicht für Forschungsprojekte, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden.

<sup>2</sup> Bei Forschungsprojekten, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom 7. Juni 2024 bewilligt wurden, richten sich die Haftungspflichten nach bisherigem Recht.

## **C. Organisationsverordnung zum Humanforschungsgesetz (OV-HFG)**

### Art. 6 OV-HFG Vereinfachtes Verfahren

<sup>1</sup> Die Ethikkommission entscheidet in einer Besetzung von drei Mitgliedern über:

b<sup>bis</sup>. Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;

e. wesentliche Änderungen an einem bewilligten Forschungsprojekt, welche mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind.

<sup>2</sup> Die Dreierbesetzung ist so zu wählen, dass eine kompetente und interdisziplinäre Beurteilung des Gesuchs gewährleistet ist.

### Art. 7 OV-HFG Präsidialentscheid

<sup>1</sup> Die Präsidentin oder der Präsident beziehungsweise die Vizepräsidentin oder der Vizepräsident der Ethikkommission entscheidet:

a. über Forschungsprojekte mit bereits vorhandenem biologischem Material und bereits vorhandenen gesundheitsbezogenen Personendaten nach den Artikeln 32 und 33 HFG, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;

b. über wesentliche Änderungen an einem bewilligten Forschungsprojekt, welche nicht mit besonderen Fragen in ethischer, wissenschaftlicher oder rechtlicher Hinsicht verbunden sind;