

Art. 19 Classification des essais cliniques de médicaments

¹ Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie A lorsque le médicament est autorisé en Suisse et que son utilisation:

- a. a lieu conformément à l'information professionnelle;
- b. s'écarte de l'information professionnelle relative à l'indication ou au dosage, mais que les critères suivants sont remplis:
 1. 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'annexe 1, ch. 3,
 2. il s'agit d'une maladie auto-limitative et le médicament est moins dosé que ce qui est spécifié dans l'information professionnelle, ou
- c. est établie comme standard dans une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

² Les essais cliniques de médicaments sont de catégorie B lorsque le médicament:

- a. est autorisé en Suisse, et
- b. n'est pas utilisé conformément à l'al. 1.

³ Ils sont de catégorie C lorsque le médicament n'est pas autorisé en Suisse.

⁴ Dans des cas justifiés, un essai clinique d'un médicament autorisé en Suisse peut être classé dans une autre catégorie si cela est possible ou nécessaire du point de vue de la sécurité des médicaments ou de la garantie de la sécurité et de la santé des personnes participant à l'essai clinique.

