

Reclassification d'essais cliniques de médicaments autorisés sous l'ancien droit (art. 71 OClin)

Coordination Swissmedic/commissions d'éthique

- A. La première autorité (Swissmedic ou la commission d'éthique) répond favorablement à la demande de reclassification déposée par le requérant sous réserve que la seconde autorité (Swissmedic ou commission d'éthique) fasse de même de son côté ; elle fait parvenir à la seconde autorité une copie de sa décision.
 - a. Si la seconde autorité est d'accord avec la reclassification, elle l'accepte également et le cas est ainsi clos.
 - b. Si la seconde autorité n'est pas d'accord, elle prend contact avec la première autorité. Les deux instances doivent s'entendre sur la décision à rendre.
 - c. Si les deux autorités s'accordent sur une décision négative :
 - la seconde notifie le rejet de la demande au requérant,
 - la première communique au requérant qu'en raison de la décision négative rendue par la seconde autorité, elle rejette également sa demande.
- B. Si la première autorité (Swissmedic ou la commission d'éthique) prévoit de rejeter la demande de reclassification déposée par le requérant, elle communique préalablement son intention à la seconde autorité.
 - a. Si la seconde autorité n'est pas non plus d'accord avec la reclassification, les deux autorités rejettent la demande du requérant. Le cas est ainsi clos.
 - b. Si la seconde autorité souhaite accepter la reclassification, les deux autorités doivent s'entendre sur la décision à rendre.
 - c. Si les deux autorités s'accordent sur une décision positive, elles approuvent la demande de reclassification.
- C. Etudes multicentriques :
 - a. Dans le cas d'études autorisées par une commission directrice, la décision de reclassification sera prise par cette même commission (conjointement avec Swissmedic, en suivant la procédure mentionnée aux points A et B). Il lui incombera ensuite d'informer les autres commissions d'éthique.
 - b. Dans le cas d'études multicentriques qui ont été examinées de manière indépendante par chaque commission d'éthique impliquée, le promoteur dépose la demande de reclassification auprès de la commission qui aura approuvé la requête en premier (conjointement avec Swissmedic). Il informe les autres commissions d'éthique du résultat.
- D. En cas d'incertitudes, de doutes, etc., les différentes autorités peuvent à tout moment prendre contact les unes avec les autres afin de se concerter au préalable concernant la décision de reclassification.