

## Errata

---

### **Ordonnance sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain**

**(Ordonnance sur les essais cliniques, OClin)**

du 20 septembre 2013 (RO 2013 3407; RS 810.305)

*Art. 35, al. 4, let. a*

**Au lieu de:**

<sup>4</sup> Il accorde l'autorisation lorsque:

- a. la CFSB a confirmé la qualité et la sécurité biologique du produit aussi bien à l'égard des personnes concernées que des êtres humains et de l'environnement; et que

**Lire:**

- a. la CFSB a confirmé la qualité et la sécurité biologique du produit aussi bien à l'égard des personnes participant à l'essai clinique que des êtres humains et de l'environnement; et que

*Art. 57, al. 1*

**Au lieu de:**

<sup>1</sup> Les art. 37 à 41, 44 et 45 sont applicables par analogie aux annonces et aux rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation.

**Lire:**

<sup>1</sup> Les art. 37 à 41, 43 et 44 sont applicables par analogie aux annonces et aux rapports relatifs aux essais cliniques de transplantation.

*Art. 63, al. 4*

**Au lieu de:**

<sup>4</sup> Si, au cours d'un essai clinique multicentrique, des événements indésirables graves se produisent sur un lieu de réalisation, l'investigateur coordinateur remet l'annonce selon les al. 2 et 3 dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée.

**Lire:**

<sup>4</sup> Si, au cours d'un essai clinique multicentrique, des événements indésirables graves se produisent sur un lieu de réalisation, l'investigateur coordinateur remet l'annonce selon les al. 1 et 3 dans le même délai à la commission d'éthique compétente concernée.

*Annexe 3, ch. 2.7*

**Au lieu de:**

2.7 pour les essais cliniques de médicaments de catégorie B, l'information professionnelle et les déviations par rapport à la brochure de l'investigateur (*Investigator's Brochure, IB*) pour ce qui a trait à l'administration du produit;

**Lire:**

2.7 pour les essais cliniques de médicaments de catégorie B, l'information professionnelle et la brochure de l'investigateur (*Investigator's Brochure, IB*), uniquement en ce qui concerne les déviations de l'administration du produit;

27 décembre 2013

Chancellerie fédérale