

**Art. 20** Classification des essais cliniques de dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Les essais cliniques de dispositifs médicaux sont de catégorie A lorsque le dispositif médical:

- a. est pourvu d'une marque de conformité, et
- b. est utilisé conformément au mode d'emploi.

<sup>2</sup> Ils sont de catégorie C lorsque:

- a. le dispositif médical n'est pas pourvu d'une marque de conformité;
- b. l'utilisation du dispositif médical s'écarte du mode d'emploi admis lors de l'évaluation de la conformité, ou que
- c. l'utilisation du dispositif médical est interdite en Suisse.

**Art. 21** Essais cliniques de transplants standardisés

Les dispositions de la présente ordonnance relatives aux essais cliniques de médicaments sont applicables par analogie aux essais cliniques de transplants standardisés.

**Art. 22** Essais cliniques de thérapie génique et essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes

<sup>1</sup> Sont considérés comme des essais cliniques de thérapie génique au sens de la présente ordonnance les essais cliniques au cours desquels une information génétique est introduite dans des cellules somatiques (thérapie génique somatique).

<sup>2</sup> Sont considérés comme des essais cliniques avec des organismes génétiquement modifiés au sens de la présente ordonnance les essais cliniques de médicaments qui contiennent des organismes génétiquement modifiés au sens de l'ordonnance du 10 septembre 2008 sur la dissémination dans l'environnement<sup>9</sup>, notamment des virus reproductibles.

<sup>3</sup> Sont considérés comme des essais cliniques avec des organismes pathogènes au sens de la présente ordonnance les essais cliniques de médicaments qui comprennent des organismes pathogènes au sens de l'ordonnance sur la dissémination dans l'environnement.

<sup>9</sup> RS 814.911