

Chapitre 4 Autres essais cliniques

Section 1 Dispositions générales

Objet

Le présent chapitre est applicable aux essais cliniques qui ne sont ni des essais cliniques de produits thérapeutiques ou de transplants standardisés, ni des essais cliniques de transplantation.

Art. 61 Classification

¹ Un essai clinique est de catégorie A lorsque:

- a. l'intervention liée à la santé soumise à l'essai clinique ne comporte que des risques et des contraintes minimaux, ou que
- b. le caractère standard de l'intervention est établi par une directive dont l'élaboration obéit à des critères de qualité reconnus internationalement.

² Un essai clinique est de catégorie B:

- a. lorsque l'intervention liée à la santé soumise à l'essai clinique comporte des risques et des contraintes plus que minimaux, et que
- b. le caractère standard de l'intervention n'est pas établi selon l'al. 1, let. b.