

Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

del 20 settembre 2013 (Stato 1° gennaio 2018)

Il Consiglio federale svizzero,

vista la legge del 30 settembre 2011¹ sulla ricerca umana (LRUm);
visti gli articoli 36 capoversi 1, 3 e 4 della legge dell'8 ottobre 2004² sui trapianti (Legge sui trapianti);
visto l'articolo 54 capoversi 3, 6 e 7 della legge del 15 dicembre 2000³ sugli agenti terapeutici (LATer),

ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche secondo l'articolo 3 lettera l LRUm;
- b. le procedure di autorizzazione e di notifica per le sperimentazioni cliniche;
- c. i compiti e le competenze delle commissioni d'etica per la ricerca (commissioni d'etica), dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in relazione alle procedure di autorizzazione e di notifica;
- d. la registrazione delle sperimentazioni cliniche e l'accesso pubblico al registro.

² Alle sperimentazioni cliniche di xenotrapianti è applicabile l'ordinanza del 16 marzo 2007⁴ sugli xenotrapianti.

RU 2013 3407

1 RS 810.30

2 RS 810.21

3 RS 812.21

4 RS 810.213

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *intervento relativo alla salute*: azione preventiva, diagnostica, terapeutica, palliativa o riabilitativa esaminata nel quadro di una sperimentazione clinica;
- b. *rischi e incomodi minimi*: rischi e incomodi che, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, quanto a intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute delle persone partecipanti; possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente:
 1. le inchieste e le osservazioni,
 2. i prelievi di sangue periferico venoso o capillare e le agobiopsie su una piccola superficie cutanea,
 3. il prelievo o la raccolta di sostanze organiche senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci),
 4. gli strisci,
 5. le tomografie a risonanza magnetica senza mezzo di contrasto, le ecografie o gli elettrogrammi,
 6. gli esami con dispositivi medici provvisti di marchio di conformità senza mezzo di contrasto oppure con medicinali omologati che possono emettere radiazioni ionizzanti, se la dose effettiva è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona interessata;
- c. *promotore*: persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera;
- d. *sperimentatore*: persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore.

Sezione 2: Principi**Art. 3** Integrità scientifica

¹ Il promotore e lo sperimentatore, nonché le altre persone partecipanti alla sperimentazione clinica devono garantire l'integrità scientifica. Non è segnatamente ammesso:

- a. falsificare, inventare o dissimulare i risultati di una ricerca;
- b. sottacere l'esistenza di conflitti di interesse al momento della pianificazione, della procedura di autorizzazione, dello svolgimento o della pubblicazione;

- c. ostacolare o impedire attività di ricerca in modo ingiustificato;
- d. impedire o sanzionare la scoperta di comportamenti scientifici scorretti.

² Sono applicabili i principi di base e le regole procedurali relative all'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze conformemente all'allegato 1 numero 1. In casi motivati possono essere applicate altre direttive equivalenti riconosciute sull'integrità scientifica.

Art. 4 Qualità scientifica

Il promotore e lo sperimentatore di una sperimentazione clinica devono garantire la qualità scientifica. Essi segnatamente:

- a. determinano una problematica che si basa sullo stato attuale della scienza;
- b. applicano una metodologia scientifica adeguata; e
- c. garantiscono la disponibilità delle risorse necessarie alla sperimentazione clinica e l'infrastruttura necessaria.

Art. 5 Norme della Buona prassi clinica

¹ Le sperimentazioni cliniche devono essere svolte conformemente alle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

² Una sperimentazione clinica secondo il capitolo 4 può essere svolta conformemente ad altre norme riconosciute nel settore specifico, per quanto la protezione delle persone partecipanti, nonché la qualità e la sicurezza dei dati siano garantite.

³ Le disposizioni e le misure necessarie in virtù delle norme della Buona prassi clinica devono essere adeguate all'entità del pericolo per le persone partecipanti alla sperimentazione. A seconda dell'entità del pericolo, si può anche derogare alle norme della Buona prassi clinica. Un'eventuale deroga deve essere documentata nel protocollo della sperimentazione. La protezione delle persone partecipanti, nonché la qualità e la sicurezza dei dati devono essere garantite in ogni caso.

Art. 6 Qualifica professionale

¹ Lo sperimentatore responsabile di una sperimentazione clinica deve:

- a. disporre di una formazione sufficiente in materia di Buona prassi clinica, nonché delle necessarie conoscenze ed esperienze specifiche per la sperimentazione clinica; e
- b. essere a conoscenza delle condizioni legali poste a una sperimentazione clinica o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto.

² Lo sperimentatore responsabile di una sperimentazione clinica con medicinali o trapianti deve inoltre essere autorizzato a esercitare la professione di medico sotto la propria responsabilità professionale.

³ È abilitata a svolgere sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e sperimentazioni cliniche secondo il capitolo 4 in veste di sperimentatore anche una persona senza qualifiche mediche, sempre che sia autorizzata a esercitare la professione che

le conferisce le qualifiche specifiche per svolgere la sperimentazione clinica sotto la propria responsabilità.

⁴ Le altre persone che svolgono la sperimentazione clinica devono disporre delle conoscenze ed esperienze specifiche corrispondenti all'attività in questione.

Sezione 3: Informazione, consenso e revoca

Art. 7 Informazione

¹ Oltre alle informazioni previste nell'articolo 16 capoverso 2 LRUm la persona interessata deve essere informata circa:

- a. le alternative possibili all'intervento in esame, se dalla sperimentazione clinica è atteso un beneficio diretto;
- b. l'onere e gli obblighi derivanti dalla partecipazione;
- c. il diritto di rifiutare o revocare il consenso senza giustificazione e senza subire pregiudizi in relazione al suo trattamento medico;
- d. le conseguenze di una revoca del consenso per il seguito del trattamento medico, nonché per l'ulteriore utilizzo dei dati personali raccolti prima della revoca e del materiale biologico prelevato prima della revoca;
- e. il suo diritto di ricevere in qualsiasi momento informazioni su quesiti relativi alla sperimentazione clinica;
- f. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute, nonché il diritto di rinunciare a questa informazione o di designare una persona che prenda per lei questa decisione;
- g. le misure previste per il risarcimento di eventuali danni in relazione alla sperimentazione clinica, compreso il modo di procedere in caso di danni;
- h. il promotore e le principali fonti di finanziamento della sperimentazione clinica;
- i. ulteriori informazioni necessarie alla persona interessata per decidere.

² Se il materiale biologico prelevato nella sperimentazione clinica o i dati sanitari personali raccolti nella stessa sono destinati ad un ulteriore utilizzo nella ricerca, la persona interessata dev'essere informata anche sulle disposizioni degli articoli 28–32 dell'ordinanza del 20 settembre 2013⁵ sulla ricerca umana.

³ L'informazione può aver luogo a tappe. Può inoltre avvenire in forme diverse da quella testuale.

⁴ Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione.

⁵ RS 810.301

Art. 8 Deroghe alla forma scritta

¹ Nel singolo caso l'informazione e il consenso possono avvenire in una forma diversa da quella scritta se:

- a. per motivi fisici o cognitivi la persona interessata non può leggere o scrivere; e
- b. lo sperimentatore fornisce la prova dell'informazione e del consenso segnatamente mediante la conferma scritta di testimoni o la registrazione di un consenso orale.

² Nel singolo caso si può derogare all'informazione in forma scritta se:

- a. a causa delle conoscenze linguistiche della persona interessata l'informazione scritta costituisce un onere eccessivo; e
- b. per l'informazione orale si ricorre a un traduttore indipendente e qualificato, il quale conferma per scritto che l'informazione ha avuto luogo.

Art. 9 Conseguenze della revoca del consenso

¹ Se la persona interessata revoca il suo consenso, una volta conclusa l'analisi dei dati il materiale biologico e i dati sanitari personali devono essere anonimizzati.

² Si può omettere l'anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali se:

- a. la persona interessata vi rinuncia espressamente al momento della revoca; oppure
- b. all'inizio della sperimentazione clinica si constata che un'anonimizzazione non è possibile e la persona interessata, dopo essere stata sufficientemente informata di tale circostanza, ha acconsentito a parteciparvi.

³ Alla persona che revoca il consenso occorre offrire le misure di assistenza necessarie alla tutela della sua salute.

Sezione 4: Responsabilità e garanzia**Art. 10** Deroghe alla responsabilità civile

¹ È esonerato dalla responsabilità civile in relazione a sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 19 capoverso 1 LRUm chi prova che il danno è imputabile:

- a. alla somministrazione di un medicamento omologato, utilizzato conformemente all'informazione professionale;
- b. alla somministrazione di un medicamento omologato, qualora sia considerata un trattamento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale;
- c. all'impiego di un dispositivo medico recante un marchio di conformità e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;

- d. all'esecuzione di un altro intervento relativo alla salute, considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

² È inoltre esonerato dalla responsabilità civile di cui all'articolo 19 capoverso 1 LRUm chi prova che il danno non supera una misura presumibile secondo lo stato della scienza e:

- a. che un danno equivalente avrebbe potuto sopraggiungere anche se la persona danneggiata si fosse sottoposta a una terapia ordinaria per la cura della sua malattia; o
- b. in caso di malattie che presentano un pericolo di morte imminente, che per esse non esiste alcuna terapia standard.

Art. 11 Proroga della prescrizione

La prescrizione delle pretese di risarcimento per danni imputabili all'utilizzo di:

- a. radiazioni ionizzanti è retta dall'articolo 40 della legge federale del 22 marzo 1991⁶ sulla radioprotezione;
- b. organismi geneticamente modificati è retta dall'articolo 32 della legge del 21 marzo 2003⁷ sull'ingegneria genetica.

Art. 12 Eccezioni dall'obbligo di garanzia

Sono eccettuati dall'obbligo di garanzia:

- a. i danni esclusi dalla responsabilità civile secondo l'articolo 10;
- b. le sperimentazioni cliniche della categoria A (art. 19 cpv. 1, 20 cpv. 1, 49 cpv. 1 e 61 cpv. 1) che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali associate soltanto a rischi e incomodi minimi.

Art. 13 Requisiti per la garanzia

¹ L'obbligo di garanzia può essere adempiuto mediante:

- a. la conclusione di un'assicurazione; o
- b. la prestazione di garanzie equivalenti.

² L'entità della somma di copertura è disciplinata nell'allegato 2.

³ La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro dieci anni dalla conclusione della sperimentazione clinica.

⁶ RS 814.50

⁷ RS 814.91

Art. 14 Protezione del danneggiato

¹ Il recesso dal contratto d'assicurazione da parte dell'impresa di assicurazione non è ammesso dopo il sopraggiungere dell'evento temuto.

² Il danneggiato o i suoi successori legali vantano un diritto di credito diretto nei confronti dell'impresa di assicurazione nei limiti della copertura assicurativa. Le eccezioni derivanti dal contratto d'assicurazione o dalla legge del 2 aprile 1908⁸ sul contratto d'assicurazione non possono essere opposte agli aventi diritto.

³ Se è citata in giudizio in virtù del capoverso 2, l'impresa di assicurazione può far valere una pretesa di regresso nei confronti dello stipulante.

⁴ I capoversi 1–3 sono applicabili per analogia in caso di prestazione di garanzie equivalenti secondo l'articolo 13 capoverso 1 lettera b.

Sezione 5: Sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza**Art. 15** Consenso a posteriori

¹ Al momento della pianificazione o dello svolgimento di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza, il promotore e lo sperimentatore adottano le disposizioni necessarie affinché:

- a. il consenso a posteriori della persona interessata possa essere ottenuto quanto prima;
- b. nel caso di una sperimentazione clinica con bambini o adolescenti, il consenso del rappresentante legale possa essere ottenuto quanto prima, ove necessario secondo gli articoli 22 e 23 LRUM;
- c. nel caso di una sperimentazione clinica con adulti durevolmente incapaci di discernimento, il consenso della persona con diritto di rappresentanza possa essere ottenuto quanto prima, qualora non esista alcuna manifestazione di volontà precedente la perdita della capacità di discernimento.

² La procedura dell'ottenimento del consenso a posteriori deve essere documentata nel protocollo della sperimentazione.

Art. 16 Decesso della persona

¹ Se una persona coinvolta in una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza decede senza che sia stato possibile ottenere un consenso o un rifiuto secondo l'articolo 15, il materiale biologico e i dati sanitari personali raccolti possono essere utilizzati soltanto se tale persona, con una dichiarazione anticipata o in un'altra forma, ha acconsentito all'utilizzazione del materiale biologico e dei dati sanitari personali a scopo di ricerca.

² Se non esiste una manifestazione di volontà secondo il capoverso 1, l'utilizzazione è ammessa se gli stretti congiunti o una persona di fiducia designata dalla persona

interessata vi acconsentono. Per il consenso si applica l'articolo 8 della legge sui trapianti.

Art. 17 Impiego del materiale biologico e dei dati sanitari personali

¹ Il materiale biologico prelevato nell'ambito di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza e i dati sanitari personali raccolti in tale contesto possono essere analizzati soltanto se esiste il consenso di cui all'articolo 15 o 16.

² Il materiale biologico e i dati sanitari personali possono essere analizzati eccezionalmente prima del rilascio del consenso se:

- a. il materiale biologico può essere valorizzato solo in misura limitata nel tempo; oppure
- b. ciò è necessario per la sicurezza e la salute delle persone partecipanti.

³ Se il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica in una situazione d'emergenza è negato a posteriori, il materiale biologico e i dati sanitari personali devono essere distrutti.

⁴ Se la validità della sperimentazione clinica o dei suoi risultati è pregiudicata in punti essenziali dalla distruzione del materiale biologico e dei dati sanitari personali, il loro utilizzo nella sperimentazione clinica è ammesso nonostante il consenso negato. Il materiale biologico e i dati sanitari personali devono essere anonimizzati senza indugio. È fatta salva l'opposizione della persona interessata.

⁵ Se si prevede un'analisi precedente al consenso conformemente al capoverso 2 o un utilizzo in caso di consenso negato conformemente al capoverso 4, ciò deve essere documentato nel protocollo della sperimentazione.

Sezione 6: Conservazione dei dati sanitari personali e del materiale biologico

Art. 18

¹ Chi conserva dati sanitari personali nell'ambito di una sperimentazione clinica deve garantirne la protezione mediante misure operative e organizzative appropriate, segnatamente:

- a. consentire l'impiego dei dati sanitari personali solo alle persone che lo necessitano per adempiere i loro compiti;
- b. vietare la pubblicazione, la modifica, la cancellazione e la copia dei dati sanitari personali senza autorizzazione o per inavvertenza;
- c. documentare tutti i processi di trattamento dei dati determinanti per garantire la tracciabilità.

² Chi conserva materiale biologico nell'ambito di una sperimentazione clinica deve segnatamente:

- a. rispettare per analogia i principi di cui al capoverso 1;

- b. garantire i requisiti tecnici per la conservazione appropriata del materiale biologico;
- c. mettere a disposizione le risorse necessarie alla conservazione.

Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espianti standardizzati

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 19 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

¹ Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria A se il medicinale è omologato in Svizzera e la sua utilizzazione:

- a. avviene conformemente all'informazione professionale;
- b. diverge dall'informazione professionale per quanto riguarda l'indicazione o la posologia, ma adempie i seguenti criteri:
 1. l'indicazione rientra nello stesso gruppo di malattie della Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità (*International Classification of Diseases, ICD*) conformemente all'allegato 1 numero 3,
 2. si tratta di una malattia autolimitante e la posologia del medicinale è più bassa rispetto a quanto stabilito nell'informazione professionale; oppure
- c. è considerata un trattamento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

² Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria B se il medicinale:

- a. è omologato in Svizzera; e
- b. non è utilizzato conformemente al capoverso 1.

³ Esse rientrano nella categoria C se il medicinale non è omologato in Svizzera.

⁴ In casi motivati, una sperimentazione clinica con un medicinale omologato in Svizzera può essere classificata in un'altra categoria se ciò è possibile o necessario dal punto di vista della sicurezza dei medicinali o della garanzia della sicurezza e della salute delle persone partecipanti alla sperimentazione.

Art. 20 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

¹ Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici rientrano nella categoria A se:

- a. il dispositivo medico è provvisto di un marchio di conformità; e
- b. viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso.

² Esse rientrano nella categoria C se:

- a. il dispositivo medico non è provvisto di un marchio di conformità;
- b. la sua utilizzazione diverge dalle prescrizioni contenute nelle istruzioni per l'uso riconosciute nell'ambito del marchio di conformità; oppure
- c. l'utilizzazione del dispositivo medico è proibita in Svizzera.

Art. 21 Sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati

Alle sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati si applicano per analogia le disposizioni della presente ordinanza relative alle sperimentazioni cliniche con medicinali.

Art. 22 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni

¹ Sono considerate sperimentazioni cliniche della terapia genica ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni nel corso delle quali sono introdotte informazioni genetiche nelle cellule somatiche (terapia genica somatica).

² Sono considerate sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni con medicinali contenenti organismi geneticamente modificati ai sensi dell'ordinanza del 10 settembre 2008⁹ sull'emissione deliberata nell'ambiente, in particolare con virus competenti per la replicazione.

³ Sono considerate sperimentazioni cliniche con organismi patogeni ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni con medicinali contenenti organismi patogeni ai sensi dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

⁴ Alle sperimentazioni cliniche della terapia genica e alle sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni si applicano per analogia le disposizioni della presente ordinanza relative alle sperimentazioni cliniche con medicinali.

Art. 23 Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione

¹ Lo sperimentatore e il promotore possono presentare la domanda contemporaneamente alla commissione d'etica competente e all'Istituto.

² La commissione d'etica competente e l'Istituto s'informano reciprocamente sugli aspetti concernenti gli ambiti di verifica sia secondo l'articolo 25 sia secondo l'articolo 32 e coordinano le loro valutazioni.

⁹ RS 814.911

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 24 Domanda

¹ Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 3.

² La commissione d'etica competente può esigere informazioni supplementari.

³ Il promotore può presentare la domanda al posto dello sperimentatore. In tal caso, egli si assume anche gli obblighi dello sperimentatore di cui all'articolo 28 e 29, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente. I documenti devono essere firmati anche dallo sperimentatore.

Art. 25 Ambiti di verifica

La commissione d'etica competente verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. la classificazione nella categoria richiesta;
- c. i dati previsti per la registrazione in virtù dell'articolo 64;
- d. il protocollo della sperimentazione per quanto concerne:
 1. la rilevanza scientifica della questione (art. 5 LRUM), l'idoneità della metodologia scientifica scelta e il rispetto della Buona prassi clinica,
 2. il rapporto tra i rischi e gli incombodi prevedibili e il beneficio presumibile (art. 12 cpv. 2 LRUM),
 3. i provvedimenti presi allo scopo di minimizzare i rischi e gli incombodi per le persone partecipanti alla sperimentazione, nonché le misure adottate ai fini della loro tutela e assistenza medica (art. 15 LRUM), comprese le misure di protezione nel trattamento dei dati personali,
 4. la necessità di coinvolgere persone, in particolare persone particolarmente vulnerabili (art. 11 LRUM),
 5. i criteri di selezione delle persone previste per la partecipazione,
 6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione,
 7. l'adeguatezza dell'indennizzo delle persone partecipanti,
 8. il rispetto delle prescrizioni relative all'integrità scientifica;
- e. la completezza dei documenti relativi al reclutamento, all'informazione e al consenso, nonché la loro intelligibilità, segnatamente in merito all'eventuale coinvolgimento di persone particolarmente vulnerabili;
- f. la garanzia del diritto a un indennizzo in caso di danni (art. 20 LRUM);
- g. le sufficienti conoscenze ed esperienze dello sperimentatore e delle altre persone che svolgono la sperimentazione clinica in merito al settore specifico e allo svolgimento di una sperimentazione clinica;
- h. l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento;

- i. il finanziamento della sperimentazione clinica e gli accordi tra il promotore, i terzi e lo sperimentatore in merito alla ripartizione dei compiti, alla retribuzione e alla pubblicazione;
- j. nelle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e che sono classificati nella categoria A, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi;
- k. negli esami con sorgenti di radiazioni¹⁰, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, ove non sia necessario ottenere un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 28;
- l. altri ambiti, ove necessario per garantire la protezione delle persone partecipanti.

Art. 26 Procedura e termini

¹ La commissione d'etica conferma allo sperimentatore il ricevimento della domanda entro sette giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione a corredo della domanda.

² Essa decide entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

³ Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 24 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

⁴ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, la commissione d'etica comunica la decisione all'Istituto.

Art. 27 Sperimentazioni cliniche multicentriche

¹ Lo sperimentatore coordinatore deposita la domanda per sperimentazioni cliniche multicentriche secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUM presso la commissione direttiva. Il promotore può presentare la domanda al posto dello sperimentatore; l'articolo 24 capoverso 3 si applica per analogia.

² È considerata sperimentatore coordinatore la persona responsabile in Svizzera del coordinamento degli sperimentatori competenti nei singoli luoghi in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche.

³ La commissione direttiva conferma allo sperimentatore coordinatore il ricevimento della domanda entro sette giorni e al contempo gli comunica se la documentazione è formalmente corretta.

⁴ Su invito della commissione direttiva, lo sperimentatore coordinatore presenta gli esemplari necessari dei documenti richiesti ai sensi dell'allegato 3 alle commissioni d'etica competenti per gli ulteriori luoghi di svolgimento (commissioni d'etica interessate). Queste ultime verificano se sono adempiute le condizioni locali e comunicano la loro valutazione alla commissione direttiva entro 15 giorni.

¹⁰ Nuova espr. giusta il n. 6 dell'all. 11 all'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

⁵ La commissione direttiva decide entro 45 giorni dalla conferma del ricevimento della domanda formalmente corretta. Comunica la sua decisione alle commissioni d'etica interessate e, per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, all'Istituto.

Art. 28 Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni

¹ Per gli esami con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore deposita presso la commissione d'etica competente anche i documenti di cui all'allegato 3 numero 5. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 24–27 e 29, fatti salvi i capoversi qui appresso.

² Lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 6 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui la dose effettiva per persona, tenuto conto del fattore di incertezza, è superiore a 5 mSv all'anno e:

- a. viene utilizzato un radiofarmaco non omologato in Svizzera;
- b. viene utilizzato un radiofarmaco omologato in Svizzera e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare; oppure
- c. viene utilizzata un'altra sorgente radioattiva¹¹.

³ L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.

⁴ La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica.

⁵ La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Essa comunica la sua decisione all'UFSP.

Art. 29 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dalla commissione d'etica prima della loro attuazione. Sono eccettuate da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

² Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica la documentazione di cui all'allegato 3 interessata dalla modifica. Nel contempo, la informa sui motivi della modifica.

³ Sono considerate modifiche essenziali:

- a. le modifiche che si ripercuotono sulla sicurezza e sulla salute delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché sui loro diritti e obblighi;

¹¹ Nuova espr. giusta il n. 6 dell'all. 11 all'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261).

- b. le modifiche del protocollo della sperimentazione, segnatamente modifiche dovute a nuove conoscenze scientifiche che concernono la prescrizione della sperimentazione, il metodo d'esame, i criteri orientati all'obiettivo o il concetto di analisi statistica;
- c. il cambiamento del luogo di svolgimento o lo svolgimento della sperimentazione clinica in un ulteriore luogo; oppure
- d. il cambiamento del promotore, dello sperimentatore coordinatore o dello sperimentatore responsabile nel luogo di svolgimento.

⁴ La commissione d'etica decide delle modifiche essenziali entro 30 giorni. L'articolo 26 si applica per analogia.

⁵ Se il luogo di svolgimento in cui dovranno essere svolte ulteriori sperimentazioni cliniche è situato al di fuori del settore di competenza della commissione d'etica che ha rilasciato l'autorizzazione, la procedura è retta per analogia dall'articolo 27.

⁶ Le altre modifiche devono essere notificate alla commissione d'etica con l'annuale rapporto sulla sicurezza di cui all'articolo 43.

Sezione 3: Procedura presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici

Art. 30 Deroghe all'obbligo di autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici della categoria A sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte dell'Istituto conformemente all'articolo 54 capoverso 1 LATer.

Art. 31 Domanda

¹ Il promotore presenta per esame all'Istituto i documenti di cui all'allegato 4.

² L'Istituto può esigere informazioni supplementari.

Art. 32 Ambiti di verifica

¹ Per le sperimentazioni cliniche con medicinali, l'Istituto verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. la sicurezza del medicamento, segnatamente la farmacologia clinica e pre-clinica, la tossicologia, la galenica, la farmacocinetica, nonché la posologia e l'indicazione previste;
- c. la valutazione e la gestione dei rischi sulla base dei dati relativi alla sicurezza del medicamento;
- d. la qualità del medicamento e il rispetto della Buona prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- e. altri ambiti, ove necessario per la valutazione della sicurezza o della qualità del medicamento.

² Per le sperimentazioni cliniche della categoria B con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti verifica inoltre il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi.

³ Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, l'Istituto verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. i requisiti di cui all'articolo 54 capoverso 4 lettera b LATer.

Art. 33 Procedura e termini

¹ L'Istituto conferma al promotore entro sette giorni il ricevimento della domanda e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione a corredo della domanda.

² Esso decide entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

³ Se un agente terapeutico viene utilizzato per la prima volta sulle persone o se viene prodotto con una nuova procedura, l'Istituto può prorogare il termine di 30 giorni al massimo. Esso comunica la proroga al promotore.

⁴ Se l'Istituto esige informazioni supplementari secondo l'articolo 31 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

⁵ L'Istituto comunica la sua decisione alla commissione d'etica competente e ad altre autorità cantonali competenti.

Art. 34 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dall'Istituto prima del loro svolgimento. Sono eccettuate da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

² Il promotore presenta all'Istituto i documenti di cui all'allegato 4 che sono interessati dalla modifica. Nel contempo, informa circa i motivi della modifica.

³ Per modifiche essenziali si intendono:

- a. le modifiche apportate all'agente terapeutico o alla sua somministrazione o utilizzazione;
- b. le modifiche sulla base di nuovi dati preclinici e clinici che possono avere ripercussioni sulla sicurezza del prodotto; oppure
- c. le modifiche concernenti la fabbricazione dell'agente terapeutico che possono avere ripercussioni sulla sicurezza del prodotto.

⁴ L'Istituto decide entro 30 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 33 si applica per analogia.

⁵ Le altre modifiche che concernono i documenti presentati all'Istituto devono essere notificate quanto prima all'Istituto.

Sezione 4:**Disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche della terapia genica, per sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché per sperimentazioni cliniche con radiazioni ionizzanti**

Art. 35 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni

¹ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C della terapia genica e per le sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni secondo l'articolo 22, occorre presentare all'Istituto i documenti previsti nell'allegato 4 numero 4.

² Prima di rilasciare l'autorizzazione l'Istituto chiede il parere della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB), dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e dell'UFSP.

³ Oltre agli ambiti di verifica di cui all'articolo 32, l'Istituto esamina se la qualità e la sicurezza biologica del preparato riguardo alla persona partecipante e agli esseri umani e all'ambiente sono garantite.

⁴ Esso rilascia l'autorizzazione se:

- a. la CFSB ha confermato la qualità e la sicurezza biologica del prodotto riguardo alla persona partecipante, come pure all'essere umano e all'ambiente;
- b. l'UFSP e l'UFAM non hanno presentato obiezioni alla sperimentazione clinica in base alla valutazione dei dati sull'ambiente.

⁵ L'Istituto rilascia l'autorizzazione entro 60 giorni dalla conferma del ricevimento dei documenti formalmente corretti. Esso comunica la sua decisione alle autorità federali e cantonali competenti.

⁶ L'autorizzazione è valida per la durata della sperimentazione clinica, ma al massimo per cinque anni dal rilascio della stessa.

⁷ L'Istituto, l'UFSP e l'UFAM emanano congiuntamente direttive sulla valutazione dei rischi per gli esseri umani e l'ambiente.

Art. 36 Sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti

¹ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti, devono essere presentati all'Istituto anche i documenti previsti nell'allegato 4 numero 5.

² Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, prima di rilasciare l'autorizzazione l'Istituto chiede il parere dell'UFSP. L'UFSP verifica il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi.

³ L'Istituto rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 32 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica.

⁴ L'Istituto decide sulle sperimentazioni cliniche della categoria C entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti formalmente corretti. Esso comunica la sua decisione all'UFSP.

⁵ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, esso trasmette all'UFSP immediatamente dopo averlo ricevuto:

- a. il rapporto finale di cui all'articolo 38 capoverso 3 contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi relative alle persone partecipanti, salve disposizioni contrarie dell'UFSP;
- b. le notifiche di cui agli articoli 41 capoverso 2 e 42 capoverso 1.

Sezione 5: Notifiche e rapporto

Art. 37 Notifica delle misure di sicurezza e tutela

¹ Se durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica devono essere adottate senza indugio misure di sicurezza e tutela, lo sperimentatore notifica entro sette giorni alla commissione d'etica tali misure e le circostanze per cui si sono rese necessarie.

² Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, tale notifica deve aver luogo entro due giorni.

³ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C le notifiche di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere presentate all'Istituto. Tale obbligo incombe al promotore.

Art. 38 Notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione

¹ Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica entro 90 giorni la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera. Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima visita di controllo dell'ultima persona partecipante (*follow up visit*), salve disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.

² Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica l'arresto o l'interruzione della sperimentazione clinica entro 15 giorni. Nella notifica occorre indicare i motivi dell'arresto o dell'interruzione.

³ Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, sempre che il protocollo della sperimentazione non preveda un termine più lungo.

⁴ Se una sperimentazione clinica multicentrica viene arrestata o interrotta in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui al capoverso 2 anche alla competente commissione d'etica interessata.

⁵ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, le notifiche e i rapporti di cui ai capoversi 1-3 devono essere presentati all'Istituto. Tali obblighi incombono al promotore.

Art. 39 Documentazione di eventi indesiderati (*Adverse Events, AE*) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali

¹ Se durante una sperimentazione clinica della categoria C con medicinali si manifestano nelle persone partecipanti eventi indesiderati che non possono essere qualificati come gravi, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata.

² Gli eventi indesiderati sopraggiunti durante una sperimentazione clinica della categoria B devono essere documentati nella forma standardizzata se ciò è previsto nel protocollo della sperimentazione o le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione lo esigono.

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria A non sussiste l'obbligo della documentazione di eventi indesiderati.

⁴ La definizione degli eventi indesiderati è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

Art. 40 Eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali

¹ Se durante una sperimentazione clinica si manifestano eventi indesiderati gravi in persone partecipanti, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata e notificarli al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza. Fanno eccezione gli eventi che non sono sottoposti all'obbligo di notifica secondo il protocollo della sperimentazione.

² Salve disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione, lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni qualsiasi evento indesiderato grave con esito letale sopraggiunto durante una sperimentazione clinica svolta in Svizzera.

³ Nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica, lo sperimentatore coordinatore notifica gli eventi di cui al capoverso 2 entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.

⁴ La definizione degli eventi indesiderati gravi è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

Art. 41 Sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali

¹ Se durante una sperimentazione clinica si manifesta in persone partecipanti un sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento, lo sperimentatore deve documentarlo nella forma standardizzata e notificarlo al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza.

² Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni il sospetto di reazione avversa inattesa a un medicamento sopraggiunta in Svizzera e con esito letale, ed entro 15 giorni il sospetto di un'altra reazione avversa grave e inattesa.

³ Se nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica si manifesta il sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui al capoverso 2 entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.

⁴ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, le notifiche di cui al capoverso 2 devono essere presentate anche all'Istituto. Tale obbligo incombe al promotore. Per le sperimentazioni cliniche della categoria A, l'obbligo di notifica spetta al promotore conformemente all'articolo 59 capoversi 1 e 2 LATer.

⁵ La definizione del sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

Art. 42¹² Eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) e vizi di un prodotto sopraggiunti durante sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

¹ Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni:

- a. qualsiasi evento indesiderato grave sopraggiunto durante una sperimentazione clinica con dispositivi medici della categoria C in persone partecipanti in Svizzera, per il quale non si può escludere che sia imputabile:
 1. al prodotto in esame, oppure
 2. a un intervento avvenuto durante la sperimentazione clinica;
- b. i vizi di un prodotto che avrebbero potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli.

² Se nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica sopraggiungono eventi indesiderati gravi o vizi di un prodotto in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica anche alla competente commissione d'etica partecipante.

³ Per una sperimentazione clinica della categoria C, le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche all'Istituto. Tale obbligo incombe al promotore. Egli

¹² Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

notifica all'Istituto anche gli eventi sopraggiunti all'estero e i vizi constatati di un prodotto. Per una sperimentazione clinica della categoria A, l'obbligo di notifica incombe al promotore conformemente all'articolo 15 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹³ relativa ai dispositivi medici.

⁴ La definizione degli eventi indesiderati gravi e dei vizi di un prodotto è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

Art. 43 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

¹ Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi, dei vizi di un prodotto e delle reazioni avverse ai medicamenti di cui agli articoli 40–42 e su questa base le presenta un rapporto sul grado di gravità di tali eventi e reazioni, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti (*Annual Safety Report, ASR*).¹⁴

² Per le sperimentazioni cliniche che sono condotte anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi, i vizi di un prodotto e le reazioni avverse sopraggiunti all'estero.¹⁵

³ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C occorre presentare anche all'Istituto un rapporto conformemente ai capoversi 1 e 2. Tale obbligo incombe al promotore.

Art. 44¹⁶ Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

¹ Nel caso di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e di esami con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore monitora il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza sulla radioprotezione del 26 aprile 2017¹⁷.

² Notifica alla commissione d'etica competente il superamento del vincolo di dose ammesso entro sette giorni lavorativi dal momento in cui ne ha conoscenza.

³ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con agenti terapeutici che emettono radiazioni ionizzanti occorre dare notifica anche all'Istituto conformemente al capoverso 2. Tale obbligo incombe al promotore.

⁴ La commissione d'etica competente e l'Istituto possono richiedere la consulenza tecnica dell'UFSP per valutare il calcolo o la stima della dose nonché per definire ulteriori misure.

¹³ RS **812.213**.

¹⁴ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁵ Nuovo testo giusta il n. 1 dell'all. all'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU **2017** 5935).

¹⁶ Nuovo testo giusta il n. 6 dell'all. 11 all'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU **2017** 4261).

¹⁷ RS **814.501**

⁵ Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di una sperimentazione clinica comprendente esami con sorgenti radioattive, lo sperimentatore trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.

⁶ Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati.

⁷ Nell'ambito del parere di cui all'articolo 28 o su domanda, l'UFSP può prevedere ulteriori deroghe all'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 5.

Art. 45 Obbligo di conservazione

¹ Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del medicamento esaminato o dell'ultimo dispositivo medico fabbricato, ma almeno per dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica. Per i dispositivi medici impiantabili, il termine di conservazione è di almeno 15 anni.

² Lo sperimentatore conserva tutta i documenti necessari all'identificazione e alla cura successiva delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché tutti gli altri dati originali durante almeno dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica. Per i dispositivi medici impiantabili, il termine di conservazione è di almeno 15 anni.

³ Per le sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati e per le sperimentazioni cliniche con sangue e suoi derivati il termine di conservazione è retto dall'articolo 40 capoverso 1 LATer.

Sezione 6: Ispezioni e misure amministrative

Art. 46 Ispezioni dell'Istituto

¹ L'Istituto è autorizzato a procedere a ispezioni per tutte le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espanti standardizzati.

² Se procede a ispezioni, l'Istituto ne informa previamente la commissione d'etica competente, nonché altre autorità cantonali e federali competenti. Queste ultime possono partecipare all'ispezione.

³ Le competenze dell'Istituto sono rette dall'articolo 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁸ sull'autorizzazione dei medicinali.

⁴ L'Istituto può inoltre svolgere ispezioni all'estero a spese del promotore, ove necessario per la verifica delle sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera. Il promotore deve essere informato previamente.

⁵ L'Istituto informa la commissione d'etica competente, nonché altre autorità competenti del Cantone e della Confederazione, in merito ai risultati dell'ispezione.

¹⁸ RS 812.212.1

Art. 47 Misure amministrative dell'Istituto

L'Istituto può revocare l'autorizzazione, sospenderla o vincolare il prosieguo della sperimentazione clinica a ulteriori oneri, segnatamente se:

- a. la sicurezza o la salute delle persone partecipanti sono in pericolo, segnatamente a causa di lacune a livello di sicurezza o fabbricazione del prodotto;
- b. la qualità dei dati rilevati è lacunosa;
- c. la sperimentazione clinica non è condotta conformemente alla documentazione a corredo della domanda autorizzata dall'Istituto o dalla commissione d'etica;
- d. gli obblighi di autorizzazione e di notifica non sono stati rispettati.

Art. 48 Coordinamento e informazione

¹ La commissione d'etica competente, l'Istituto e le altre autorità cantonali competenti coordinano previamente le misure amministrative da adottare.

² Sono fatte salve le misure che devono essere ordinate senza indugio a tutela della sicurezza e della salute di tali persone. Le commissioni d'etica e le altre autorità federali e cantonali competenti si informano senza indugio reciprocamente sulle misure adottate.

Capitolo 3:**Procedura di autorizzazione e notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana****Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 49** Classificazione

¹ Una sperimentazione clinica di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana rientra nella categoria A se il trapianto in esame è considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

² Una sperimentazione clinica di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana rientra nella categoria C se il trapianto in esame non è considerato un intervento standard conformemente al capoverso 1.

³ Le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti o cellule embrionali e fetali rientrano nella categoria C.

Art. 50 Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione

¹ Lo sperimentatore e il promotore possono presentare contemporaneamente le domande alla commissione d'etica competente e all'UFSP.

² La commissione d'etica competente e l'UFSP si informano reciprocamente su aspetti che riguardano gli ambiti di verifica previsti sia dall'articolo 25 sia dall'articolo 53 e coordinano le loro valutazioni.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 51

Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 24–29.

Sezione 3: Procedura presso l'UFSP

Art. 52 Eccezione all'obbligo dell'autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo dell'autorizzazione dell'UFSP di cui all'articolo 36 capoverso 1 della legge sui trapianti.

Art. 53 Ambiti di verifica

Per le sperimentazioni cliniche di trapianti, l'UFSP verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. l'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati nella sperimentazione clinica;
- c. il rispetto delle prescrizioni contenute nella legislazione sui trapianti, segnatamente in merito agli obblighi di diligenza nell'impiego di organi, tessuti e cellule, nonché l'attribuzione di organi;
- d. l'esistenza delle autorizzazioni richieste dalla legge sui trapianti;
- e. altri ambiti, ove necessario per garantire la sicurezza e la qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati.

Art. 54 Procedura di autorizzazione

¹ Il promotore fornisce all'UFSP, per esame, i documenti di cui all'allegato 4.

² L'UFSP può esigere informazioni supplementari.

³ Per la procedura e i termini si applica per analogia l'articolo 33.

Art. 55 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dall'UFSP prima del loro svolgimento. Sono eccettuate da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

² Il promotore presenta all'UFSP i documenti di cui all'allegato 4 che sono interessati dalla modifica. Nel contempo, informa circa i motivi della modifica.

³ Sono considerate modifiche essenziali:

- a. le nuove conoscenze scientifiche, segnatamente sulla base di nuovi dati pre-clinici e clinici che si ripercuotono sulla valutazione della sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati; oppure
- b. le modifiche concernenti l'origine, i test da eseguire o il deposito degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati.

⁴ Inoltre, nelle sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule embrionali e fetali, sono considerate essenziali le modifiche che possono ripercuotersi sulla sicurezza delle persone partecipanti.

⁵ L'UFSP decide entro 30 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 33 si applica per analogia.

⁶ Le altre modifiche che riguardano i documenti presentati all'UFSP devono essere notificate all'UFSP quanto prima.

Art. 56 Disposizioni particolari per sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali

¹ L'UFSP rilascia l'autorizzazione se, oltre all'articolo 53, sono adempite le condizioni di cui all'articolo 34 dell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁹ sui trapianti.

² Rilascia l'autorizzazione entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti completi, ma entro 30 giorni nel caso delle modifiche essenziali.

³ Per le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali sono inoltre applicabili gli articoli 35, 36 e 38 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.

Sezione 4: Notifiche e rapporti

Art. 57

¹ Gli articoli 37–41, 43 e 44 sono applicabili per analogia alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.²⁰

² Gli obblighi che, conformemente a tali disposizioni, sono da osservare nei confronti dell'Istituto vanno adempiuti nei confronti dell'UFSP per le sperimentazioni cliniche di trapianti.

³ Per le sperimentazioni cliniche di trapianti, l'obbligo di registrazione, la tracciabilità e l'obbligo di conservazione del promotore e dello sperimentatore sono retti dagli articoli 34 e 35 della legge sui trapianti.

¹⁹ RS **810.211**

²⁰ Correzione del 27 dic. 2013 (RU **2013** 5579).

Sezione 5: Ispezioni e misure amministrative

Art. 58 Ispezioni dell'UFSP

¹ L'UFSP può in ogni momento eseguire ispezioni, nonché accedere a tutti i documenti e dati concernenti una sperimentazione clinica di trapianti. Esso può incaricare i Cantoni o terzi di eseguire le ispezioni.

² Le altre competenze e l'obbligo di collaborazione sono retti dagli articoli 63 capoversi 2 e 3 e 64 della legge sui trapianti.

Art. 59 Misure amministrative

¹ L'UFSP può revocare o sospendere l'autorizzazione rilasciata oppure vincolare la continuazione di una sperimentazione clinica a ulteriori oneri e condizioni, segnatamente se:

- a. vi è motivo di ritenere che i requisiti non sono più soddisfatti, che i documenti di cui all'articolo 54 sono stati modificati senza corrispondente notifica o che la sperimentazione non è svolta conformemente a detti documenti;
- b. nuove informazioni sull'innocuità o sulla base scientifica lo esigono.

² Ai fini del coordinamento e dell'informazione reciproci riguardanti le misure adottate dall'UFSP, dalla competente commissione d'etica e da altre autorità cantonali competenti, l'articolo 48 è applicabile per analogia.

Capitolo 4: Altre sperimentazioni cliniche

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 60 Oggetto

Il presente capitolo è applicabile alle sperimentazioni cliniche che non trattano né agenti terapeutici, né espunti standardizzati, né trapianti.

Art. 61 Classificazione

¹ Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'intervento relativo alla salute esaminato:

- a. comporta soltanto rischi e incomodi minimi; oppure
- b. è considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

² Una sperimentazione clinica rientra nella categoria B se l'intervento relativo alla salute esaminato:

- a. comporta rischi e incomodi maggiori rispetto a quelli minimi; e
- b. non è considerato un intervento standard secondo il capoverso 1 lettera b.

Sezione 2: Procedura di autorizzazione e notifica presso la commissione d'etica competente

Art. 62 Disposizioni applicabili

Sono applicabili per analogia:

- a. per la procedura d'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, gli articoli 24–29;
- b. per la notifica di misure di sicurezza e tutela, l'articolo 37 capoverso 1;
- c. per la notifica e il rapporto alla conclusione, in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica, l'articolo 38 capoversi 1–4;
- d. per il rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti, l'articolo 43 capoversi 1 e 2;
- e. per l'obbligo di conservazione, l'articolo 45 capoverso 2.

Art. 63 Documentazione e notifica di eventi indesiderati gravi

¹ Se durante una sperimentazione clinica si manifestano nelle persone partecipanti in Svizzera eventi indesiderati gravi, per i quali non si può escludere che siano imputabili all'intervento esaminato, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata. Egli li notifica inoltre:

- a. al promotore, entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza; e
- b. alla commissione d'etica competente, entro 15 giorni.

² È considerato evento indesiderato grave qualsiasi evento che:

- a. rende necessarie cure ospedaliere non previste nel piano di ricerca o il prolungamento delle stesse;
- b. comporta una disabilità o un'inabilità permanente o grave;
- c. presenta un pericolo di morte o comporta il decesso; oppure
- d. comporta un'anomalia congenita o una malformazione congenita.

³ Se necessario per garantire la sicurezza e la salute delle persone partecipanti, occorre indicare nel protocollo della sperimentazione o su richiesta della commissione d'etica competente ulteriori eventi indesiderati che devono essere documentati o notificati.

⁴ Se nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica si manifestano eventi indesiderati gravi in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica conformemente ai capoversi 1 e 3 entro lo stesso termine anche alla commissione d'etica competente.²¹

²¹ Correzione del 27 dic. 2013 (RU 2013 5579).

Capitolo 5: Registrazione

Art. 64 Registri ammessi e dati da iscrivere

¹ Per una sperimentazione clinica autorizzata, il promotore deve iscrivere i dati di cui all'allegato 5 numero 1:

- a. in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)²²; oppure
- b. nel registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America²³.

² Inoltre egli registra in una banca dati complementare della Confederazione i dati di cui all'allegato 5 numero 2 formulati in una lingua nazionale della Svizzera.

³ I dati devono essere registrati nella versione autorizzata dalla commissione d'etica competente.

Art. 65 Momento della registrazione

¹ La registrazione di cui all'articolo 64 deve essere effettuata al più tardi prima dello svolgimento della sperimentazione clinica; è fatto salvo il capoverso 2.

² Le sperimentazioni cliniche in cui il medicamento in esame è somministrato per la prima volta a persone adulte (sperimentazioni cliniche della fase I) devono essere registrate al più tardi entro un anno dalla loro conclusione.

³ Il promotore deve aggiornare i dati registrati secondo le prescrizioni del relativo registro di cui all'articolo 64 capoverso 1, ma almeno una volta all'anno.

Art. 66 Responsabilità

Il promotore è responsabile dell'esattezza e della completezza dei dati registrati.

Art. 67 Portale

¹ L'accesso pubblico a informazioni relative a sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera è garantito mediante l'accesso informatizzato a un registro o a più registri (portale).

² Il portale permette segnatamente di:

- a. collegare i dati della banca dati complementare della Confederazione con quelli dei registri ammessi secondo l'articolo 64 capoverso 1;
- b. cercare le sperimentazioni cliniche mediante parole chiavi.

³ La gestione del portale e della banca dati complementare della Confederazione è garantita dall'organo di coordinamento di cui all'articolo 10 dell'ordinanza del 20 settembre 2013²⁴ sull'organizzazione relativa alla LRUM.

²² I registri possono essere consultati all'indirizzo: [www.who.int > programmes and projects > clinical trials international registry platform](http://www.who.int/programmes/and/projects/clinical-trials-international-registry-platform).

²³ Il registro può essere consultato all'indirizzo: www.clinicaltrials.gov.

²⁴ RS 810.308

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 68 Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 1–5 conformemente agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Esso procede agli aggiornamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

Art. 69 Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 14 giugno 1993²⁵ concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica,
2. l'ordinanza del 17 ottobre 2001²⁶ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici,
3. l'ordinanza del 30 giugno 1993²⁷ sugli studi HIV.

Art. 70 Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 6.

Art. 71 Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto previgente

¹ Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espanti standardizzati e le sperimentazioni cliniche di trapianti autorizzate prima del 1° gennaio 2014 sono considerate sperimentazioni cliniche della categoria C.

² Le altre sperimentazioni cliniche autorizzate sono considerate sperimentazioni cliniche della categoria B.

³ Su richiesta, l'autorità che ha autorizzato la sperimentazione clinica prima del 1° gennaio 2014 può classificare la sperimentazione in un'altra categoria. In tal caso, gli obblighi di responsabilità, garanzia, notifica, rapporto e documentazione sono retti dal nuovo diritto.

⁴ La commissione d'etica competente prende la decisione di cui al capoverso 3 secondo la procedura semplificata prevista all'articolo 6 dell'ordinanza del 20 settembre 2013²⁸ sull'organizzazione relativa alla LRUM.

⁵ La verifica delle modifiche essenziali è retta dal nuovo diritto.

²⁵ [RU 1993 1983]

²⁶ [RU 2001 3511, 2004 4037 n. 1 6, 2007 5651 n. II 3, 2010 1215 all. 7 4043, 2012 2777 all. 5 n. 4]

²⁷ [RU 1993 2294]

²⁸ RS 810.308

Art. 72 Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche non soggette all'obbligo di autorizzazione secondo il diritto previgente

La commissione d'etica competente decide in relazione alle domande per sperimentazioni cliniche non soggette all'obbligo di autorizzazione secondo il diritto previgente ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2 LRUm entro sei mesi dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

Art. 73 Disposizione transitoria relativa all'obbligo di registrazione

Il promotore di una sperimentazione clinica autorizzata che non è conclusa entro un anno dall'entrata in vigore della LRUm deve iscrivere entro sei mesi i dati di cui all'allegato 5 numero 1 in un registro secondo l'articolo 64 capoverso 1.

Art. 74 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2014.

*Allegato I*²⁹
(art. 3, 5, 19, 39–42)

Regole e classificazione

1. Regole in materia di integrità scientifica

Sono applicabili i principi e le regole procedurali in materia di integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze nella versione del 28 febbraio 2008³⁰.

2. Regole della Buona prassi clinica

Quali regole della Buona prassi clinica sono applicabili:

1. per le sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati, la direttiva sulla Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione nella versione del 9 novembre 2016³¹ (Linea guida ICH);
2. per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, gli allegati VIII e X della direttiva 93/42/CEE³² nonché gli allegati 6 e 7 della direttiva 90/385/CEE³³ e la concretizzazione mediante la norma EN ISO 14155: 2011³⁴. La definizione di «*Serious Adverse Event*» di cui all'articolo 42 è retta dalle *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) del maggio 2015³⁵;
3. per le sperimentazioni cliniche di cui ai capitoli 3 e 4 della presente ordinanza, per analogia la Linea guida ICH.

²⁹ Aggiornato dal n. I dell'O del DFI del 24 mar. 2017 (RU 2017 2439) e dal n. 1 dell'all. all'O del 25 ott. 2017, in vigore dal 26 nov. 2017 (RU 2017 5935).

³⁰ Il testo della direttiva può essere ottenuto dietro fattura, o consultato gratuitamente, presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricato dai siti www.bag.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Ricerca sull'essere umano e www.akademien-schweiz.ch > Publications > Directives et Recommendations.

³¹ Il testo della direttiva può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricato dai siti www.bag.admin.ch > Temi > Persone & salute > Biomedicina & ricerca > Ricerca sull'essere umano e www.ich.org > Work Products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines.

³² Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

³³ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

³⁴ Questa norma può essere consultata gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, e l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, 3003 Berna. È ottenibile inoltre presso l'Associazione svizzera di normalizzazione, Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o può essere scaricata dal sito: www.snv.ch.

³⁵ Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna oppure scaricato dal sito: www.ec.europa.eu/growth/ > Sectors > Medical devices > Guidance www.ec.europa.eu/growth/ > Sectors > Medical devices > Guidance.

3. Classificazione internazionale delle malattie

È applicabile l'*International Classification of Diseases* dell'OMS nella versione del 2010 (ICD-10)³⁶; è determinante il gruppo di malattie definito da un codice a tre caratteri.

³⁶ Il testo della Classificazione può essere ottenuto dietro fattura, o consultato gratuitamente, presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricato dai siti www.bag.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Ricerca sull'essere umano e www.who.int > health topics > Classifications.

Allegato 2
(art. 13)

Somme di copertura della garanzia

1. La somma di copertura per le sperimentazioni cliniche della categoria A, per quanto le eventuali misure adottate nel rilevare dati sanitari personali o nel prelevare materiale biologico siano legati a rischi e incomodi più che minimi, ammonta almeno a:
 - a. 250 000 franchi per persona;
 - b. 20 000 franchi per danni materiali;
 - c. 3 milioni di franchi per la sperimentazione clinica nel complesso.
2. La somma di copertura per le altre sperimentazioni cliniche è di almeno:
 - a. 1 milione di franchi per persona;
 - b. 50 000 franchi per danni materiali;
 - c. 10 milioni di franchi per la sperimentazione clinica nel complesso.

Allegato 3
(art. 24, 27–29)

Documentazione richiesta per la procedura presso la commissione d'etica competente in materia di sperimentazioni cliniche

1 Documenti richiesti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con agenti terapeutici ed espianți standardizzati

- 1.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.2 protocollo della sperimentazione;
- 1.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 1.4 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;
- 1.5 altri documenti consegnati alla persona partecipante alla sperimentazione;
- 1.6 indicazioni relative al genere e all'entità dell'indennizzo previsto per le persone partecipanti alla sperimentazione;
- 1.7 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali: l'informazione professionale;
- 1.8 in caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici: il marchio di conformità, compresa la relativa destinazione e le istruzioni per l'uso;
- 1.9 in caso di sperimentazioni cliniche in cui sono utilizzati preparati non originali: prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione e della corretta caratterizzazione degli agenti terapeutici;
- 1.10 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 1.11 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 1.12 indicazioni sull'impiego sicuro dei dati personali;
- 1.13 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, la retribuzione dello sperimentatore e la pubblicazione;
- 1.14 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricate e lo sperimentatore;

- 1.15 eventuali decisioni o pareri delle commissioni d'etica all'estero in merito alla sperimentazione clinica, compresi eventuali oneri e relativa motivazione.

2 Documenti richiesti per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con agenti terapeutici ed espianti standardizzati

- 2.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 2.2 protocollo della sperimentazione;
- 2.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 2.4 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;
- 2.5 altri documenti consegnati alla persona partecipante alla sperimentazione;
- 2.6 indicazioni relative al genere e all'entità dell'indennizzo previsto per le persone partecipanti alla sperimentazione;
- 2.7 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria B: l'informazione professionale e le divergenze rispetto al dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure, IB*) riguardanti la somministrazione del prodotto;
- 2.8 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria C: il dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure, IB*);
- 2.9 in caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici della categoria C senza valutazione della conformità: i documenti di cui all'allegato 4 numero 3.4 lettera a);
- 2.10 in caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici della categoria C provviste di marchio di conformità, che non sono utilizzati conformemente allo scopo o alle modalità d'uso: i documenti di cui all'allegato 4 numero 3.5 lettere a–d);
- 2.11 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 2.12 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 2.13 indicazioni sull'impiego sicuro dei dati personali;
- 2.14 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, la retribuzione dello sperimentatore e la pubblicazione;

- 2.15 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore;
- 2.16 in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica: le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 4;
- 2.17 eventuali decisioni o pareri delle commissioni d'etica all'estero in merito alla sperimentazione clinica, compresi eventuali oneri e relativa motivazione.

3 Documenti richiesti per le sperimentazioni cliniche di trapianti e le sperimentazioni cliniche senza agenti terapeutici

- 3.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 3.2 protocollo della sperimentazione;
- 3.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 3.4 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;
- 3.5 altri documenti consegnati alla persona partecipante alla sperimentazione;
- 3.6 indicazioni relative al genere e all'entità dell'indennizzo previsto per le persone partecipanti alla sperimentazione;
- 3.7 in caso di sperimentazioni cliniche del trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana: indicazioni sull'informazione e sul consenso del donatore;
- 3.8 in caso di sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule di origine umana della categoria A: oltre alle indicazioni di cui al numero 3.7, informazioni su:
 - a. l'origine e la qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati, in particolare sui test svolti a tale scopo,
 - b. il rispetto degli obblighi di diligenza, in particolare per quanto concerne l'accertamento dell'idoneità alla donazione, l'obbligo di effettuare test e l'uso ulteriore di organi, tessuti e cellule,
 - c. le autorizzazioni qualora l'uso degli organi, dei tessuti o delle cellule sia sottoposto all'obbligo di autorizzazione secondo la legge sui trapianti;
- 3.9 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 3.10 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;

- 3.11 indicazioni sull'impiego sicuro di dati personali;
- 3.12 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, la retribuzione dello sperimentatore e la pubblicazione;
- 3.13 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore;
- 3.14 in caso di sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati di origine umana, le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 6.7;
- 3.15 eventuali decisioni o pareri delle commissioni d'etica all'estero in merito alla sperimentazione clinica, compresi eventuali oneri e relativa motivazione.

4 Documenti da presentare alle commissioni d'etica interessate in caso di sperimentazioni cliniche multicentriche

- 4.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 4.2 protocollo della sperimentazione;
- 4.3 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci, utilizzata nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 4.4 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica nel rispettivo luogo di svolgimento, con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 4.5 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 4.6 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore coordinatore e altri sperimentatori negli altri luoghi di svolgimento della sperimentazione, segnatamente per quanto concerne la retribuzione dello sperimentatore nel corrispondente luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 4.7 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni nel luogo di svolgimento della sperimentazione, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore.

5 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami con sorgenti di radiazioni

- 5.1 Indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose effettiva di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle dosi tumorali;
- 5.2 le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991³⁷ sulla radioprotezione.

6 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 28 capoverso 2

- 6.1 Dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radio-nuclide;
- 6.2 in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;
- 6.3 in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nomi delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- 6.4 nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- 6.5 indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive³⁸.

³⁷ RS 814.50

³⁸ Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.bag.admin.ch > Temi > Radiazioni, radioattività e suono.

Allegato 4
(art. 31, 34–36, 54, 55)

Documentazione per la procedura presso l’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici o l’UFSP relativa a sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espianti standardizzati, a sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché a sperimentazioni cliniche di trapianti

1 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria B con medicinali ed espianti standardizzati

- 1.1 Modulo di base;
- 1.2 protocollo della sperimentazione;
- 1.3 informazione professionale del medicinale o dell’espianto standardizzato;
- 1.4 documenti sulla qualità del medicinale riguardanti solo le eventuali modifiche della sua composizione e fabbricazione;
- 1.5 dossier per lo sperimentatore (*Investigator’s Brochure, IB*), riguardante solo modifiche nella somministrazione del medicinale;
- 1.6 prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- 1.7 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
- 1.8 eventuali decisioni sulla sperimentazione clinica delle autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;
- 1.9 informazione su eventuali domande pendenti presso le commissioni d’etica in Svizzera e su eventuali decisioni delle stesse.

2 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria C con medicinali ed espianti standardizzati

- 2.1 Modulo di base;
- 2.2 protocollo della sperimentazione;
- 2.3 documenti sulla qualità del medicinale o dell’espianto standardizzato;
- 2.4 dossier per lo sperimentatore (*Investigator’s Brochure, IB*), comprese indicazioni sulla valutazione dei rischi; se il medicinale esaminato è omologato in un Paese con un controllo comparabile dei medicinali in relazione all’utilizzo previsto, può essere presentata la relativa informazione professionale; nel caso di sperimentazioni cliniche in cui il medicinale esaminato o l’espianto standardizzato è utilizzato per la prima volta sulle persone, anche le relazioni di studio menzionate nel dossier per lo sperimentatore;

- 2.5 in caso di sperimentazioni con espianti standardizzati o della terapia genica, i documenti relativi alla preclinica e alla tossicologia;
- 2.6 prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- 2.7 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
- 2.8 eventuali decisioni sulla sperimentazione clinica delle autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;
- 2.9 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera e su eventuali decisioni delle stesse.

3 Documenti relativi a sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi medici

- 3.1. Modulo di base;
- 3.2 protocollo della sperimentazione;
- 3.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 3.4 in caso di sperimentazioni cliniche con un dispositivo medico privo del marchio di conformità, la relativa documentazione comprendente:
 - a. il dossier per lo sperimentatore con un elenco delle informazioni cliniche e non cliniche attuali relative al prodotto oggetto della sperimentazione e ai suoi componenti,
 - b. l'elenco delle norme applicabili ai dispositivi medici e la descrizione di tutte le divergenze,
 - c. la documentazione e la motivazione di eventuali divergenze rispetto alla norma ISO 14155,
 - d. l'assicurazione o la liberazione del fabbricante conformemente all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE³⁹ o all'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE⁴⁰,
 - e. conferma della disponibilità dei documenti conformemente all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE o all'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE,
 - f. se il promotore della sperimentazione clinica e il fabbricante del prodotto non coincidono: il contratto concluso tra il promotore e il fabbricante in materia di gestione dei rischi;

³⁹ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

⁴⁰ Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

- 3.5 in caso di sperimentazioni cliniche con un dispositivo medico provvisto del marchio di conformità, che viene utilizzato diversamente dalla destinazione prevista o dalle istruzioni per l'uso: la documentazione relativa al dispositivo medico comprendente:
- indicazioni sulla conformità del dispositivo medico,
 - informazione relativa al dispositivo medico,
 - analisi dei rischi della nuova utilizzazione e misure di sicurezza che ne derivano,
 - altri elementi che figurano nel dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure*, IB) che concernono la nuova utilizzazione,
 - elenco delle norme applicabili per i dispositivi medici, descrizione delle deroghe a queste ultime dovute alla nuova applicazione,
 - documentazione e motivazione di eventuali deroghe alla norma ISO 14155;
- 3.6 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato;
- 3.7 eventuali decisioni sulla sperimentazione clinica delle autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi, compresi eventuali oneri e la relativa motivazione;
- 3.8 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera e su eventuali decisioni delle stesse.

4 Ulteriori documenti relativi alle sperimentazioni cliniche delle categorie B e C riguardanti la terapia genica, nonché con organismi geneticamente modificati e agenti patogeni

- 4.1 Dati sui rischi legati al prodotto della sperimentazione con organismi geneticamente modificati o agenti patogeni;
- 4.2 analisi dei rischi della sperimentazione clinica dal punto di vista della tutela dell'essere umano e dell'ambiente;
- 4.3 una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la tutela degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, segnatamente le misure volte a impedire la liberazione di microrganismi nell'ambiente durante e dopo il trapianto o durante il trasporto, la conservazione e l'eliminazione.

5 Documenti supplementari per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti

- 5.1 Indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose effettiva di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle dosi tumorali;

- 5.2 le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991⁴¹ sulla radioprotezione;
- 5.3 in caso di agenti terapeutici contenenti sorgenti radioattive:
 - a. dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza radionuclidica,
 - b. in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,
 - c. in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nomi delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche,
 - d. nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche,
 - e. indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive⁴².

6 Documenti relativi a sperimentazioni cliniche della categoria C di trapianti di organi, tessuti e cellule di origine umana

- 6.1 Modulo di base;
- 6.2 protocollo della sperimentazione;
- 6.3 prova dell'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati;
- 6.4 documenti relativi alla qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati, in particolare dei test effettuati;
- 6.5 prova del rispetto degli obblighi di diligenza, in particolare per quanto concerne l'accertamento dell'idoneità alla donazione, l'obbligo di effettuare test e il modo di procedere in caso di reazione al test;
- 6.6 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
- 6.7 autorizzazioni, qualora l'utilizzazione degli organi, dei tessuti o delle cellule sia sottoposta all'obbligo di autorizzazione;
- 6.8 eventuali decisioni delle autorità di vigilanza di altri Paesi sulle sperimentazioni cliniche, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;
- 6.9 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera o su eventuali decisioni delle stesse.

⁴¹ RS 814.50

⁴² Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.bag.admin.ch > Temi > Radiazioni, radioattività e suono.

Allegato 5
(art. 64)

Contenuti della registrazione

1. Dati da iscrivere a registro

Vanno iscritti a registro conformemente all'articolo 64 capoverso 1 i dati corrispondenti alla serie minima di dati fissata dall'OMS nella versione 1.2.⁴³

2. Dati da iscrivere nella banca dati complementare

Nella banca dati complementare di cui all'articolo 64 capoverso 2 vanno iscritti, in una lingua nazionale della Svizzera, i seguenti dati:

- a. il nome del registro secondo l'articolo 64 capoverso 1 in cui i dati sono stati iscritti, il momento della registrazione e il numero di identificazione attribuito dal registro;
- b. la titolazione della sperimentazione clinica e la sintesi del protocollo della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti (linguaggio divulgativo);
- c. l'intervento relativo alla salute in esame;
- d. la malattia o lo stato di salute in esame;
- e. i criteri di inclusione ed esclusione;
- f. i luoghi di svolgimento della sperimentazione.

⁴³ La serie minima di dati può essere consultata gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricata dai siti www.bag.admin.ch > Temi > Malattie e medicina > Ricerca sull'essere umano e www.who.int > programmes and projects > clinical trials international registry platform > registry network.

Allegato 6
(art. 70)

Modifica di altri atti normativi

...⁴⁴

⁴⁴ Le mod. possono essere consultate alla RU **2013** 3407.

