



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

Modifica del 24 marzo 2017

*Il Dipartimento federale dell'interno,
d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione
e della ricerca,*

visto l'articolo 68 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹ sulle sperimentazioni cliniche,

ordina:

I

L'allegato 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche è modificato come segue:

Numero 2, numero 1

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 2016² (Linea guida ICH);

II

La presente ordinanza entra in vigore il 1° maggio 2017.

24 marzo 2017

Dipartimento federale dell'interno:

Alain Berset

¹ RS **810.305**

² 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.

