

**Ordinanza  
concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad ecce-  
zione delle sperimentazioni cliniche  
(Ordinanza sulla ricerca umana 2, ORUm 2)**

*Avamprogetto del 23.7.2012*

del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge del 30 settembre 2011<sup>1</sup> sulla ricerca umana (LRUm),

*ordina:*

**Capitolo 1: Disposizioni generali**

**Art. 1**            Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti per l'esecuzione di progetti di ricerca sull'essere umano a eccezione delle sperimentazioni cliniche; e
- b. le procedure di autorizzazione e di notifica dei progetti di ricerca di cui alla lettera a presso le commissioni d'etica.

**Art. 2**            Disposizioni applicabili

Le disposizioni seguenti dell'ordinanza del ...<sup>2</sup> sulla ricerca umana 1 (ORUm 1) si applicano per analogia:

- a. integrità scientifica (art. 3 ORUm 1);
- b. qualità scientifica (art. 4 ORUm 1).

**Art. 3**            Qualifica professionale

<sup>1</sup> La direzione di un progetto di ricerca deve:

- a. essere autorizzata a esercitare, sotto la propria responsabilità professionale, la professione che la qualifica specificatamente per il progetto di ricerca in questione;
- b. possedere la formazione e l'esperienza necessarie in relazione all'esecuzione del progetto di ricerca in questione;

<sup>1</sup> RS ...; RU ...

<sup>2</sup> RS ...

- c. possedere le conoscenze dei requisiti legali di un progetto di ricerca o essere in grado di garantirle mediante una relativa perizia.

<sup>2</sup> Le altre persone che svolgono il progetto di ricerca devono possedere le conoscenze e l'esperienza professionale corrispondenti alla loro rispettiva attività.

#### **Art. 4** Conservazione di dati sanitari personali e di materiale biologico

<sup>1</sup> Chi conserva dati sanitari personali a scopo di ricerca deve garantire il rispetto dei principi riconosciuti in materia di sicurezza dei dati mediante misure operative e organizzative appropriate. Sono compresi segnatamente i principi seguenti:

- 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.

<sup>2</sup> Chi conserva materiale biologico a scopo di ricerca deve segnatamente:

- a. rispettare, mutatis mutandis, i principi riconosciuti in materia di sicurezza dei dati 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:**

### **Progetti di ricerca con persone che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali**

#### **Sezione 1: Disposizioni generali**

#### **Art. 5** Progetto di ricerca

È considerato progetto di ricerca secondo il presente capitolo qualsiasi progetto per il quale, a scopo di ricerca, è prelevato materiale biologico su una persona o sono raccolti dati sanitari personali della stessa.

#### **Art. 6** Classificazione

<sup>1</sup> Un progetto di ricerca rientra nella categoria A se le misure previste per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali comportano soltanto rischi e incomodi minimi.

<sup>2</sup> Un progetto di ricerca rientra nella categoria B se le misure previste comportano rischi e incomodi che superano quelli minimi.

<sup>3</sup> Il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportano rischi e incomodi minimi se le misure, per la loro intensità e qualità, hanno soltanto effetti di lieve entità sulla salute e sono temporanee. Vi rientrano segnatamente:

- a. le inchieste e le osservazioni;
- b. i prelievi di sangue periferico venoso o capillare e le biopsie su una piccola superficie;
- c. i prelievi di liquidi organici senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci);
- d. gli strisci;
- e. le ecografie o gli elettrogrammi.

**Art. 7**            Informazione

<sup>1</sup> Oltre ai contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUm, la persona interessata deve essere informata circa:

- a. l'onere e gli obblighi derivanti dalla partecipazione;
- b. il suo diritto di negare o di revocare il consenso senza giustificazione;
- c. le conseguenze di una revoca del consenso sulla riutilizzazione del materiale biologico prelevato fino alla revoca o dei dati personali raccolti fino alla revoca;
- d. il suo diritto di ricevere in ogni momento informazioni su ulteriori domande;
- e. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute, di rinunciare a questa informazione o di lasciare la decisione a un medico;
- f. un eventuale compenso o altri vantaggi per la partecipazione;
- g. la garanzia della responsabilità in caso di progetti di ricerca della categoria B;
- h. il promotore e il finanziamento del progetto di ricerca;
- i. l'autorizzazione della commissione d'etica.

<sup>2</sup> Se si prevede una riutilizzazione a scopo di ricerca del materiale biologico prelevato o dei dati sanitari personali raccolti, la persona interessata deve inoltre essere informata sui contenuti di cui agli articoli 26–30.

<sup>3</sup> La commissione d'etica può esigere altri contenuti dell'informazione se questi ultimi sono necessari per la decisione della persona interessata.

<sup>4</sup> L'informazione può aver luogo:

- a. a tappe; o
- b. anche in forme diverse da quella testuale.

<sup>5</sup> È necessario verificare che la persona interessata abbia capito l'informazione e garantirlo mediante misure appropriate.

**Art. 8** Deroghe alla forma scritta

Le deroghe alla forma scritta dell'informazione e del consenso sono disciplinate nell'articolo 8 ORUm 1<sup>3</sup>.

**Art. 9** Conseguenze della revoca

Le conseguenze della revoca del consenso sono disciplinate nell'articolo 9 ORUm 1<sup>4</sup>.

**Sezione 2: Responsabilità e garanzia**

**Art. 10** Deroghe alla responsabilità civile

<sup>1</sup> Sono esclusi dalla responsabilità civile conformemente all'articolo 19 LRUm i danni che:

- a. hanno soltanto effetti di lieve entità sulla salute e sono temporanei;
- b. non superano la misura presumibile secondo lo stato della scienza; e
- c. per la persona partecipante al progetto risultano subito evidenti dalla descrizione del progetto o dei quali la persona è stata informata in precedenza.

<sup>2</sup> Sono inoltre esclusi dalla responsabilità civile i danni sopraggiunti per il fatto che la persona partecipante al progetto ha contravvenuto intenzionalmente o per negligenza grave alle istruzioni esplicite dei ricercatori.

**Art. 11** Garanzia

<sup>1</sup> Sono esclusi dall'obbligo di garanzia di cui all'articolo 20 LRUm i progetti di ricerca della categoria A.

<sup>2</sup> La somma di copertura per i progetti di ricerca della categoria B ammonta agli importi minimi menzionati nell'allegato 1. In casi motivati, la commissione d'etica può stabilire una somma di copertura superiore o inferiore in funzione del potenziale di danno del progetto di ricerca, della raccolta o del prelievo.

<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro tre anni dalla conclusione del progetto di ricerca.

<sup>4</sup> Per il rimanente si applicano per analogia gli articoli 13 capoverso 1 e 14 ORUm 1<sup>5</sup>.

<sup>3</sup> RS ...

<sup>4</sup> RS ...

<sup>5</sup> RS ...

## Sezione 2: Procedura di autorizzazione

### Art. 12           Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica in particolare:

- a. la completezza della domanda;
- b. la classificazione nella categoria richiesta;
- c. il progetto di ricerca per quanto concerne:
  1. la qualità scientifica,
  2. il rapporto tra i rischi e gli incomodi prevedibili e il beneficio presumibile (art. 12 cpv. 2 LRUM),
  3. i provvedimenti presi allo scopo di minimizzare i rischi e gli incomodi per le persone partecipanti al progetto, nonché le misure adottate ai fini della loro tutela e assistenza medica (art. 15 LRUM), comprese le misure di protezione nell'impiego dei dati,
  4. la necessità di coinvolgere persone, in particolare persone particolarmente vulnerabili (art. 11 LRUM),
  5. i criteri di selezione delle persone di cui si prevede la partecipazione (art. 6 LRUM),
  6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa la designazione della persona incaricata dell'informazione e la fissazione di un congruo termine di riflessione,
  7. un congruo indennizzo delle persone partecipanti al progetto (art. 14 LRUM) e il rispetto del divieto di commercializzazione (art. 9 LRUM),
  8. il rispetto delle prescrizioni relative all'integrità scientifica;
- d. la completezza dei moduli relativi all'informazione e al consenso, nonché la loro intelligibilità, segnatamente per quanto concerne l'eventuale coinvolgimento di persone particolarmente vulnerabili;
- e. per i progetti di ricerca della categoria B, la garanzia del diritto a un indennizzo per eventuali danni (art. 20 LRUM);
- f. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri ricercatori;
- g. il rispetto delle direttive concernenti la conservazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali di cui all'articolo 4;
- h. l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento;
- j. il finanziamento del progetto di ricerca.

### Art. 13           Domanda

<sup>1</sup> La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 2 numero 1.

<sup>2</sup> La commissione d'etica competente può esigere informazioni supplementari.

**Art. 14** Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e le comunica eventuali lacune manifeste nella documentazione presentata.

<sup>2</sup> A decorrere dal ricevimento della domanda completa la commissione decide:

- a. entro 20 giorni per i progetti di ricerca della categoria A; se è applicata la procedura ordinaria di cui all'articolo 5 capoverso 5 dell'ordinanza del ... <sup>6</sup> sull'organizzazione relativa alla LRUM (Org-LRUM), la commissione informa la direzione del progetto e decide entro 30 giorni;
- b. entro 30 giorni per i progetti di ricerca della categoria B.

<sup>3</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 13 capoverso 2, il termine è sospeso sino al ricevimento dei documenti.

**Art. 15** Progetti di ricerca multicentrici

<sup>1</sup> La direzione del progetto presenta la domanda per un progetto di ricerca multicentrico secondo l'articolo 47 capoverso 3 LRUM presso la commissione direttiva. Quest'ultima le conferma il ricevimento della domanda e le comunica eventuali lacune manifeste nella documentazione presentata.

<sup>2</sup> Su richiesta della commissione direttiva, la direzione del progetto presenta i documenti necessari secondo l'allegato 2 numero 6 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.

<sup>3</sup> La commissione direttiva decide entro 45 giorni dal ricevimento della domanda completa. Comunica la sua decisione alle commissioni d'etica interessate.

**Art. 16** Ulteriori luoghi di svolgimento

<sup>1</sup> Se un progetto di ricerca autorizzato deve essere svolto anche in un altro luogo situato al di fuori del settore di competenza della commissione d'etica che ha rilasciato l'autorizzazione, la direzione del progetto presenta nuovamente i documenti adeguati di cui all'allegato 2.

<sup>2</sup> La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e le comunica eventuali lacune manifeste nella documentazione presentata. L'ulteriore procedura è disciplinata nell'articolo 15 capoversi 2 e 3.

**Art. 17** Modifiche

<sup>1</sup> Le modifiche essenziali apportate al progetto di ricerca autorizzato devono essere autorizzate dalla commissione d'etica prima della sua esecuzione.

<sup>2</sup> La direzione del progetto deve presentare alla commissione d'etica i documenti interessati dalla modifica. Nel contempo la informa sui motivi della modifica e sul loro contenuto.

<sup>6</sup> RS ....

<sup>3</sup> Sono considerate modifiche essenziali in particolare:

- a. le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca;
- b. le modifiche che si ripercuotono sulla sicurezza e la salute delle persone che partecipano al progetto di ricerca, nonché sui loro diritti e obblighi; o
- c. il cambiamento della direzione del progetto, del promotore o del luogo di svolgimento.

<sup>4</sup> La commissione d'etica decide sulle modifiche essenziali entro 20 giorni. L'articolo 14 si applica per analogia.

<sup>5</sup> L'articolo 15 si applica per analogia alla procedura di autorizzazione in caso di modifiche essenziali a progetti di ricerca multicentrici autorizzati.

### **Sezione 3: Notifiche e rapporto**

#### **Art. 18**            Notifica delle misure di protezione

La direzione del progetto notifica senza indugio alla commissione d'etica, ma al più tardi entro 7 giorni, le misure immediate a favore della sicurezza e della protezione adottate durante l'esecuzione del progetto di ricerca.

#### **Art. 19**            Eventi inattesi gravi

<sup>1</sup> Se durante l'esecuzione del progetto di ricerca sopraggiungono eventi inattesi gravi per le persone che vi partecipano, per i quali non si può escludere che siano imputabili al prelievo di materiale biologico o alla raccolta di dati sanitari personali, la direzione del progetto interrompe immediatamente il progetto di ricerca. Essa deve notificare tali eventi alla commissione d'etica quanto prima, ma al più tardi entro sette giorni.

<sup>2</sup> Sono considerati gravi gli eventi che:

- a. causano il decesso della persona che partecipa al progetto di ricerca o ne mettono in pericolo la vita;
- b. richiedono cure ospedaliere o il prolungamento delle stesse;
- c. comportano una disabilità permanente o grave, benché temporanea; o
- d. comportano un'anomalia congenita o una malformazione congenita.

<sup>3</sup> La direzione del progetto riferisce alla commissione d'etica sul grado di gravità degli eventi e sulla loro connessione con la raccolta o il prelievo. Nel contempo formula proposte sul seguito da darvi.

<sup>4</sup> La commissione d'etica decide entro 30 giorni sul seguito del progetto di ricerca.

**Art. 20** Notifica e rapporto alla conclusione e in caso di interruzione del progetto di ricerca

<sup>1</sup> La direzione del progetto notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, l'interruzione del progetto di ricerca.

<sup>2</sup> Essa presenta un rapporto finale alla commissione d'etica entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione del progetto di ricerca.

**Art. 21** Promotore

Il promotore può presentare la domanda di autorizzazione, ai sensi dell'articolo 2 lettera d ORUm 1<sup>7</sup>, al posto della direzione del progetto. In tal caso, assume tutti gli obblighi della direzione del progetto di cui agli articoli 17–20.

**Capitolo 3:  
Riutilizzazione a scopo di ricerca di materiale biologico e di dati sanitari personali**

**Sezione 1: Disposizioni generali**

**Art. 22** Riutilizzazione

È considerata riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali qualsiasi impiego a scopo di ricerca di materiale biologico già prelevato o di dati già raccolti. Ne fanno parte in particolare la raccolta, l'analisi e la conservazione.

**Art. 23** Anonimizzazione

<sup>1</sup> Per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, tutte le indicazioni che, combinate, senza un onere eccessivo permettono di ristabilire l'identità di una persona, devono essere rese irriconoscibili o cancellate.

<sup>2</sup> Rientrano nei dati di cui al capoverso 1 in particolare il nome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione caratteristici.

**Art. 24** Codificazione

<sup>1</sup> Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati ai sensi degli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 2 LRUm se sono qualificati come anonimizzati nell'ottica di una persona che non ha accesso al codice.

<sup>2</sup> Il codice deve essere conservato da una persona designata nella domanda che non partecipa al progetto di ricerca, separatamente dalla raccolta di materiale o di dati e conformemente ai principi riconosciuti in materia di sicurezza dei dati secondo l'articolo 4 capoverso 1.

<sup>7</sup> RS ...

**Art. 25** Condizioni di decodificazione

Il materiale biologico codificato e i dati sanitari personali codificati possono essere decodificati soltanto se:

- a. la decodificazione è necessaria per evitare un pericolo imminente per la salute della persona interessata; o
- b. vi è una base legale per la decodificazione.

**Sezione 2: Informazione e consenso**

**Art. 26** Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di materiale biologico e di dati genetici personali per un progetto di ricerca

<sup>1</sup> La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. il tipo, la natura, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto di ricerca;
- b. il suo diritto di rifiutare o revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. le conseguenze di una revoca del consenso per il materiale biologico utilizzato prima della revoca o per i dati personali utilizzati prima della revoca;
- d. il suo diritto di ricevere in qualsiasi momento informazioni su altre questioni relative al progetto di ricerca;
- e. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute nonché di rinunciare a questa informazione o di lasciare a un medico il compito di decidere;
- f. le misure destinate a proteggere il materiale biologico e i dati personali;
- g. il finanziamento del progetto di ricerca;
- h. l'autorizzazione della commissione d'etica.

<sup>2</sup> La commissione d'etica può esigere altri contenuti dell'informazione, se questi ultimi sono necessari per la decisione della persona interessata.

<sup>3</sup> L'informazione può aver luogo anche in forme diverse da quella testuale.

<sup>4</sup> Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono disciplinate nell'articolo 8 ORUm 1<sup>8</sup>.

**Art. 27** Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca

<sup>1</sup> La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista riutilizzazione del materiale biologico codificato e dei dati personali genetici codificati a scopo di ricerca;

<sup>8</sup> RS ...

- b. il suo diritto di rifiutare o revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute nonché di rinunciare a questa informazione o di lasciare a un medico il compito di decidere;
- d. le misure destinate a proteggere il materiale biologico e i dati personali, segnatamente la gestione del codice;
- e. la persona o l'istituzione che conserva il materiale biologico e i dati personali.

<sup>2</sup> Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono disciplinate nell'articolo 8 ORUm 1<sup>9</sup>.

**Art. 28**            Informazione sulla prevista anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali genetici a scopo di ricerca

La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali genetici a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di opposizione;
- c. le conseguenze dell'anonimizzazione sui risultati concernenti la sua salute;
- d. la persona o l'istituzione che conserva il materiale biologico e i dati.

**Art. 29**            Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

<sup>1</sup> La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista riutilizzazione dei dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di rifiutare o revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute nonché di rinunciare a questa informazione o di lasciare a un medico il compito di decidere;
- d. le misure destinate a proteggere i dati personali;
- e. la persona o l'istituzione che conserva i dati personali.

<sup>2</sup> Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono disciplinate nell'articolo 8 ORUm 1<sup>10</sup>.

<sup>9</sup> RS ...

<sup>10</sup> RS ...

**Art. 30** Informazione sulla prevista riutilizzazione in forma codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista riutilizzazione a scopo di ricerca dei dati sanitari personali non genetici codificati;
- b. il suo diritto di opposizione;
- d. le misure destinate a proteggere i dati personali, segnatamente la gestione del codice;
- e. la persona o l'istituzione che conserva i dati personali.

### **Sezione 3: Procedura di autorizzazione e obblighi di notifica per i progetti di ricerca con materiale biologico e con dati sanitari personali**

**Art. 31** Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica in particolare:

- a. la completezza della domanda;
- b. la qualità scientifica;
- c. l'adempimento delle condizioni di cui agli articoli 32 e 33 LRUM;
- d. per i progetti di ricerca con materiale biologico codificato e dati sanitari personali codificati, la correttezza e la sicurezza della codificazione;
- e. i provvedimenti intesi a garantire le esigenze relative alla conservazione, segnatamente le misure adottate per proteggere i dati personali;
- f. l'idoneità delle infrastrutture previste per la conservazione.

**Art. 32** Domanda

<sup>1</sup> La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 2 numero 2.

<sup>2</sup> La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

**Art. 33** Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e nel contempo le comunica eventuali lacune manifeste nella documentazione presentata.

<sup>2</sup> Essa decide entro 20 giorni dal ricevimento della domanda completa. Se è applicata la procedura ordinaria di cui all'articolo 6 capoverso 2 Org-LRUM del ... <sup>11</sup>, la commissione informa la direzione del progetto e decide entro 30 giorni.

<sup>11</sup> RS ....

<sup>3</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 32 capoverso 2, il termine è sospeso sino al ricevimento dei documenti.

<sup>4</sup> Per i progetti di ricerca multicentrici e gli ulteriori luoghi di svolgimento si applicano per analogia gli articoli 15 e 16.

#### **Art. 34**            Obblighi di notifica

<sup>1</sup> La direzione del progetto notifica previamente alla commissione d'etica:

- a. le modifiche essenziali apportate al concetto di sicurezza dei dati o alle infrastrutture in cui sono conservati il materiale biologico o i dati sanitari personali;
- b. il cambiamento della direzione del progetto.

<sup>2</sup> Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca.

### **Sezione 4:**

#### **Procedura di autorizzazione e obblighi di notifica per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali per la ricerca in caso di assenza di consenso e d'informazione secondo l'articolo 34 LRUM**

#### **Art. 35**            Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica in particolare:

- a. la completezza della domanda;
- b. i motivi di cui all'articolo 34 lettere a–b LRUM;
- c. l'interesse preponderante dello scopo previsto dal progetto di ricerca rispetto a quello della persona interessata di determinare la riutilizzazione del suo materiale biologico e dei suoi dati sanitari personali;
- d. la cerchia delle persone autorizzate a trasmettere eventualmente il materiale biologico e i dati personali;
- e. i provvedimenti intesi a garantire le esigenze relative alla conservazione, segnatamente le misure adottate per proteggere i dati personali, nonché la designazione della persona responsabile della protezione dei dati e delle persone autorizzate all'accesso;
- f. la qualifica professionale delle persone autorizzate a ricevere il materiale biologico e i dati personali;
- g. l'idoneità delle infrastrutture previste per la conservazione.

#### **Art. 36**            Domanda

<sup>1</sup> La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 2 numero 3.

<sup>2</sup> La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

**Art. 37** Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e le comunica le lacune manifeste nella documentazione presentata.

<sup>2</sup> Essa decide entro 30 giorni dal ricevimento della domanda completa.

<sup>3</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 36 capoverso 2, il termine è sospeso sino al ricevimento dei documenti.

<sup>4</sup> Per la riutilizzazione o la raccolta condotte secondo un piano di ricerca unitario, ma in Cantoni diversi, si applica per analogia la procedura di cui all'articolo 15.

**Art. 38** Autorizzazione

<sup>1</sup> L'autorizzazione contiene almeno le indicazioni seguenti:

- a. lo scopo per il quale il materiale biologico e i dati sanitari personali possono essere riutilizzati;
- b. la designazione del materiale biologico e dei dati personali contenuti nell'autorizzazione;
- c. la cerchia delle persone autorizzate a trasmettere eventualmente il materiale biologico e i dati personali;
- d. le persone autorizzate a ricevere eventualmente il materiale biologico e i dati personali;
- e. la designazione della persona responsabile della protezione dei dati personali comunicati;
- f. la cerchia delle persone autorizzate all'accesso;
- g. la durata della conservazione;
- h. altri oneri vincolati all'autorizzazione, segnatamente in materia di sicurezza dei dati.

**Art. 39** Notifiche

<sup>1</sup> La direzione del progetto notifica previamente alla commissione d'etica le modifiche delle indicazioni menzionate nell'autorizzazione.

<sup>2</sup> Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione della raccolta dei dati.

## **Capitolo 4: Progetti di ricerca su persone decedute**

**Art. 40** Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica in particolare:

- a. la completezza della domanda;
- b. la qualità scientifica;

- c. il rispetto delle esigenze in materia di consenso (art. 36 LRUM);
- d. per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale, la necessità di coinvolgerle (art. 37 cpv. 2 LRUM) e il rispetto dell'indipendenza delle persone partecipanti all'accertamento del decesso (art. 37 cpv. 3 LRUM);
- e. le misure adottate per proteggere il materiale biologico e i dati personali;
- f. il rispetto del divieto di commercializzazione (art. 9 LRUM);
- g. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri ricercatori;
- h. l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento.

#### **Art. 41** Domanda

<sup>1</sup> La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 2 numero 4.

<sup>2</sup> La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

#### **Art. 42** Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e le comunica le lacune manifeste nella documentazione presentata.

<sup>2</sup> Essa decide entro 20 giorni dal ricevimento della domanda completa. In caso di applicazione della procedura ordinaria e in caso di progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale, la commissione decide entro 30 giorni.

<sup>3</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 41 capoverso 2, il termine è sospeso sino al ricevimento dei documenti.

<sup>4</sup> Per i progetti di ricerca multicentrici e gli altri luoghi di svolgimento si applicano per analogia gli articoli 15 e 16.

#### **Art. 43** Notifiche

<sup>1</sup> La direzione del progetto notifica previamente alla commissione d'etica le modifiche seguenti del progetto di ricerca:

- a. il cambiamento della direzione del progetto;
- b. per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale, le modifiche essenziali del piano di ricerca.

<sup>2</sup> Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca.

## **Capitolo 5: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, ivi compresi i nati morti**

### **Art. 44**            Informazione e consenso

<sup>1</sup> La donna incinta o la persona interessata deve essere informata, oralmente e per scritto, circa:

- a. l'utilizzazione dell'embrione o del feto a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. le misure destinate a proteggere il materiale biologico e i dati personali;
- d. l'impiego dell'embrione e del feto dopo la conclusione della ricerca;
- h. l'autorizzazione della commissione d'etica.

<sup>2</sup> L'informazione può aver luogo anche in forme diverse da quella testuale.

<sup>4</sup> Il consenso deve essere dato per scritto. Le conseguenze di una revoca sono disciplinate nell'articolo 9 ORUm 1<sup>12</sup>.

### **Art. 45**            Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica in particolare:

- a. la completezza della domanda;
- b. la qualità scientifica;
- c. il rispetto delle esigenze in materia di informazione e consenso;
- d. per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 39 capoversi 1, 2 e 4 LRUM;
- e. il rispetto del divieto di commercializzazione (art. 9 LRUM);
- f. le misure adottate per la protezione del materiale biologico e dei dati personali;
- g. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri ricercatori;
- h. l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento.

### **Art. 46**            Domanda

<sup>1</sup> La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 2 numero 5.

<sup>2</sup> La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

<sup>12</sup> RS ...

**Art. 47** Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda e le comunica le lacune manifeste nella documentazione presentata.

<sup>2</sup> Essa decide entro 30 giorni dal ricevimento della domanda completa.

<sup>3</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 46 capoverso 2, il termine è sospeso sino al ricevimento dei documenti.

<sup>4</sup> Per i progetti di ricerca multicentrici e gli ulteriori luoghi di svolgimento si applicano per analogia gli articoli 15 e 16.

**Art. 48** Notifiche

<sup>1</sup> La direzione del progetto notifica alla commissione d'etica le modifiche seguenti del progetto di ricerca prima della loro attuazione:

- a. le modifiche essenziali del piano di ricerca;
- b. il cambiamento della direzione del progetto.

<sup>2</sup> Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca.

## **Capitolo 6: Disposizioni finali**

**Art. 49** Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 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.

**Art. 50** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il ... .

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, ...

La cancelliera della Confederazione, ...

### **Somma di copertura della garanzia**

La somma di copertura per i progetti di ricerca con persone della categoria B ammonta almeno a:

- a. 250 000 franchi per persona;
- b. 20 000 franchi per danni materiali;
- c. 3 milioni di franchi per il progetto di ricerca nel complesso.

*Allegato 2  
(art. 13, 15, 16, 32, 36, 41, 46)*

## **Documentazione richiesta per la procedura presso la commissione d'etica competente**

### **1 Documenti richiesti per i progetti di ricerca con persone che comportano il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali**

- 1.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta in una lingua nazionale e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.2 piano di ricerca;
- 1.3 documento esplicativo e dichiarazione di consenso, nonché documenti concernenti il reclutamento, segnatamente annunci o testi degli annunci;
- 1.4 altri documenti consegnati alla persona partecipante al progetto di ricerca;
- 1.5 indicazioni relative alle modalità e all'ammontare della remunerazione delle persone partecipanti al progetto di ricerca;
- 1.6 per i progetti di ricerca della categoria B, il certificato di assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni;
- 1.7 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente la loro conservazione;
- 1.8 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché l'elenco delle persone partecipanti al progetto di ricerca e le loro funzioni;
- 1.9 attestato relativo all'adeguatezza e alla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento del progetto;
- 1.10 accordi tra la direzione del progetto e il promotore o altri terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la sua remunerazione e la pubblicazione.

### **2 Documenti richiesti per i progetti di ricerca per i quali sono riutilizzati materiale biologico o dati sanitari personali**

- 2.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta in una lingua nazionale;
- 2.2 piano di ricerca;
- 2.3 attestato relativo all'origine del materiale biologico e dei dati sanitari personali, nonché del rispetto delle condizioni relative al consenso informato o all'informazione sul diritto di opposizione secondo gli articoli 32 e 33 LRUM;

- 2.4 per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali in forma codificata, l'attestato relativo alla correttezza e alla sicurezza della codificazione;
- 2.5 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente la loro conservazione;
- 2.6 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché l'elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca e le loro funzioni;
- 2.7 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto;
- 2.8 accordi tra la direzione del progetto e terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la sua remunerazione e la pubblicazione.

**3 Documenti richiesti per la riutilizzazione di materiale biologico o di dati sanitari personali in caso di assenza di consenso e di informazione secondo l'articolo 34 LRUm**

- 3.1 Modulo di base, compresa la sintesi del progetto redatta in una lingua nazionale;
- 3.2 piano d'azione;
- 3.3 descrizione degli scopi previsti dal progetto di ricerca che necessitano della riutilizzazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali, compresa una spiegazione dei motivi per cui l'interesse della ricerca prevale su quello della persona interessata;
- 3.4 designazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali che devono essere riutilizzati;
- 3.5 designazione della cerchia di persone autorizzate a trasmettere materiale biologico o dati sanitari;
- 3.6 designazione delle persone autorizzate a ricevere materiale biologico o dati sanitari;
- 3.7 designazione delle persone a cui spetta di garantire la protezione dei dati comunicati;
- 3.8 designazione della cerchia di persone autorizzate ad accedere al materiale biologico o ai dati sanitari;
- 3.9 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico o di dati personali, segnatamente la loro conservazione;
- 3.10 indicazioni relative alla durata di conservazione;
- 3.11 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché l'elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca e le loro funzioni;

- 3.12 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto.

#### **4 Documenti richiesti per progetti di ricerca su persone decedute**

- 4.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta in una lingua nazionale;
- 4.2 piano di ricerca;
- 4.3 attestato relativo al rispetto dei requisiti in materia di consenso conformemente all'articolo 36 LRUM,
- 4.4 attestato relativo al rispetto dell'accertamento preliminare del decesso secondo l'articolo 37 capoverso 1 LRUM;
- 4.5 per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale, giustificazione della necessità del loro coinvolgimento e prova dell'indipendenza delle persone partecipanti all'accertamento del decesso;
- 4.6 documenti relativi a eventuali remunerazioni;
- 4.7 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente la loro conservazione;
- 4.8 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché l'elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca e le loro funzioni;
- 4.9 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto;
- 4.10 accordi tra la direzione del progetto e terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la sua remunerazione e la pubblicazione.

#### **5 Documenti richiesti per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, ivi compresi i nati morti**

- 5.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta in una lingua nazionale;
- 5.2 piano di ricerca;
- 5.3 documenti concernenti il reclutamento, compresi eventuali testi degli annunci, nonché un documento esplicativo e una dichiarazione di consenso;
- 5.4 descrizione dei provvedimenti presi per garantire il rispetto dei requisiti relativi al consenso conformemente all'articolo 39 capoverso 1 o 40 capoverso 1 LRUM;

- 5.5 descrizione dei provvedimenti presi per garantire il rispetto dell'accertamento preliminare del decesso secondo l'articolo 39 capoverso 3 o 40 capoverso 2 LRUM;
- 5.6 per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, l'attestato relativo al rispetto delle condizioni secondo l'articolo 39 capoversi 2 e 4 LRUM;
- 5.7 documenti relativi a eventuali remunerazioni;
- 5.8 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente la loro conservazione;
- 5.9 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché l'elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca e le loro funzioni;
- 5.10 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto;
- 5.11 accordi tra la direzione del progetto e terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la sua remunerazione e la pubblicazione.

**6 Documenti da fornire alle commissioni d'etica interessate in caso di progetti di ricerca multicentrici**

- 6.1 Modulo di base, compresa la sintesi del progetto di ricerca redatta in una lingua nazionale;
- 6.2 piano di ricerca;
- 6.3 per i progetti di ricerca con persone o i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, ivi compresi i nati morti, il documento esplicativo e la dichiarazione di consenso utilizzati nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto, nonché i documenti concernenti il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;
- 6.4 per i progetti di ricerca su persone decedute, l'attestato relativo al rispetto dei requisiti in materia di consenso secondo l'articolo 36 LRUM e l'attestato relativo al rispetto dell'accertamento preliminare del decesso secondo l'articolo 37 capoverso 1 LRUM nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto;
- 6.5 curriculum vitae della persona responsabile del progetto di ricerca nei rispettivi luoghi di svolgimento, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché l'elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca nei rispettivi luoghi, con le loro funzioni e qualifiche;
- 6.6 attestato relativo all'adeguatezza e alla disponibilità delle infrastrutture nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto;

- 6.7 accordi tra il promotore e la persona responsabile nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto, segnatamente per quanto concerne la sua remunerazione;
- 6.8 per i progetti di ricerca con persone della categoria B, un certificato di assicurazione o un altro attestato di garanzia per eventuali danni nei rispettivi luoghi di svolgimento, compresi i relativi accordi tra il promotore e la persona responsabile nei rispettivi luoghi di svolgimento.