

Ordinanza concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule animali (Ordinanza sugli xenotrapianti)

del ...

AVAMPROGETTO

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 48, 50 capoverso 2, 59 capoverso 6 e 60 capoverso 1 della legge federale dell'8 ottobre 2004¹ sui trapianti (Legge sui trapianti),

ordina:

Sezione 1: Oggetto e definizioni

Art. 1 Oggetto e campo d'applicazione

¹ La presente ordinanza disciplina:

- a. le sperimentazioni cliniche e i trattamenti standard degli xenotrapianti nonché i relativi obblighi di diligenza;
- b. le misure di sicurezza e le norme di comportamento delle persone interessate, derivanti dalla trasmissione;
- c. la garanzia della responsabilità civile.

² Essa non si applica al trapianto o alla perfusione di organi, tessuti, cellule o liquidi corporali che sono stati a contatto, al di fuori del corpo umano, con linee cellulari animali utilizzate in procedure standard per la fabbricazione di medicinali.

Art. 2 Definizioni

Nella presente ordinanza s'intende per:

- a. *xenotrapianto*: il trapianto o la perfusione di:
 1. organi, tessuti o cellule di origine animale,
 2. organi, tessuti, cellule o liquidi corporei umani che sono stati in contatto, al di fuori del corpo umano, con organi, tessuti o cellule di origine animale, o
 3. espianti standardizzati fabbricati con gli organi, i tessuti o le cellule di cui ai numeri 1 o 2;
- b. *persone a contatto con il ricevente*: persone le quali, direttamente o indirettamente, possono entrare in contatto con liquidi corporei di riceventi, segna-

RU

¹ RS 810.21

tamente mediante esposizione percutanea o altra esposizione diretta nonché mediante contatto della mucosa, segnatamente i partner sessuali, il personale medico e il personale di laboratorio.

² Per il resto si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del...² sui trapianti.

Sezione 2: Sperimentazioni cliniche

Art. 3 Requisiti tecnici e gestionali per il rilascio dell'autorizzazione

¹ L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è rilasciata soltanto se:

- a. oltre all'équipe di medici curante partecipano alla sperimentazione clinica i seguenti specialisti:
 1. un infettivologo, un microbiologo e un virologo con esperienza e perfezionamento nell'ambito delle zoonosi,
 2. un epidemiologo,
 3. un veterinario con esperienza in materia di infettivologia della specie dell'animale da espianto e in materia di allevamento degli animali da laboratorio e con conoscenze particolari sulla protezione degli animali, sulle caratteristiche, sui bisogni e sulle malattie della specie dell'animale da espianto nonché sulla sua utilizzazione nello xenotrapianto;
- b. vi è a disposizione il personale medico necessario;
- c. vi è a disposizione un laboratorio di microbiologia con un reparto di virologia, il cui direttore è specializzato nel lavoro e nella diagnosi scientifici e ha conoscenze specifiche nell'ambito dell'isolamento e dell'identificazione di agenti patogeni umani e animali;
- d. vi sono i locali e le installazioni idonei, segnatamente per una quarantena;
- e. il richiedente prova che tutti i requisiti di sicurezza sono soddisfatti.

² Inoltre l'autorizzazione per una sperimentazione clinica con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espianti standardizzati fabbricati con essi è rilasciata a condizione che:

- a. la qualità e la sicurezza biologica di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati o di espianti standardizzati fabbricati con essi sono garantite nei confronti del soggetto dello studio, degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
- b. per gli animali dai quali provengono organi, tessuti o cellule non è stata lesa la dignità della creatura di cui agli articoli 8 e 9 della legge del 21 marzo 2003³ sull'ingegneria genetica;

² RS 810....

³ RS 814.91

- c. l'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UFAFP) ha acconsentito alla sperimentazione in considerazione della protezione dell'ambiente, della protezione indiretta degli esseri umani e dell'osservanza della dignità della creatura.

Art. 4 Protezione delle persone incapaci di discernimento

¹ Le sperimentazioni cliniche di xenotrapianti possono essere eseguite su persone incapaci di discernimento d'età superiore ai 18 anni, se:

- a. è probabile che, mediante lo xenotrapianto, lo stato mentale originario del soggetto dello studio sia ripristinato;
- b. il rappresentante legale del soggetto dello studio dimostri che, mediante il ripristino dello suo stato mentale originario, il soggetto dello studio può rispettare in modo responsabile le regole di comportamento e le misure connesse con uno xenotrapianto, segnatamente le cure necessarie sull'intero arco della vita;
- c. il rappresentante legale acconsente al coinvolgimento del soggetto dello studio nella sperimentazione clinica in modo corrispondente all'interesse e alla volontà che esprimerebbe lo stesso se egli fosse in possesso della capacità di discernimento;
- d. è garantita la possibilità di un sostegno qualora si riveli necessario in caso di cure sull'intero arco della vita.

² Le sperimentazioni cliniche di xenotrapianti non possono essere eseguite su persone incapaci di discernimento minori di 18 anni.

³ Eccezionalmente possono essere eseguite sperimentazioni cliniche di xenotrapianti su siffatte persone, se:

- a. mediante lo xenotrapianto la sofferenza del soggetto dello studio può essere ridotta con grande probabilità e in misura elevata e per lo stesso non sia disponibile alcuna terapia alternativa;
- b. il rappresentante legale acconsente al coinvolgimento del soggetto dello studio nella sperimentazione clinica in modo corrispondente all'interesse e alla volontà presumibile dello stesso;
- c. il rispetto delle regole di comportamento e le misure connesse con uno xenotrapianto è garantito, segnatamente le cure necessarie sull'intero arco della vita.

Art. 5 Informazione e consenso del ricevente

¹ Uno xenotrapianto può essere eseguito solo se il ricevente è stato informato in modo esauriente e comprensibile e ha acconsentito liberamente e per scritto allo xenotrapianto come pure alle regole di comportamento e alle misure ad esso connesse.

² L'informazione include segnatamente:

- a. i possibili rischi di infezione da agenti zoonotici conosciuti o sconosciuti;
- b. il motivo, il tipo e la prevista durata dell'isolamento in ospedale e la possibilità di una quarantena in caso di sospetto di un'infezione o di un'infezione confermata;
- c. il rischio generale più elevato di contrarre un'infezione, dovuto all'immunosoppressione;
- d. la necessità, per il ricevente, di sottoporsi a esami medici regolari sull'intero arco della vita;
- e. l'obbligo di informare le nuove persone a contatto con il ricevente sui possibili rischi di infezione da agenti zoonotici e di notificare senza indugio queste persone al titolare dell'autorizzazione;
- f. le possibili conseguenze psichiche e sociali dello xenotrapianto;
- g. la necessità di conservare i dati e i campioni biologici e il grado di protezione dei dati;
- h. la necessità di eseguire un'autopsia al decesso;
- i. le regole di comportamento da seguire per evitare la trasmissione di un'infezione;
- j. la possibilità che siano ordinate misure conformemente alla legge federale del 18 dicembre 1970⁴ sulle epidemie.

³ Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché il ricevente riceva tali informazioni dallo sperimentatore.

⁴ Al ricevente è impartito un adeguato termine di riflessione per la decisione circa il consenso.

⁵ Un medico specialista indipendente si accerta che il ricevente sia stato informato in modo esauriente e comprensibile e abbia dato liberamente il suo consenso. Il consenso è dato a questo specialista.

Art. 6 Informazione delle persone a contatto con il ricevente

¹ Il titolare dell'autorizzazione provvede affinché, prima di uno xenotrapianto, le persone a contatto con il ricevente siano informate dallo sperimentatore in modo esauriente e comprensibile sulle regole di comportamento e sulle misure che lo xenotrapianto implica per esse. Con la loro firma, le persone a contatto con il ricevente confermano di essere state informate.

² Le persone a contatto con il ricevente sono informate segnatamente sui rischi insiti:

- a. nel contatto con un ricevente o nell'assistenza dello stesso;
- b. nella manipolazione di relativi campioni biologici.

³ L'obbligo di informazione è dato anche nei confronti di nuove persone a contatto con il ricevente annunciate ai sensi dell'articolo 5 capoverso 2 lettera e.

⁴ RS 818.101

Art. 7 Consenso del personale medico e del personale di laboratorio

Il personale medico e il personale di laboratorio di cui all'articolo 2 capoverso 1 lettera b possono essere impiegati nell'ambito di una sperimentazione clinica di uno xenotrapianto solo se hanno acconsentito, liberamente e per scritto, al rispetto delle regole di comportamento e delle misure derivanti dalla loro attività.

Art. 8 Esami medici

¹ Il titolare dell'autorizzazione sottopone a scadenze regolari il ricevente a esami medici.

² Tali esami sono svolti come segue:

- a. almeno una volta immediatamente prima dello xenotrapianto e una volta immediatamente dopo lo stesso;
- b. a scadenze regolari nei giorni e nelle settimane seguenti lo xenotrapianto;
- c. in seguito, almeno una volta all'anno fino al decesso del ricevente.

³ In occasione di ogni esame medico sono prelevati sul ricevente campioni biologici idonei, segnatamente siero, plasma e leucociti mononucleari a partire dal sangue periferico, ed esaminati per determinare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.

⁴ Il titolare dell'autorizzazione informa immediatamente l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) se il paziente non si sottopone più agli esami medici.

Art. 9 Procedura in caso di sospetto d'infezione

¹ In presenza di qualsiasi segno d'infezione del ricevente o in presenza di un'infezione inspiegabile delle persone a contatto con il ricevente, il titolare dell'autorizzazione prende tutte le misure per impedire la propagazione di infezioni.

² Egli esegue senza indugio esami diagnostici e epidemiologici approfonditi fino all'identificazione inequivocabile dell'infezione o fino alla scomparsa di ogni segno d'infezione.

Art. 10 Procedura al decesso del ricevente

Se il ricevente decede, il titolare dell'autorizzazione:

- a. notifica senza indugio il decesso all'UFSP;
- b. esegue esami microbiologici, patologici e istopatologici del corpo del ricevente, onde determinare la presenza eventuale di un'infezione;
- c. comunica immediatamente all'UFSP i risultati di questi esami.

Art. 11 Prescrizioni applicabili in materia di sperimentazioni cliniche

Alle sperimentazioni cliniche di xenotrapianti sono applicabili gli articoli 35–37, 42 e 43 dell'ordinanza del ...⁵ sui trapianti.

Sezione 3: Trattamenti standard**Art. 12** Condizioni per l'autorizzazione

¹ L'autorizzazione per un trattamento standard è rilasciata soltanto se:

- a. il richiedente prova che sono soddisfatti i requisiti di sicurezza;
- b. per il ricevente non è disponibile un altro trattamento con un'efficacia comparabile.

² L'autorizzazione per un trattamento standard con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espianti standardizzati fabbricati con essi è rilasciata se:

- a. la qualità e la sicurezza biologica degli organi, tessuti o cellule geneticamente modificati o degli espianti standardizzati fabbricati con essi è garantita nei confronti del paziente nonché degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
- b. per gli animali dai quali provengono organi, tessuti o cellule non è stata lesa la dignità della creatura secondo gli articoli 8 e 9 della legge del 21 marzo 2003⁶ sull'ingegneria genetica;
- c. l'UFAFP vi ha acconsentito in considerazione della protezione dell'ambiente, della protezione indiretta degli esseri umani e all'osservanza della dignità della creatura.

Art. 13 Informazione e consenso del ricevente

Uno xenotrapianto può essere eseguito soltanto se il ricevente è stato informato in modo esauriente e comprensibile e ha acconsentito liberamente e per scritto allo xenotrapianto come pure alle regole di comportamento e alle misure ad esso connesse.

Art. 14 Esami medici

In occasione degli esami medici eseguiti in relazione con lo xenotrapianto, il titolare dell'autorizzazione preleva al ricevente campioni biologici idonei e li esamina per determinare la presenza di agenti patogeni o di loro indicatori.

⁵ RS 810....

⁶ RS 814.91

Art. 15 Procedura al decesso del ricevente

Se il ricevente decede, il titolare dell'autorizzazione esegue esami microbiologici, patologici e istopatologici del corpo del ricevente, onde determinare la presenza eventuale di un'infezione.

Sezione 4: Obblighi di diligenza**Art. 16** Impiego di linee cellulari animali

¹ Le linee cellulari animali possono essere utilizzate per uno xenotrapianto soltanto se:

- a. la loro origine è documentata;
- b. vi è la prova che, secondo lo stato della scienza e della tecnica, esse sono libere da organismi patogeni per la loro specie e per l'essere umano.

² Il titolare dell'autorizzazione esegue a scadenze regolari esami delle linee cellulari animali utilizzate.

Art. 17 Impiego di animali da espianto

¹ I primati non possono essere utilizzati come animali da espianto. Sono ammesse eccezioni per lo xenotrapianto di cellule di primati, qualora le stesse provengano da linee cellulari. Tali eccezioni non si applicano alle scimmie antropoidi.

² Come animali da espianto possono essere utilizzati unicamente gli animali:

- a. allevati da più generazioni in cattività e con sorveglianza del loro stato di salute;
- b. la cui origine è documentata senza lacune;
- c. che provengono da effettivi d'allevamento chiusi;
- d. per i quali vi è la prova, secondo lo stato della scienza e della tecnica, che sono liberi da organismi patogeni per la loro specie e per l'essere umano.

³ Per gli animali da espianto e per le linee cellulari animali utilizzati per trattamenti standard, valgono le medesime esigenze applicabili alle pertinenti sperimentazioni cliniche. Tali esigenze concernono segnatamente:

- a. le caratteristiche genetiche degli animali da espianto o delle linee cellulari;
- b. la sorveglianza della salute e lo stato della salute degli animali da espianto nonché il controllo delle linee cellulari, segnatamente in merito a possibili contaminazioni prodotte da virus o batteri;
- c. le condizioni in cui gli animali da espianto sono allevati nonché le condizioni in cui le linee cellulari sono coltivate e conservate.

⁴ A scadenze regolari il titolare dell'autorizzazione esegue esami dello stato di salute degli animali da espianto, segnatamente esami clinici, microbiologici e istologici, nonché, dopo la loro morte, esami patologici e istopatologici.

⁵ Il titolare dell'autorizzazione non può utilizzare per altri scopi gli animali da espianto o i loro organi, tessuti o cellule ed espianti standardizzati fabbricati con essi e provvede alla loro eliminazione secondo l'articolo 13 dell'ordinanza del 23 giugno 2004⁷ concernente l'eliminazione dei sottoprodotti di origine animale.

Art. 18 Test obbligatori

¹ Gli organi animali, i tessuti o le cellule, gli espianti standardizzati fabbricati con essi o l'animale da cui essi sono stati prelevati sono sottoposti ai test disponibili conformemente allo stato della scienza e della tecnica per determinare la presenza di eventuali zoonosi o malattie prioniche che possono causare un'infezione nell'essere umano.

² I test sono volti segnatamente a determinare l'eventuale presenza di:

- a. agenti zoonotici conosciuti o potenziali;
- b. agenti patogeni per l'essere umano conosciuti;
- c. agenti infettivi con un alto rischio di mutazione e di ricombinazione;
- d. agenti il cui rischio patogeno non è ancora conosciuto.

³ Se i test sono eseguiti all'estero, bisogna fornire all'UFSP la prova che sono conformi allo stato della scienza e della tecnica.

⁴ L'UFSP può chiedere che i risultati dei test siano confermati da un laboratorio di riferimento indipendente.

Art. 19 Inammissibilità dello xenotrapianto

Uno xenotrapianto non può essere eseguito se:

- a. i test hanno avuto un esito reattivo;
- b. gli organi, i tessuti o le cellule animali presentano mutazioni patologiche;
- c. si può ritenere che gli organi, i tessuti o le cellule animali nonché gli espianti standardizzati fabbricati con essi non possano adempiere lo scopo terapeutico.

Art. 20 Caratterizzazione di organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati

Gli organi, i tessuti o le cellule che provengono da animali geneticamente modificati o che dopo il prelievo sono stati geneticamente modificati, gli espianti standardizzati fabbricati con essi nonché gli animali da espianto geneticamente modificati devono essere caratterizzati come tali con la dicitura "geneticamente modificati".

⁷ SR 916.441.22

Art. 21 Campioni biologici

¹ Il titolare dell'autorizzazione preleva i campioni biologici per gli esami di cui agli articoli 8 - 10 e 14 - 17 in quantità sufficienti.

² Egli calcola la quantità prelevata in maniera che l'UFSP possa eseguire almeno tre esami completi dei campioni durante il loro periodo di conservazione di cui all'articolo 23.

³ I campioni sono preparati in maniera da permetterne la conservazione a lungo termine.

Art. 22 Registrazioni

Il titolare dell'autorizzazione registra tutti i dati e i procedimenti essenziali per la protezione della salute della popolazione, segnatamente il risultato:

- a. degli esami medici di cui agli articoli 8 e 14;
- b. dell'autopsia di cui agli articoli 10 e 15;
- c. degli esami diagnostici e epidemiologici di cui all'articolo 9;
- d. dei controlli delle linee cellulari animali di cui all'articolo 16;
- e. della sorveglianza dello stato di salute degli animali di cui all'articolo 17;
- f. dei test di cui all'articolo 18.

Art. 23 Conservazione

¹ Il titolare dell'autorizzazione conserva tutte le registrazioni e i campioni biologici importanti per la protezione della salute della popolazione nel modo seguente:

- a. a tempo indeterminato, trattandosi di sperimentazioni cliniche;
- b. durante almeno 20 anni a decorrere dal decesso del ricevente, trattandosi di un trattamento standard.

² Le registrazioni e i campioni biologici sono:

- a. contrassegnati e conservati in maniera da essere rapidamente accessibili e reciprocamente correlabili senza indugio;
- b. su domanda, messi a disposizione dell'UFSP e del medico cantonale competente.

Art. 24 Informazione delle autorità competenti

¹ Se fa constatazioni che potrebbero essere essenziali alla protezione della salute della popolazione, il titolare dell'autorizzazione:

- a. ne informa immediatamente l'UFSP e il medico cantonale competente;
- b. prende tutte le misure necessarie.

² Le autorità di cui al capoverso 1 lettera a sono costantemente informate in merito alle misure prese o previste nonché in merito ai loro effetti.

Sezione 5: Garanzia della responsabilità civile

Art. 25

¹ Chi esegue uno xenotrapianto o mette in circolazione organi animali, tessuti o cellule per uno xenotrapianto, garantisce la responsabilità civile per un ammontare pari a 20 milioni di franchi.

² L'obbligo di garanzia può essere adempiuto mediante:

- a. la stipulazione di un'assicurazione di responsabilità civile presso un istituto assicurativo titolare di un'autorizzazione d'esercizio in Svizzera;
- b. il deposito di garanzie equivalenti.

³ La Confederazione, i suoi istituti ed enti di diritto pubblico sono esentati dall'obbligo di garanzia.

⁴ La persona che garantisce la responsabilità civile annuncia l'inizio, la sospensione e la cessazione della garanzia all'UFSP.

Sezione 6: Protezione dei dati

Art. 26 Protezione dei dati

Gli articoli 60 e 61 dell'ordinanza del ...⁸ sui trapianti si applicano al trattamento dei dati personali e alla sicurezza dei dati.

Sezione 7: Procedura d'autorizzazione

Art. 27 Domanda

¹ La domanda di autorizzazione di cui agli articoli 3 e 12 è presentata all'UFSP.

² Per lo xenotrapianto nell'ambito di una sperimentazione clinica (art. 3) sono presentati:

- a. una dettagliata documentazione scientifica di base;
- b. una documentazione secondo l'Allegato e l'articolo 39 dell'ordinanza del ...⁹ sui trapianti.

³ Per lo xenotrapianto nell'ambito di un trattamento standard (art. 12) sono presentati:

- a. una documentazione scientifica contenente segnatamente i risultati di tutte le sperimentazioni precliniche e cliniche;

⁸ RS 810 ...

⁹ RS 810 ...

- b. i documenti e i formulari concernenti l'informazione e il consenso del ricevente;
- c. la prova che le registrazioni e i campioni biologici possono essere conservati secondo l'articolo 23.

⁴ Per lo xenotrapianto nell'ambito del quale sono utilizzati organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o espanti standardizzati fabbricati con essi, sono inoltre presentati:

- a. i dati concernenti i rischi che gli organi, i tessuti e le cellule geneticamente modificati comportano per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, incluse le analisi dei rischi relative a tali organi, tessuti e cellule animali sviluppati in vista dell'attività da autorizzare, eseguite a norma dell'ordinanza del 25 agosto 1999¹⁰ sull'impiego confinato o nell'ambito di una procedura estera concernente l'utilizzazione di microrganismi in ambienti confinati;
- b. una valutazione dei rischi insiti nell'esecuzione dell'attività dal punto di vista della protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente;
- c. una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, soprattutto per evitare il rilascio di microrganismi nell'ambiente, durante e dopo l'esecuzione dell'attività o durante il trasporto, la conservazione e l'eliminazione;
- d. una prova che, per gli animali dai quali provengono organi, tessuti o cellule non è stata lesa la dignità della creatura di cui agli articoli 8 e 9 della legge del 21 marzo 2003¹¹ sull'ingegneria genetica.

Art. 28 Valutazione scientifica di domande

L'UFSP può, per la valutazione scientifica di domande di autorizzazione per uno xenotrapianto, ricorrere a periti o a organismi autonomi.

Art. 29 Procedura

¹ L'UFSP decide in merito a domande concernenti uno xenotrapianto con organi, tessuti o cellule animali geneticamente modificati o con espanti standardizzati fabbricati con essi, ottenuti i pareri dell'UFAFP, della Commissione federale per la sicurezza biologica (CFSB) e della Commissione federale d'etica per l'ingegneria genetica nel settore non umano (CENU).

² Presenta la sua decisione all'UFAFP, alla CFSB, alla CENU e, nel caso di sperimentazioni cliniche, anche alla competente Commissione d'etica.

¹⁰ RS 814.912

¹¹ RS 814.91

Art. 30 Validità, sospensione e revoca dell'autorizzazione, ispezione, pubblicazione

¹ L'autorizzazione per una sperimentazione clinica è valida fino alla fine della sperimentazione ma al massimo cinque anni.

² L'autorizzazione per un trattamento standard vale per cinque anni.

³ Le ispezioni, la trasferibilità, il rinnovo, la sospensione, la revoca e la pubblicazione dell'autorizzazione sono retti dagli articoli 51 capoversi 1, 2 e 4, 52 capoverso 1 nonché 53 e 54 dell'ordinanza sui trapianti del ...¹².

Sezione 8: Disposizioni penali

Art. 31

È punito ai sensi dell'articolo 70 capoverso 1 lettera j della legge sui trapianti chi non garantisce la responsabilità civile di cui all'articolo 25.

Sezione 9: Disposizioni finali

Art. 32 Aggiornamento dell'Allegato

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare l'Allegato in base all'evoluzione internazionale o tecnica. Esso adotta gli aggiornamenti suscettibili di costituire ostacoli tecnici al commercio d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia.

Art. 33 Disposizione transitoria

Le sperimentazioni cliniche di xenotrapianiti iniziate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza possono proseguire fino alla successiva modifica essenziale della documentazione, conformemente alle disposizioni dell'ordinanza del 26 giugno 1996¹³ concernente il controllo degli espianti.

Art. 34 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2007.

... In nome del Consiglio federale svizzero

Il presidente della Confederazione: Moritz Leuenberger

La cancelliera della Confederazione: Annemarie Huber-Hotz

¹² RS 810

¹³ RU 1996 2309, 1999 1403, 2001 1508, 3293, 2002 82

Allegato
(art. 27 cpv. 2 lett. b)

Documentazione

Per ogni sperimentazione clinica con xenotrapianti è allestita una documentazione di studio. Essa comprende un protocollo, un questionario per rilevamenti statistici, una documentazione sull'animale da espianto, su organi, tessuti o cellule di origine animale o sulla linea cellulare animale nonché una cartella clinica dell'animale da espianto.

- 1 Protocollo
Il protocollo deve contenere i dati seguenti:
 - 1.1 Obiettivo della sperimentazione clinica;
 - 1.2 procedura di trapianto, incluse indicazioni sull'immunosoppressione pre- e postoperatoria;
 - 1.3 procedura di trasporto dell'animale da espianto nonché degli organi, dei tessuti o delle cellule o di espianti standardizzati fabbricati con essi.
 - 1.4 Indicazioni dettagliate sui riceventi, segnatamente:
 - a. il loro numero,
 - b. i criteri di inclusione ed esclusione che hanno portato alla loro scelta,
 - c. la procedura di informazione dei riceventi e la procedura per l'ottenimento del loro consenso.
 - 1.5 Tutti i documenti destinati all'informazione e al consenso dei riceventi.
 - 1.6 Protocollo di misure di igiene, incluse le indicazioni sulla formazione professionale di determinati gruppi di persone.
 - 1.7 Protocollo della sorveglianza delle infezioni, dei metodi applicabili, delle misure di sicurezza e del sistema di notifica per le infezioni riscontrate in seguito al trapianto, segnatamente per:
 - a. il ricevente,
 - b. le persone a contatto con il ricevente,
 - c. le persone a contatto con gli animali da espianto,
 - d. persone esposte in modo imprevisto a un rischio più elevato, ad esempio a causa di contatto con il sangue in seguito a un incidente.
 - 1.8 Protocollo del prelievo e della conservazione dei campioni biologici e dei dati, con indicazione della loro elaborazione e dei diritti di accesso.
 - 1.9 Indicazioni concernenti il finanziamento della sperimentazione clinica, segnatamente della sorveglianza a lungo termine e della conservazione dei dati e dei campioni biologici.
 - 1.10 Nomi di tutte le persone partecipanti al progetto con indicazione delle attività, delle responsabilità, delle qualifiche e dell'esperienza di ognuna di esse.

- 1.11 Indicazione dei luoghi e dei locali utilizzati per la sperimentazione clinica con indicazione della persona responsabile per ognuno di essi.

2 Questionario per rilevamenti statistici

Il modello di questionario deve figurare in allegato.

3 Documentazione sull'animale da espianto, su organi, tessuti o cellule di origine animale o sulla linea cellulare animale

La documentazione deve contenere i dati seguenti:

- 3.1 Indicazioni dettagliate sugli animali da espianto, segnatamente:
- a. la loro provenienza,
 - b. le condizioni di allevamento, incluse le indicazioni sullo stabile per l'allevamento, sulle cure, sull'alimentazione e sulle vaccinazioni*;
 - c. le particolarità genetiche e la descrizione delle modifiche genetiche dell'animale da espianto;
 - d. il protocollo per la sorveglianza dello stato di salute.
- 3.2 Indicazioni sugli agenti patogeni della specie dell'animale da espianto nonché delle misure previste per escluderne la trasmissione sull'essere umano.
- 3.3 Indicazioni sulla presenza di agenti patogeni dell'animale da espianto al momento del prelievo degli organi, dei tessuti o delle cellule**. Indicazioni delle modifiche genetiche e caratterizzazione dei tessuti o delle cellule destinate al trapianto.
- 3.4 Se è il caso, indicazioni dettagliate sulle linee cellulari utilizzate, segnatamente:
- a. l'origine della linea cellulare (incl. indicazioni più precise sulla specie degli animali da espianto), nonché il laboratorio di provenienza e il luogo di provenienza;
 - b. il laboratorio d'origine e luogo d'origine della linea cellulare, se conosciuti;
 - c. ATCC (American Type Culture Collection Code) se disponibile;
 - d. la designazione e la caratterizzazione precise della linea cellulare;
 - e. le particolarità genetiche nonché la descrizione della modifica mediante tecniche d'ingegneria genetica e della sicurezza biologica dell'animale da espianto originale o della linea cellulare;
 - f. indicazioni sugli esami eseguiti nonché sui risultati corrispondenti;
 - g. indicazioni concernenti possibili virus conosciuti e esistenti e altri possibili agenti patogeni della linea cellulare, nonché le misure previste al fine di escludere la loro trasmissione all'essere umano.

* Se sono già disponibili; le altre indicazioni sono fornite in seguito.

** Se non sono disponibili al momento dell'inoltro della domanda, queste indicazioni sono fornite unitamente agli esami finali che portano all'approvazione del trapianto.

4 Cartella clinica dell'animale da espianto**

La cartella clinica deve contenere i dati seguenti

- 4.1 RegISTRAZIONI in merito alla salute degli animali da espianto e risultati dei test eseguiti su di esso, incluse indicazioni sulle terapie farmacologiche.
- 4.2 Su domanda: regISTRAZIONI in merito alla salute dell'effettivo d'allevamento e risultati dei test eseguiti su di esso.

** Se non sono disponibili al momento dell'inoltro della domanda, queste indicazioni sono fornite unitamente agli esami finali che portano all'approvazione del trapianto.

