



# Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

## (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

### Modifica del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero*

*ordina:*

I

L'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>1</sup> sulle sperimentazioni cliniche è modificata come segue:

#### *Ingresso*

visti gli articoli 49a capoversi 2–4 e 49c della legge dell'8 ottobre 2004<sup>2</sup> sui trapianti (Legge sui trapianti);

vista la legge del 30 settembre 2011<sup>3</sup> sulla ricerca umana (LRUm);

visto l'articolo 54 capoversi 3, 6 e 7 della legge del 15 dicembre 2000<sup>4</sup> sugli agenti terapeutici (LATer),

#### *Sostituzione di un'espressione*

*Negli articoli 50 capoverso 1, 55 capoversi 1, 2, 5 e 6, 56 capoverso 2, 57a capoverso 4, 57b capoverso 3, 58 capoverso 1 nonché 59 capoverso 2 «UFSP» è sostituito, con i necessari adeguamenti grammaticali, con «Swissmedic».*

#### *Art. 1 cpv. 1 lett. a n. 3*

<sup>1</sup> La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti posti allo svolgimento di:
  3. sperimentazioni cliniche di trapianti nel campo d'applicazione della legge sui trapianti,

<sup>1</sup> RS 810.305

<sup>2</sup> RS 810.21

<sup>3</sup> RS 810.30

<sup>4</sup> RS 812.21

*Art. 50 cpv. 2*

<sup>2</sup> La commissione d'etica competente e Swissmedic si informano reciprocamente su aspetti che riguardano gli ambiti di verifica previsti sia dall'articolo 25 sia dall'articolo 49b capoverso 1 della legge sui trapianti e coordinano le loro valutazioni.

**Art. 51**           Diritto applicabile

Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 23a–27, 29 e 36a; sono fatte salve le disposizioni derogatorie di cui all'articolo 51a.

**Art. 51a**          Autorizzazioni eccezionali

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 49c capoverso 1 della legge sui trapianti, lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 3.8<sup>bis</sup>. Nel contempo, lo comunica alla commissione d'etica. L'UFSP può esigere informazioni supplementari.

<sup>2</sup> L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito alla divergenza rispetto alle prescrizioni per l'attribuzione di organi o al ritardo del processo di attribuzione, nonché al rispetto della restante legislazione sui trapianti.

<sup>3</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione eccezionale se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e
- b. dopo la discussione del parere di cui al capoverso 2 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.

<sup>4</sup> La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Comunica la sua decisione all'UFSP.

*Titolo prima dell'art. 52***Sezione 3: Procedura presso Swissmedic****Art. 52**           Deroghe all'obbligo di autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic conformemente all'articolo 49a capoverso 1 della legge sui trapianti.

**Art. 53**           Domanda

Il promotore presenta per esame a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 4. Swissmedic può esigere informazioni supplementari.

**Art. 54** Procedura e termini

<sup>1</sup> Swissmedic conferma al promotore entro sette giorni il ricevimento della domanda e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione a corredo della domanda.

<sup>2</sup> Swissmedic mette a disposizione dell'UFSP senza indugio la documentazione a corredo della domanda secondo l'allegato 4 numeri 6.2–6.5 e 6.9.

<sup>3</sup> Swissmedic rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 49b capoverso 1 della legge sui trapianti sono rispettati; e
- b. l'UFSP nel suo parere di cui all'articolo 49b capoversi 2 e 3 della legge sui trapianti non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro 20 giorni.

<sup>4</sup> Swissmedic decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta.

<sup>5</sup> Se Swissmedic esige informazioni supplementari secondo l'articolo 53, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

<sup>6</sup> Swissmedic comunica la sua decisione alla commissione d'etica competente, ad altre autorità cantonali competenti nonché all'UFSP.

*Art. 56 cpv. 1 e 3*

<sup>1</sup> Swissmedic rilascia l'autorizzazione se, oltre all'articolo 54 capoverso 3, sono adempite le condizioni di cui all'articolo 100 dell'ordinanza del ...<sup>5</sup> sui trapianti.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali sono inoltre applicabili gli articoli 44, 46, 101 capoverso 3 e 106 capoverso 3 dell'ordinanza sui trapianti.

*Art. 57 cpv. 2*

*Abrogato*

*Art. 58 cpv. 2*

<sup>2</sup> Le altre competenze e l'obbligo di collaborazione sono retti dagli articoli 63 capoversi 2–4 e 64 della legge sui trapianti.

*Art. 59 cpv. 1, frase introduttiva e lett. a*

<sup>1</sup> Swissmedic può revocare l'autorizzazione rilasciata, sospenderla o vincolare il proseguo della sperimentazione clinica a ulteriori oneri e condizioni, segnatamente se:

<sup>5</sup> RS 810.211

- a. vi è motivo di ritenere che i requisiti non sono più rispettati, che i documenti di cui all'articolo 53 sono stati modificati senza corrispondente notifica o che la sperimentazione non è svolta conformemente a detti documenti;

## II

Gli allegati 3 e 4 sono modificati secondo la versione qui annessa.

## III

La presente ordinanza entra in vigore il ...

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Karin Keller-Sutter

Il cancelliere della Confederazione, Viktor Rossi

*Allegato 3*  
(Art. 24, 27, 29, 36a e 51a)

*Numero 3.8<sup>bis</sup>*

- 3.8<sup>bis</sup> in caso di sperimentazioni cliniche secondo l'articolo 49c capoverso 1 della legge sui trapianti:
- a. la descrizione della misura in cui la sperimentazione riguarda le prescrizioni per l'attribuzione di organi o il processo di attribuzione:
    1. in caso di deroga alle prescrizioni per l'attribuzione di organi: la descrizione del modo in cui la diversa attribuzione viene intrapresa e attuata sul piano pratico, comprese eventuali conseguenze per le prescrizioni per l'attribuzione ordinarie al di fuori della sperimentazione clinica,
    2. in caso di ritardo o di altra influenza sul processo di attribuzione ordinario: la descrizione del modo in cui la sperimentazione ritarda o influenza in altro modo il processo di attribuzione, comprese eventuali conseguenze per le prescrizioni per il processo di attribuzione ordinario al di fuori della sperimentazione clinica;
  - b. il motivo dettagliato della misura in cui la deroga alle prescrizioni per l'attribuzione di organi o l'influenza del processo di attribuzione sono necessarie per raggiungere gli obiettivi dello studio;
  - c. se la deroga comporta conseguenze per le prescrizioni per l'attribuzione ordinarie o il processo di attribuzione ordinario al di fuori della sperimentazione clinica: il motivo dettagliato della misura in cui l'interesse della ricerca prevale su quello delle persone interessate, per cui si applicano le prescrizioni per l'attribuzione ordinarie oppure il processo di attribuzione ordinaria non è influenzato.

*Allegato 4*  
(Art. 31, 34-36, 53, 54 e 55)

*Titolo*

**Documentazione per la procedura presso Swissmedic relativa a sperimentazioni cliniche con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati, a sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché a sperimentazioni cliniche di trapianti**