

Ordinanza concernente le sperimentazioni cliniche (Ordinanza sulla ricerca umana 1, ORUm 1)

Avamprogetto 23.7.2012

del ...

Il Consiglio federale,

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 e

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 1 LRUm;
- b. le procedure di autorizzazione e di notifica di sperimentazioni cliniche presso le commissioni d'etica, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto) e l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP);
- c. la registrazione delle sperimentazioni cliniche e l'accesso pubblico al registro.

² Alle sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule secondo l'ordinanza del 16 marzo 2007⁴ sugli xenotrapianti è applicabile quest'ultima.

Art. 2 Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

¹ RS ...; RU ...

² RS **810.21**

³ RS **812.21**

⁴ RS **810.213**

- a. *intervento relativo alla salute*: azione su e con persone a titolo preventivo, diagnostico, terapeutico, palliativo o riabilitativo;
- b. *intervento relativo alla salute con rischi e incomodi minimi*: azioni ai sensi della lettera a, che non siano connesse a danni o comportino se del caso solo danni psichici o fisici temporanei e di lieve entità della persona partecipante alla sperimentazione;
[lett. b solo nella variante «modello dell'intervento» (cfr. art. 64)]
- c. *prelievo di materiale biologico da persone o raccolta di dati sanitari personali, connessi a rischi e incomodi minimi*: misure relative al prelievo di materiale biologico o alla raccolta di dati sanitari personali che, quanto a intensità e qualità, comportano solo effetti temporanei e di lieve entità sulla salute, segnatamente:
 - 1. inchieste e osservazioni,
 - 2. prelievi di sangue periferico venoso o capillare e biopsie su una piccola superficie,
 - 3. prelievi di liquidi organici senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci),
 - 4. strisci,
 - 5. ecografie o elettrogrammi;
- d. *promotore*: persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume in Svizzera la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa;
- e. *sperimentatore*: persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione della salute delle persone partecipanti; lo sperimentatore che si assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore;
- f. *registro*: banca dati elettronica contenente dati sulle sperimentazioni cliniche.

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, segnatamente per quando concerne:

- a. la determinazione di una problematica che si basa sullo stato attuale della scienza;
- b. l'applicazione di un metodo di ricerca adeguato; e
- c. la garanzia delle risorse, delle condizioni quadro e dell'infrastruttura necessarie alla sperimentazione clinica.

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. La protezione di queste ultime, 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 in materia di 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 È abilitato a svolgere una sperimentazione clinica con medicinali o trapianti in veste di sperimentatore chiunque sia autorizzato a esercitare la professione di medico sotto la propria responsabilità professionale.

³ È abilitato 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. gli oneri 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 sul seguito del trattamento medico e sull'ulteriore utilizzo dei dati personali raccolti prima della revoca o del materiale biologico prelevato prima della revoca;
- e. il diritto di ricevere in qualsiasi momento informazioni su quesiti relativi alla sperimentazione clinica, nonché il diritto di essere informata su tutti gli eventi sopraggiunti nel corso della sperimentazione clinica che possono influenzare la sua decisione ai fini del consenso;
- f. il diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute, nonché il diritto di rinunciare a questa informazione o di lasciare a un medico il compito di decidere;
- g. un'eventuale remunerazione o altri vantaggi legati alla sua partecipazione alla sperimentazione clinica;
- h. le misure previste per il risarcimento di eventuali danni in relazione alla sperimentazione clinica;
- i. il promotore e il finanziamento della sperimentazione clinica;
- j. l'autorizzazione della commissione d'etica.

² Se l'ulteriore utilizzo del materiale biologico prelevato nella sperimentazione clinica o i dati sanitari personali raccolti nella stessa sono destinati alla ricerca, la persona interessata dev'essere informata anche sulle disposizioni degli articoli 26–30 dell'ordinanza del ...⁵ sulla ricerca umana 2 (ORUm 2).

³ La commissione d'etica può richiedere altri contenuti dell'informazione, se questi ultimi sono necessari per la decisione della persona interessata.

⁴ L'informazione può aver luogo:

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

⁵ RS ...; RU ...

⁵ La comprensione della persona interessata sui contenuti essenziali dell'informazione deve essere garantita con misure appropriate.

Art. 8 Deroghe alla forma scritta

¹ L'informazione e il consenso possono avvenire, eccezionalmente, in una forma diversa da quella scritta se:

- a. per motivi fisici o cognitivi la persona interessata non può leggere né scrivere;
- b. in seguito alla prescrizione della sperimentazione l'informazione scritta o il consenso scritto non possono aver luogo.

² In questi casi lo sperimentatore deve poter comprovare che l'informazione e il consenso sono stati dati in altra forma, segnatamente mediante la conferma scritta di testimoni o la registrazione di un consenso orale.

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 o dei dati personali se:

- a. la persona interessata vi rinuncia espressamente al momento della sua revoca; oppure
- b. all'inizio della sperimentazione clinica si constata che un'anonimizzazione non è possibile e la persona interessata, pur sapendolo, 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 Sono esclusi dalla responsabilità civile in relazione a sperimentazioni cliniche conformemente all'articolo 19 LRUm i danni, sempre che siano imputabili:

- a. alla somministrazione di un medicamento omologato, utilizzato conformemente alle disposizioni dell'informazione professionale (art. 22 cpv. 1 lett. a);
- b. all'impiego di un dispositivo medico recante un contrassegno di conformità e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (art. 23 cpv. 1);
- c. all'esecuzione di un altro intervento relativo alla salute, riconosciuto come standard o menzionato come opzione in una direttiva riconosciuta ed effettuato conformemente alle disposizioni di quest'ultima;

- d. alla trasgressione, intenzionale o per grave negligenza, da parte del danneggiato delle istruzioni impartite dallo sperimentatore.

² Sono inoltre esclusi dalla responsabilità civile i danni che non superano una misura presumibile secondo lo stato della scienza:

- a. sempre che danni equivalenti avrebbero potuto sopraggiungere anche se la persona danneggiata si fosse sottoposta a una terapia standard per la cura della sua malattia; o
- b. in caso di malattie che presentano un pericolo di morte imminente e per le quali non esiste alcuna terapia standard.

Art. 11 Proroga della prescrizione

In caso di pretese di risarcimento per danni imputabili all'utilizzo di:

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

Art. 12 Deroghe all'obbligo di garanzia

Sono esonerati dall'obbligo di garanzia:

- a. i danni esclusi dalla responsabilità civile secondo l'articolo 10;
- b. le sperimentazioni cliniche della categoria A (art. 22 cpv. 1, 23 cpv. 1, 52 cpv. 1 e 64 cpv. 1), per quanto eventuali misure per il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportino soltanto rischi e incomodi minimi.

Art. 13 Requisiti per la garanzia

¹ L'obbligo di garanzia può essere adempiuto mediante:

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

² L'importo della somma di copertura ammonta agli importi minimi menzionati nell'allegato 2. In casi motivati, la commissione d'etica può stabilire una somma di copertura superiore o inferiore in funzione del potenziale di danno della sperimentazione clinica.

³ La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro dieci anni dalla conclusione della sperimentazione clinica. Questo termine può essere ridotto fino a un anno per le sperimentazioni cliniche della categoria A.

⁶ RS 814.50

⁷ RS 814.91

Art. 14 Protezione del danneggiato

¹ 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.

² L'impresa di assicurazione non può recedere dal contratto:

- a. dopo un sinistro;
- b. in caso di violazione degli obblighi contrattuali da parte dello stipulante, se le persone avevano già acconsentito a partecipare alla sperimentazione clinica.

³ Se è citata in giudizio in virtù dei capoversi 1 o 2 lettera b, 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 Accertamento della presunta volontà

¹ Al momento della pianificazione e dello svolgimento di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza, il promotore e lo sperimentatore adottano le disposizioni necessarie per poter accertare quanto prima la volontà della persona interessata. È segnatamente necessario:

- a. verificare se esiste una disposizione del paziente o una manifestazione di volontà equivalente;
- b. rintracciare la persona di fiducia designata o gli stretti congiunti per sapere se esiste una tale manifestazione di volontà.

² Gli sforzi profusi per accertare la volontà devono essere documentati.

Art. 16 Consenso a posteriori

¹ Al momento della pianificazione e dello svolgimento di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza, il promotore e lo sperimentatore adottano le disposizioni necessarie per poter ottenere quanto prima il consenso a posteriori della persona interessata.

² Occorre in particolare prevedere che, nell'ambito della sorveglianza medica della persona partecipante alla sperimentazione, si verifichi regolarmente se essa è di nuovo in grado di decidere in merito alla sua partecipazione alla sperimentazione.

⁸ RS 221.229.1

³ Il protocollo della sperimentazione deve documentare lo svolgimento della procedura d'informazione e di consenso a posteriori e segnatamente la designazione della persona responsabile dell'informazione e dell'ottenimento del consenso.

Art. 17 Consenso sostitutivo

¹ Nella pianificazione e nello svolgimento di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza, il promotore e lo sperimentatore devono adottare i provvedimenti necessari allo scopo di:

- a. nel caso di una sperimentazione clinica con bambini o adolescenti, ottenere quanto prima il consenso del rappresentante legale; se i bambini o gli adolescenti interessati sono di principio capaci di discernimento, la procedura dell'informazione e del consenso a posteriori è retta dall'articolo 16;
- b. nel caso di una sperimentazione clinica con adulti durevolmente incapaci di discernimento, ottenere quanto prima il consenso del rappresentante legale, della persona di fiducia designata prima che essi perdessero la capacità di discernimento o degli stretti congiunti; occorre inoltre rispettare un'eventuale disposizione del paziente redatta prima che quest'ultimo perdesse la capacità di discernimento.

² La procedura dell'ottenimento del consenso sostitutivo e segnatamente la designazione delle persone responsabili di ottenere il consenso devono essere documentate nel protocollo della sperimentazione.

³ Gli sforzi profusi per ottenere il consenso sostitutivo devono essere documentati.

Art. 18 Decesso della persona in situazione d'emergenza

¹ Se una persona coinvolta in una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza decede, il materiale biologico e i dati sanitari personali raccolti possono essere utilizzati per la sperimentazione clinica soltanto se esiste un consenso dato nell'ambito di una disposizione del paziente o di un'altra manifestazione di volontà documentata.

² Se non esiste un consenso o un rifiuto documentato, il materiale biologico e i dati sanitari personali possono essere utilizzati per la sperimentazione clinica soltanto se gli stretti congiunti o una persona di fiducia designata dalla persona deceduta quando era in vita vi acconsentono. Per il consenso si applica l'articolo 8 della legge dell'8 ottobre 2004⁹ sui trapianti.

Art. 19 Utilizzazione del materiale biologico e dei dati sanitari personali in caso di consenso negato

¹ Il materiale biologico prelevato nell'ambito di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza o i dati sanitari personali raccolti devono essere utilizzati soltanto se esiste il consenso di cui agli articoli 16–18.

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

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

³ Se il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica nell'ambito di una situazione d'emergenza è negato, il materiale biologico o i dati sanitari personali devono essere eliminati dal progetto.

⁴ Se l'eliminazione non può essere effettuata per motivi metodologici, il materiale biologico o i dati sanitari personali devono essere anonimizzati immediatamente.

Art. 20 Rappresentanza d'interessi medici

¹ Il medico di cui all'articolo 30 capoverso 1 lettera c LRUm deve essere designato anticipatamente e deve essere immediatamente raggiungibile durante lo svolgimento della sperimentazione clinica. Occorre prevedere una regolamentazione per la sua supplenza.

² Se, a titolo eccezionale, il medico è consultato dopo che la persona interessata è stata coinvolta nella sperimentazione clinica, occorre fissare previamente la natura e il momento della consultazione.

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

Art. 21

La conservazione del materiale biologico e dei dati sanitari personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche è retta dall'articolo 4 ORUm 2¹⁰.

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

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 22 Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

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

- a. avviene conformemente alle specifiche dell'informazione professionale; oppure

¹⁰ RS ...; RU

b. diverge dalle specifiche dell'informazione professionale per quanto riguarda l'indicazione, il grado di gravità o la posologia, fermo restando che devono essere adempiuti i seguenti criteri:

1. l'indicazione rientra nello stesso gruppo di malattie definite da un codice a tre cifre secondo la Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità (International Classification of Diseases, ICD) conformemente all'allegato 1 numero 3;
2. il grado di gravità della malattia è più lieve rispetto a quanto stabilito nelle specifiche dell'informazione professionale;
3. in caso di malattie autolimitanti la posologia è più bassa rispetto alle specifiche dell'informazione professionale.

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

- a. il medicinale è omologato in Svizzera; e
- b. la sua utilizzazione non è conforme all'articolo 22 capoverso 1.

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

⁴ In casi motivati, una sperimentazione clinica può essere classificata in un'altra categoria se ciò è possibile o necessario dal profilo della sicurezza dei medicinali, della Buona prassi di fabbricazione o di un altro aspetto legato alla garanzia della sicurezza e della salute delle persone partecipanti alla sperimentazione.

Art. 23 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 contrassegno di conformità; e
- b. la sua utilizzazione è conforme alle prescrizioni delle istruzioni per l'uso.

² Esse rientrano nella categoria C, se:

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

Art. 24 Sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati

Le sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati sono rette per analogia dalle prescrizioni della presente ordinanza relative alle sperimentazioni cliniche con medicinali.

Art. 25 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi patogeni

¹ Sono considerate sperimentazioni cliniche della terapia genica ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni:

- a. nel corso delle quali sono introdotte informazioni genetiche nelle cellule somatiche (terapia genica somatica);

- b. con medicinali contenenti organismi geneticamente modificati ai sensi dell'ordinanza del 10 settembre 2008¹¹ sull'emissione deliberata nell'ambiente, in particolare con virus competenti per la replicazione.

² 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.

³ Alle sperimentazioni cliniche della terapia genica e con organismi patogeni si applicano per analogia le disposizioni della presente ordinanza relative alle sperimentazioni cliniche con medicinali.

Art. 26 Coordinamento e informazione reciproci fra le autorità d'esame

¹ La commissione d'etica competente e l'Istituto s'informano reciprocamente sugli aspetti concernenti gli ambiti di verifica in virtù degli articoli 27 e 34.

² Essi coordinano per quanto possibile le loro valutazioni.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 27 Ambiti di verifica

La commissione d'etica competente verifica in particolare:

- a. la completezza della domanda;
- b. la classificazione nella categoria richiesta;
- c. i dati previsti per la registrazione in virtù dell'articolo 73;
- 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 inkomodi prevedibili e il beneficio presumibile (art. 12 cpv. 2 LRUM);
 - 3. i provvedimenti presi allo scopo di minimizzare i rischi e gli inkomodi 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 che parteciperanno (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;

¹¹ RS 814.911

7. un indennizzo adeguato delle persone partecipanti (art. 14 cpv. 1 LRUM);
8. il rispetto delle prescrizioni relative all'integrità scientifica;
- e. la completezza dei moduli relativi 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 conoscenze ed esperienze sufficienti dello sperimentatore e degli altri collaboratori coinvolti nella sperimentazione nel settore specifico, nonché per condurre 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 all'indennizzo e alla pubblicazione.
- j. il rispetto della legislazione sulla radioprotezione per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e sono classificati nelle categoria A.

Art. 28 Domanda

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

² La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

³ Il promotore può presentare i documenti di cui al capoverso 1 al posto dello sperimentatore. In tal caso, assume anche tutti gli obblighi dello sperimentatore derivanti dall'articolo 32 capoversi 2 e 5 e quelli relativi alle notifiche e ai rapporti.

Art. 29 Procedura e termini

¹ La commissione d'etica conferma al richiedente il ricevimento della domanda e gli comunica eventuali lacune manifeste nella documentazione a corredo della domanda.

² Essa decide entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione completa. Per le sperimentazioni cliniche della categoria A che non sono legate a questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica, essa decide entro 20 giorni.

³ Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 28 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

⁴ La commissione d'etica valuta in via prioritaria e quanto prima le sperimentazioni cliniche con presumibile beneficio diretto per le persone affette da una malattia che presenta un pericolo di morte imminente.

Art. 30 Sperimentazioni cliniche multicentriche

¹ Il promotore deposita la domanda per sperimentazioni cliniche multicentriche secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUM presso la commissione direttiva. La do-

manda deve essere firmata dalla persona responsabile in Svizzera del coordinamento degli sperimentatori competenti nei singoli luoghi in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche (sperimentatore coordinatore).

² La commissione direttiva conferma al promotore il ricevimento della domanda e comunica in pari tempo allo stesso, come pure allo sperimentatore coordinatore, le lacune manifeste nella documentazione a corredo della domanda.

³ Su invito della commissione direttiva, il promotore presenta gli esemplari necessari dei documenti richiesti ai sensi dell'allegato 3 numero 4 alle commissioni d'etica competenti per i diversi luoghi in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche (commissioni d'etica interessate). Queste ultime esaminano le condizioni locali e comunicano la loro valutazione alla commissione direttiva entro 15 giorni.

⁴ La commissione direttiva decide entro 45 giorni dal ricevimento della domanda completa. Comunica la sua decisione alle commissioni d'etica interessate.

Art. 31 Ulteriori luoghi di svolgimento

¹ Se una sperimentazione clinica autorizzata deve essere svolta anche in un altro luogo, situato al di fuori del settore di competenza della commissione d'etica che ha rilasciato l'autorizzazione, il promotore presenta nuovamente la documentazione adeguata di cui all'allegato 3.

² Il seguito della procedura è retto dall'articolo 30 capoversi 2–4.

Art. 32 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dalla commissione d'etica prima del loro svolgimento. Sono eccettuate le misure immediate di sicurezza e tutela di cui all'articolo 40 capoverso 1 lettera b.

² Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica la documentazione di cui all'allegato 3 che è interessata dalla modifica. Nel contempo, informa circa i motivi e il contenuto della modifica.

³ Per modifica essenziale s'intende in particolare:

- a. le modifiche che si ripercuotono sulla sicurezza e sulla salute delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché sui loro diritti e doveri;
- b. le modifiche del protocollo della sperimentazione dovute segnatamente a nuove conoscenze scientifiche che concernono la prescrizione della sperimentazione, il metodo d'esame o il concetto di valutazione statistica; oppure
- c. la modifica del promotore, dello sperimentatore coordinatore, dello sperimentatore responsabile nel luogo di svolgimento o del luogo di svolgimento.

⁴ La commissione d'etica decide sulle modifiche essenziali entro 20 giorni; per le modifiche legate a questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica, decide entro 30 giorni. L'articolo 29 si applica per analogia.

⁵ Le altre modifiche devono essere notificate alla commissione d'etica quanto prima, ma al più tardi prima della loro attuazione.

⁶ Per le sperimentazioni cliniche multicentriche, l'obbligo di sottoporre le modifiche alla commissione direttiva spetta al promotore. L'articolo 30 si applica per analogia.

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

Art. 33 Deroghe all'obbligo di autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici della categoria A sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

Art. 34 Ambiti di verifica

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

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

² 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 della legge del 15 dicembre 2000¹² sugli agenti terapeutici.

Art. 35 Domanda

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

² L'Istituto può esigere altre informazioni.

Art. 36 Procedura e termini

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

² Esso decide entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione completa. In casi eccezionali motivati, l'Istituto può prorogare tale termine di 30 giorni; lo comunica senza indugio al promotore.

³ Se l'Istituto esige informazioni supplementari secondo l'articolo 35 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

⁴ L'Istituto valuta in via prioritaria e quanto prima le sperimentazioni cliniche con presumibile beneficio diretto per le persone affette da una malattia che presenta un pericolo di morte imminente.

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

Art. 37 Modifiche

¹ Le modifiche apportate a una sperimentazione clinica autorizzata che possono avere ripercussioni sulla sicurezza dell'agente terapeutico devono essere autorizzate dall'Istituto. Sono eccettuate le misure immediate di sicurezza e tutela di cui all'articolo 40 capoverso 1 lettera b.

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

³ Per modifica secondo il capoverso 1 si intende in particolare:

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

⁴ L'Istituto decide entro 20 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 36 si applica per analogia.

⁵ Le altre modifiche che concernono i documenti presentati all'Istituto devono essere notificate quanto prima all'Istituto, ma al più tardi prima della loro attuazione.

Sezione 4: Disposizioni speciali in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica, con agenti patogeni nonché con radiazioni ionizzanti

Art. 38 Sperimentazioni cliniche della terapia genica e con agenti patogeni

¹ Per le sperimentazioni cliniche della terapia genica e con agenti patogeni secondo l'articolo 25 delle categorie B e C, 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 34, 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 hanno approvato la sperimentazione clinica in base alla valutazione dei dati sull'ambiente.

⁵ L'Istituto rilascia l'autorizzazione entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti completi; in caso di modifiche essenziali apportate alla sperimentazione clinica autorizzata di cui all'articolo 37 capoverso 3, il termine è di 30 giorni.

⁶ L'Istituto comunica la sua decisione alle autorità federali e cantonali competenti.

⁷ L'autorizzazione è valida per la durata della sperimentazione clinica, ma al massimo per cinque anni dal rilascio della stessa.

⁸ L'Istituto, l'UFSP e l'UFAM emanano congiuntamente direttive sulla valutazione dei rischi per gli esseri umani e l'ambiente.

Art. 39 Sperimentazioni cliniche con radiazioni ionizzanti

¹ Per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e sono classificate nelle categorie B e C, occorre presentare all'Istituto i documenti previsti nell'allegato 4 numero 5.

² Per le sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti e rientrano nella categoria B, l'Istituto rilascia l'autorizzazione se i requisiti di cui all'articolo 34 capoverso 1 sono adempiuti e le prescrizioni della legislazione sulla radioprotezione è rispettata.

³ Per le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti e rientrano nella categoria C, prima di rilasciare l'autorizzazione l'Istituto chiede il parere dell'UFSP. Rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 34 sono rispettati;
- b. le prescrizioni della legislazione sulla radioprotezione sono rispettate;
- c. l'UFSP ha approvato la sperimentazione clinica.

⁴ L'Istituto decide entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione completa; in caso di modifiche essenziali di cui all'articolo 37 capoverso 3, il termine è di 30 giorni. Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, 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 41 capoversi 2 e 5;
- b. le notifiche di cui agli articoli 44 capoverso 3 e 45 capoverso 3.

Sezione 5: Notifiche e rapporto

Art. 40 Notifica delle circostanze rilevanti ai fini della sicurezza e delle misure di tutela

¹ Lo sperimentatore notifica senza indugio alla commissione d'etica, ma al più tardi entro 7 giorni:

- a. le circostanze che si manifestano durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica e possono compromettere la sicurezza o la salute delle persone partecipanti;
- b. le misure immediate di sicurezza e tutela prese durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica.

² Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, la notifica di cui al capoverso 1 deve aver luogo entro 2 giorni.

³ Lo stesso obbligo di notifica spetta al promotore nei confronti dell'Istituto in caso di sperimentazioni cliniche delle categorie B e C.

Art. 41 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.

² Notifica 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.

⁴ D'intesa con la commissione d'etica, gli obblighi di notifica e di presentazione del rapporto possono essere delegati al promotore.

⁵ Gli obblighi di cui ai capoversi 1–3 spettano al promotore nei confronti dell'Istituto in caso di sperimentazioni cliniche delle categorie B e C.

Art. 42 Documentazione di eventi indesiderati in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali

¹ Se durante una sperimentazione clinica con medicinali della categoria C 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 con medicinali 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 Sono considerati eventi indesiderati (Adverse Events, AE) gli eventi sfavorevoli e involontari manifestati da una persona partecipante a una sperimentazione in un

luogo di svolgimento in Svizzera, indipendentemente dal fatto che siano imputabili al medicamento in esame.

⁴ La documentazione relativa agli eventi indesiderati dev'essere inviata, su richiesta, alle autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione.

Art. 43 Eventi indesiderati gravi in caso di sperimentazioni cliniche con medicamenti

¹ Se durante una sperimentazione clinica si manifestano eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Event, SAE) 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 Sono considerati gravi gli eventi che:

- a. comportano il decesso della persona partecipante alla sperimentazione clinica 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; oppure
- d. comportano un'anomalia congenita o una malformazione congenita.

³ Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro 7 giorni qualsiasi evento con esito letale sopraggiunto durante:

- a. una sperimentazione clinica delle categorie B e C; fanno eccezione gli eventi che non sono sottoposti all'obbligo di notifica in virtù del protocollo della sperimentazione;
- b. una sperimentazione clinica della categoria A, se è ciò previsto nel protocollo della sperimentazione o richiesto dalla commissione d'etica.

Art. 44 Reazioni gravi inattese e indesiderate durante sperimentazioni cliniche con medicamenti

¹ Se durante una sperimentazione clinica si manifestano casi sospetti di una reazione grave inattesa (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) in persone partecipanti, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata e notificarli al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza.

² Sono considerate reazioni indesiderate (Adverse Reactions, AR), i sintomi o gli eventi sfavorevoli e involontari sopraggiunti in un luogo di sperimentazione in Svizzera, di cui non si può escludere che siano imputabili al medicamento in esame. Sono considerate gravi le reazioni di cui all'articolo 43 capoverso 2.

³ Lo sperimentatore notifica quanto prima alla commissione d'etica competente, ma al più tardi entro 7 giorni, qualsiasi reazione grave inattesa con esito letale; per le altre reazioni gravi inattese il termine è di 15 giorni.

⁴ Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C l'obbligo di notifica di cui al capoverso 3 incombe al promotore nei confronti dell'Istituto. Per le sperimentazioni cliniche della categoria A l'obbligo di notifica incombe al promotore conformemente

all'articolo 59 capoversi 1 e 2 della legge del 15 dicembre 2000¹³ sugli agenti terapeutici.

⁵ Se per valutare un caso sospetto di una reazione grave inattesa è necessario togliere la cecità, ciò deve essere effettuato da un'istanza indipendente dal promotore o dallo sperimentatore.

Art 45 Eventi gravi indesiderati sopraggiunti durante sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

¹ Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro 7 giorni qualsiasi evento grave indesiderato (Serious Adverse Event, SAE) sopraggiunto durante una sperimentazione clinica con dispositivi medici delle categorie A e C in persone partecipanti in Svizzera o all'estero, per il quale non si può escludere che sia imputabile:

- a. al prodotto in esame; oppure
- b. a un intervento avvenuto durante la sperimentazione clinica.

² Sono considerati gravi gli eventi che:

- a. hanno comportato o avrebbero potuto comportare il decesso o gravi danni alla salute della persona partecipante;
- b. hanno comportato un danno all'embrione o al feto, un'anomalia congenita o una malformazione congenita.

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, l'obbligo di notifica di cui al capoverso 1 incombe al promotore nei confronti dell'Istituto. Per le sperimentazioni cliniche della categoria A l'obbligo di notifica incombe al promotore conformemente all'articolo 15 capoverso 1 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁴ relativa ai dispositivi medici.

Art. 46 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 e delle reazioni di cui agli articoli 43–45 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.

² Per le sperimentazioni cliniche che sono condotte anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, devono figurare nell'elenco e nel rapporto di cui al capoverso 1 anche gli eventi e le reazioni sopraggiunti all'estero.

³ Lo stesso obbligo di fare rapporto spetta al promotore nei confronti dell'Istituto per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C.

¹³ RS 812.21

¹⁴ RS 812.213

Art. 47 Notifiche e rapporti per le sperimentazioni cliniche multicentriche

¹ Per le sperimentazioni cliniche multicentriche, gli obblighi di notifica e di fare rapporto di cui agli articoli 40–46 spettano al promotore nei confronti della commissione direttiva.

² Il promotore notifica alla commissione d'etica competente interessata l'arresto o l'interruzione di una sperimentazione clinica in un determinato luogo di svolgimento, nonché gli eventi di cui agli articoli 42–45 sopraggiunti in un luogo di svolgimento.

Art. 48 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 espianti standardizzati, nonché con sangue e suoi derivati il termine di conservazione è di 20 anni.

⁴ Sono fatti salvi gli articoli 9 e 19.

Sezione 6: Ispezioni e misure amministrative

Art. 49 Ispezioni dell'Istituto

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

² Se procede a ispezioni o incarica terzi della loro esecuzione, 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 o dei terzi da esso incaricati sono rette dall'articolo 43 dell'ordinanza del 17 ottobre 2001¹⁵ sull'autorizzazione dei medicinali.

Art. 50 Misure amministrative dell'Istituto

L'Istituto può revocare l'autorizzazione, sospenderla o vincolare il prosieguo della sperimentazione clinica a ulteriori oneri 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 autorizzata a corredo della domanda.

Art. 51 Coordinamento e informazione

¹ La commissione d'etica competente, l'Istituto e le altre autorità cantonali competenti coordinano le misure da adottare a tutela della sicurezza o della salute delle persone partecipanti.

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. 52 Classificazione

¹ Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A, se il trapianto in esame:

- a. è ritenuto un trattamento standard o è indicato come opzione terapeutica in una direttiva riconosciuta; e
- b. corrisponde alle specifiche del trattamento standard o della direttiva, segnatamente in merito all'indicazione e al modo di applicazione, o diverge da esse solo in misura minima.

² Una sperimentazione clinica rientra nella categoria C, se il trapianto in esame:

- a. non è ritenuto un trattamento standard né indicato come opzione terapeutica in una direttiva riconosciuta;
- b. è ritenuto un trattamento standard o indicato come opzione terapeutica in una direttiva riconosciuta, ma l'applicazione nella sperimentazione clinica diverge dalle specifiche del trattamento standard o dalla direttiva in misura più che minima, oppure
- c. è ritenuto come potenzialmente nocivo dalla bibliografia.

³ Le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti o cellule embrionali e fetali sono considerate come sperimentazioni cliniche della categoria C.

Art. 53 Informazione e coordinamento

¹ La commissione d'etica competente e l'UFSP si informano reciprocamente su aspetti che riguardano gli ambiti di verifica previsti sia dall'articolo 27 sia dall'articolo 56.

² Coordinano per quanto possibile le loro valutazioni.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 54

Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 27–32.

Sezione 3: Procedura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica

Art. 55 Eccezioni all'obbligo dell'autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo dell'autorizzazione dell'UFSP.

Art. 56 Ambiti di verifica

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

- a. la completezza della domanda;
- b. la classificazione nella categoria richiesta;
- c. l'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati nella sperimentazione clinica;
- d. 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; e
- e. l'esistenza delle autorizzazioni richieste dalla legge dell'8 ottobre 2004¹⁶ sui trapianti.

Art. 57 Procedura di autorizzazione

¹ Il promotore fornisce all'UFSP, per esame, i documenti di cui all'allegato 4 numero 6.

² L'UFSP può esigere informazioni supplementari.

³ Per la procedura e i termini è applicabile per analogia l'articolo 36.

Art. 58 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dall'UFSP.

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

³ Sono considerate modifiche essenziali in particolare:

- 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;
- b. le modifiche concernenti l'origine, i test o il deposito degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati;
- c. per le sperimentazioni cliniche con tessuti e cellule embrionali e fetali, le ulteriori modifiche che possono ripercuotersi sulla sicurezza delle persone partecipanti.

⁴ L'UFSP decide entro 20 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 36 è applicabile per analogia.

⁵ Le altre modifiche che riguardano i documenti presentati all'UFSP devono essere notificate all'UFSP prima della loro attuazione.

Art. 59 Disposizioni particolari per sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali

¹ L'UFSP rilascia l'autorizzazione se, oltre all'articolo 56, sono adempite le condizioni di cui all'articolo 34 dell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁷ sui trapianti.

² Rilascia l'autorizzazione entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti completi; per le modifiche essenziali, il termine è di 30 giorni.

³ Per la procedura di autorizzazione in caso di sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali sono inoltre applicabili gli articoli 35, 36 e 38 dell'ordinanza sui trapianti.

Sezione 4: Notifiche e rapporti

Art. 60

¹ Gli articoli 40–44 e 46–47 sono applicabili per analogia alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.

² Gli obblighi nei confronti dell'Istituto menzionati in queste disposizioni valgono nei confronti dell'UFSP per le sperimentazioni cliniche di trapianti. Le competenze attribuite all'Istituto sono trasferite all'UFSP.

³ L'obbligo di registrazione, la rintracciabilità e l'obbligo di conservazione del promotore e dello sperimentatore per sperimentazioni cliniche di trapianti sono retti dagli articoli 34 e 35 della legge dell'8 ottobre 2004¹⁸ sui trapianti.

⁴ Eventuali prescrizioni tecniche sono emanate conformemente all'articolo 44 dell'ordinanza del 16 marzo 2007¹⁹ sui trapianti.

Sezione 5: Ispezioni e misure amministrative

Art. 61 Ispezioni dell'UFSP

¹ L'UFSP può in ogni momento eseguire o far 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, come pure l'obbligo di collaborazione sono retti dagli articoli 36 capoversi 2-3, 63 capoversi 2-3 e 64 della legge dell'8 ottobre 2004²⁰ sui trapianti.

Art. 62 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, se:

- a. vi è motivo di ritenere che i requisiti non sono più soddisfatti, che i documenti di cui all'articolo 57 capoversi 1 e 2 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, è applicabile per analogia l'articolo 51.

Capitolo 4: Altre sperimentazioni cliniche

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 63 Oggetto

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

¹⁸ RS 810.21

¹⁹ RS 810.211

²⁰ RS 810.21

Variante «Modello standard»:

Art. 64 Classificazione

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

- a. è ritenuto un intervento standard o indicato come opzione in una direttiva riconosciuta; e
- b. corrisponde alle specifiche dello standard o della direttiva, segnatamente per quanto concerne l'indicazione e il modo di applicazione, o diverge da queste solo in misura minima.

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

- a. non è ritenuto un intervento standard né indicato come opzione in una direttiva riconosciuta;
- b. è ritenuto un intervento standard o indicato come opzione in una direttiva riconosciuta, ma la sua applicazione nella sperimentazione clinica diverge in misura più che minima dalle specifiche dello standard o della direttiva; oppure
- c. è ritenuto come potenzialmente nocivo dalla bibliografia.

Variante «Modello intervento»:

Art. 64 Classificazione

¹ Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'intervento relativo alla salute in esame comporta solo rischi e incomodi minimi.

² Una sperimentazione clinica rientra nella categoria B se l'intervento relativo alla salute in esame comporta rischi e incomodi più che minimi.

³ Su domanda dello sperimentatore la commissione d'etica può decidere di attribuire una sperimentazione clinica della categoria B alla categoria A se:

- a. l'intervento relativo alla salute in esame è ritenuto un intervento standard o indicato come opzione in una direttiva riconosciuta ed è stato effettuato conformemente alle disposizioni d'applicazione; oppure
- b. l'applicazione diverge dalle specifiche dello standard o della direttiva solo in misura minima.

Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

Art. 65 Disposizioni applicabili

Sono applicabili per analogia:

- a. per la procedura d'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche gli articoli 27 e 29–32;
- b. per la notifica di circostanze rilevanti ai fini della sicurezza e di misure di tutela l'articolo 40 capoverso 1;
- c. per la notifica e il rapporto alla conclusione, in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica l'articolo 41 capoversi 1–4;
- d. per l'obbligo di conservazione l'articolo 48 capoverso 2;
- e. per l'informazione e il coordinamento in caso di misure amministrative l'articolo 51.

Art. 66 Domanda

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

² La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

³ Il promotore può presentare i documenti di cui al capoverso 1 al posto dello sperimentatore. In tal caso, egli si assume anche tutti gli obblighi dello sperimentatore secondo la presente sezione.

Art. 67 Documentazione di eventi indesiderati

¹ Se durante una sperimentazione clinica della categoria B si manifestano nelle persone partecipanti eventi indesiderati che non possono essere qualificati come gravi, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata se ciò è previsto nel protocollo della sperimentazione o se la commissione d'etica lo ha richiesto.

² Sono considerati eventi indesiderati (Adverse Events, AE) gli eventi sfavorevoli e involontari che si manifestano in una persona partecipante a una sperimentazione clinica svolta in Svizzera, indipendentemente dal fatto che siano imputabili all'intervento in esame o no.

³ La documentazione degli eventi indesiderati deve essere presentata, su richiesta, alla commissione d'etica.

Art. 68 Eventi indesiderati gravi

¹ Se durante una sperimentazione clinica della categoria B si manifestano nelle persone partecipanti eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Event, SAE), lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata e notificarli al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza, se ciò è previsto nel protocollo della sperimentazione o la commissione d'etica lo ha richiesto.

² Sono considerati gravi gli eventi che:

- a. comportano il decesso della persona partecipante 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; oppure
- d. comportano un'anomalia congenita o una malformazione congenita.

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria B, lo sperimentatore notifica entro 7 giorni alla commissione d'etica competente qualsiasi evento con esito letale. Fanno eccezione gli eventi che non sono sottoposti all'obbligo di notifica in virtù del protocollo della sperimentazione.

⁴ Per le sperimentazioni cliniche della categoria A, lo sperimentatore notifica entro 7 giorni alla commissione d'etica competente qualsiasi evento con esito letale, se ciò è previsto nel protocollo della sperimentazione o se la commissione d'etica lo ha richiesto.

Art. 69 Reazioni gravi inattese e indesiderate

¹ Se durante una sperimentazione clinica si manifestano nelle persone partecipanti casi sospetti di una reazione grave inattesa (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR), lo sperimentatore deve documentarli e notificarli al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza.

² Sono considerate reazioni indesiderate (Adverse Reactions, AR) i sintomi o gli eventi sfavorevoli e involontari che si manifestano in persone partecipanti a una sperimentazione svolta in Svizzera di cui non si può escludere che siano imputabili all'intervento in esame. Sono considerate gravi le reazioni ai sensi dell'articolo 68 capoverso 2.

³ Lo sperimentatore notifica quanto prima alla commissione d'etica competente, ma al più tardi entro 7 giorni, qualsiasi reazione inattesa e indesiderata con esito letale; per le altre reazioni gravi inattese il termine è di 15 giorni.

⁴ Se per valutare un caso sospetto di una reazione grave inattesa è necessario togliere la cecità, ciò deve essere effettuato da un'istanza indipendente dal promotore e dallo sperimentatore.

Art. 70 Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti

¹ Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi di cui agli articoli 68 e 69 e su questa base le presenta un rapporto sul grado di gravità di tali eventi, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti.

² Per le sperimentazioni cliniche che sono condotte anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto di cui al capoverso 1 devono figurare anche gli eventi sopraggiunti all'estero.

Art. 71 Notifiche e rapporti per le sperimentazioni cliniche multicentriche

¹ Per le sperimentazioni cliniche multicentriche, gli obblighi di notifica e di fare rapporto di cui agli articoli 65 lettere b e c nonché 67 –70 spettano al promotore nei confronti della commissione direttiva.

² Il promotore notifica inoltre alla commissione d'etica competente l'arresto o l'interruzione di una sperimentazione clinica svolta in un determinato luogo, nonché gli eventi di cui agli articoli 68 e 69 sopraggiunti nel luogo di svolgimento di una sperimentazione.

Capitolo 5: Registrazione

Art. 72 Registri ammessi

¹ Il promotore deve iscrivere le sperimentazioni cliniche autorizzate:

- a. in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)²¹; o
- b. nel registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America²².

² I dati formulati in una lingua nazionale della Svizzera devono inoltre essere registrati in una banca dati complementare della Confederazione conformemente all'articolo 76 capoverso 3.

³ Il promotore può delegare tale obbligo allo sperimentatore.

Art. 73 Contenuto e momento della registrazione

¹ Il promotore iscrive:

- a. i dati di cui all'allegato 5 numero 1 in un registro secondo l'articolo 72 capoverso 1;
- b. i dati di cui all'allegato 5 numero 2 nella banca dati complementare secondo l'articolo 72 capoverso 2.

² I dati devono essere registrati nella versione autorizzata dalla commissione d'etica competente. La registrazione deve essere effettuata al più tardi prima dello svolgimento della sperimentazione clinica; è fatto salvo il capoverso 3.

³ 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.

⁴ Il promotore o lo sperimentatore da esso delegato deve aggiornare almeno una volta all'anno i dati registrati. È fatto salvo il capoverso 5.

⁵ Le modifiche dei seguenti dati devono essere registrate entro 30 giorni dalla loro autorizzazione o esecuzione:

- a. stato del reclutamento di persone per la sperimentazione clinica;
- b. criteri d'inclusione ed esclusione;
- c. conclusione o arresto della sperimentazione clinica.

²¹ Il registro può essere consultato all'indirizzo: www.who.int/ictcp

²² Il registro può essere consultato all'indirizzo: www.clinicaltrials.gov

Art. 74 Responsabilità

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

Art. 75 Portale

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

² Il portale permette segnatamente di:

- a. collegare i dati della banca dati complementare con quelli del registro ammesso secondo l'articolo 72 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'UFSP.

Capitolo 6: Disposizioni finali

Art. 76 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.

Art. 77 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 72 capoverso 1.

Art. 78 Diritto previgente: abrogazione

Le seguenti ordinanze sono abrogate:

1. ordinanza del 14 giugno 1993²³ concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica,
2. ordinanza del 17 ottobre 2001²⁴ sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici.
3. ordinanza del 30 giugno 1993²⁵ sugli studi HIV.

²³ RS 235.154

²⁴ RS 812.214.2

²⁵ RS 818.116

Art. 79 Modifiche del diritto vigente

La modifica del diritto vigente è disciplinata nell'allegato 6.

Art. 80 Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, ...

La cancelliera della Confederazione, ...

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 2008²⁶.

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 10 giugno 1996 (direttiva ICH)²⁷;
2. per le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, gli allegati VIII e X della direttiva 93/42/CEE²⁸, nonché gli allegati 6 e 7 della direttiva 90/385/CEE²⁹. La Buona prassi delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è concretizzata dalla norma EN ISO 14155:2011³⁰. Qualsiasi deroga alla Buona prassi necessita dell'approvazione espressa della commissione d'etica competente;
3. per le sperimentazioni cliniche senza agenti terapeutici secondo il capitolo 3 et 4 della presente ordinanza, si applica per analogia la direttiva ICH.

²⁶ 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 e www.akademien-schweiz.ch.

²⁷ 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 e www.ich.org.

²⁸ 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.

²⁹ 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.

³⁰ 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. Può inoltre essere ottenuta presso il Centro svizzero d'informazioni sulle regole tecniche (switec), Bürglistrasse 29, 8400 Winterthur o scaricata dal sito www.snv.ch.

3. Classificazione internazionale delle malattie

È applicabile l'International Classification of Diseases dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) nella versione del 2010 (ICD-10)³¹

³¹ 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 e www.who.int/classifications.

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.

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 espianti standardizzati**
- 1.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta in una lingua nazionale 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 prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione e della corretta caratterizzazione dell'agente terapeutico;
- 1.10 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti alla 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 le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, l'indennità 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 le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore;
- 1.15 in caso di sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti:

- a. indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare a un calcolo o una stima della dose effettiva di radiazioni, delle dosi organiche e delle dosi tumorali;
- b. le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991³² sulla radioprotezione.

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 in una lingua nazionale 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 la 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 (IB) riguardanti la somministrazione del prodotto;
- 2.8 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria C, il dossier per lo sperimentatore (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 o al numero 3.5 lettere a-d;
- 2.11 curriculum vitae dello sperimentatore, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti alla sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 2.12 dati relativi all'idoneità e alla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 2.13 indicazioni relative all'impiego sicuro dei dati personali;

³² RS 814.50

- 2.14 accordi tra il promotore o le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, l'indennità dello sperimentatore e la pubblicazione;
- 2.15 certificato di assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore;
- 2.16 in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica, le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 4.

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 in una lingua nazionale 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 la 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 della categoria A:
 - a. documentazione dell'intervento, compresa un'attestazione in cui si precisa che detto intervento può essere qualificato quale trattamento standard od opzione terapeutica conformemente a una direttiva di trattamento riconosciuta; e
 - b. conformità alle specifiche, segnatamente all'indicazione, alla posologia e alle modalità d'uso descritte nella direttiva di trattamento; o
 - c. divergenza solo minima dell'applicazione dalla specifiche descritte nella direttiva di trattamento;
- 3.8 in caso di sperimentazioni cliniche della categoria B, la documentazione dell'intervento, compresa la relativa valutazione e gestione del rischio;
- 3.9 in caso di sperimentazioni cliniche del trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana, indicazioni sull'informazione e sul consenso del donatore;
- 3.10 in caso di sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule di origine umana della categoria A anche indicazioni circa:
 - a. l'origine e la qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati, in particolare dei test effettuati;

- 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;
- 3.11 curriculum vitae dello sperimentatore, compresi gli attestati delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti alla sperimentazione clinica, comprese le relative funzioni, conoscenze ed esperienze;
- 3.12 indicazioni relative all'idoneità e alla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 3.13 indicazioni sull'impiego sicuro di dati personali;
- 3.14 accordi tra il promotore o le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, l'indennità dello sperimentatore e la pubblicazione;
- 3.15 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore;
- 3.16 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 6.12.

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 in una lingua nazionale e il motivo della classificazione richiesta;
- 4.2 protocollo della sperimentazione;
- 4.3 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato utilizzati nel luogo di svolgimento della sperimentazione, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;
- 4.4 curriculum vitae dello sperimentatore, con gli attestati delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti alla 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 le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne l'indennità 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 le istituzioni da esso incaricate e lo sperimentatore.

Documentazione per la procedura presso l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici o l'UFSP relativa a sperimentazioni cliniche riguardanti agenti terapeutici, espianti standardizzati, terapie geniche, organismi patogeni e trapianti

- 1 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria B con medicinali ed espianti standardizzati**
 - 1.1 Modulo di base, compreso il motivo della classificazione richiesta;
 - 1.2 protocollo della sperimentazione;
 - 1.3 informazione professionale del medicamento o dell'espianto standardizzato;
 - 1.4 documenti sulla qualità del medicamento riguardanti solo eventuali modifiche della sua composizione e fabbricazione;
 - 1.5 dossier per lo sperimentatore (Investigator Brochure, IB), riguardanti solo modifiche nella somministrazione del medicamento;
 - 1.6 prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP);
 - 1.7 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
 - 1.8 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 o decisioni delle stesse.

- 2 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria C con medicinali ed espianti standardizzati**
 - 2.1 Modulo di base, compreso il motivo della classificazione richiesta;
 - 2.2 protocollo della sperimentazione;
 - 2.3 documenti sulla qualità del medicamento o dell'espianto standardizzato;
 - 2.4 dossier per lo sperimentatore (Investigator Brochure, IB), comprese indicazioni sulla valutazione dei rischi;
 - 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 decisioni relative alla 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 o decisioni delle stesse.

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

- 3.1. Modulo di base, compreso il motivo della classificazione richiesta;
- 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 93/42/CEE³³ o all'allegato 6 90/385/CEE³⁴;
 - e. conferma della disponibilità dei documenti conformemente all'allegato VIII 93/42/CEE o all'allegato 6 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;
- 3.5 in caso di sperimentazioni cliniche con un dispositivo medico provvisto del marchio di conformità, ma utilizzato diversamente dalla destinazione prevista o dalle istruzioni per l'uso, la documentazione relativa al dispositivo medico comprendente:

³³ 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.

³⁴ 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.

- a. indicazioni sulla conformità del dispositivo medico;
 - b. informazione relativa al dispositivo medico;
 - c. analisi dei rischi della nuova utilizzazione e misure di sicurezza che ne derivano;
 - d. altri elementi che figurano nel dossier per lo sperimentatore che concernono la nuova utilizzazione;
 - e. elenco delle norme applicabili per i dispositivi medici, descrizione delle deroghe a queste ultime in base alla nuova applicazione;
 - f. documentazione e motivazione di eventuali deroghe alla norma ISO 14155;
- 3.6 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato;
- 3.7 decisioni relative alla 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 o decisioni delle stesse.

4 Ulteriori documenti relativi alle sperimentazioni cliniche delle categorie B e C riguardanti la terapia genica e organismi patogeni

- 4.1 Dati sui rischi legati al prodotto geneticamente modificato oggetto della sperimentazione rispettivamente degli 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 al fine di 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 sugli aspetti rilevanti in materia di radioprotezione, in particolare a un calcolo o una stima della dose effettiva di radiazioni, delle dosi organiche e delle dosi tumorali;
- 5.2 le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991³⁵ sulla radioprotezione;
- 5.3 in caso di agenti terapeutici contenenti sorgenti radioattive:
- a. dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità e purezza radiochimica;

³⁵ RS 814.50

- b. indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco e nome delle persone responsabili;
- c. nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle sue qualifiche specifiche;
- d. modulo compilato dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive³⁶.

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

- 6.1 Modulo di base, compreso il motivo della classificazione richiesta;
- 6.2 protocollo della sperimentazione;
- 6.3 dossier per lo sperimentatore (Investigator Brochure, CIB), comprese indicazioni sulla valutazione dei rischi;
- 6.4 prova dell'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati;
- 6.5 documenti relativi alla qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati, in particolare dei test effettuati;
- 6.6 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;
- 6.7 prova del rispetto delle norme internazionali concernenti la sicurezza e la garanzia della qualità nell'impiego di tessuti e cellule di origine umana nonché della Buona prassi di fabbricazione;
- 6.8 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
- 6.9 autorizzazioni, qualora l'utilizzazione degli organi, dei tessuti o delle cellule sia sottoposta all'obbligo di autorizzazione;
- 6.10 decisioni delle autorità di vigilanza di altri Paesi sulle sperimentazioni cliniche, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;
- 6.11 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera o decisioni delle stesse.

³⁶ Questo modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna o scaricato dal sito www.bag.admin.ch.

Contenuti della registrazione

1 Dati da iscrivere a registro

Vanno iscritti a registro conformemente all'articolo 72 capoverso 1 i dati corrispondenti alla serie minima di dati fissata dall'OMS nella versione 1.2.1.

2 Dati da iscrivere nella banca dati complementare

Nella banca dati complementare di cui all'articolo 72 capoverso 2 vanno iscritti, in una lingua nazionale della Svizzera, i seguenti dati:

- a. il nome del registro secondo l'articolo 72 capoverso 1 in cui i dati sono stati iscritti, il momento della registrazione e il numero di identificazione attribuiti 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.

Modifica del diritto vigente

Le ordinanze qui appresso sono modificate come segue:

1. Ordinanza del 16 marzo 2007³⁷ sui trapianti

Art. 1 cpv. 1 lett. a n. 2 e cpv. 2 lett. a

Cpv. 1 lett. a n. 2

Abrogato

Cpv. 2

² L'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto autogeno è retto:

- a. dagli articoli 2, 19, 26, 37–44, 48, 49 e 56;

Art. 2

¹ Nell'ambito della presente ordinanza si intende per:

- a. *impiego*: ogni attività con organi, tessuti o cellule, segnatamente il prelievo, l'analisi, la preparazione, l'importazione e l'esportazione, la conservazione e il trapianto degli stessi;
- b. *preparazione*: ogni attività con organi, tessuti o cellule, destinata a predisporre gli stessi in vista di un successivo trapianto senza modificare le loro proprietà fisiologiche o le loro funzioni; è considerata preparazione anche la coltura.

² Per il rimanente si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 dell'ordinanza del ...
³⁸ sulla ricerca umana 1.

Titolo prima dell'art. 26

Capitolo 5: Sperimentazioni cliniche

Art. 26

Per le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule umane si applica l'ordinanza del ...³⁹ sulla ricerca umana 1.

³⁷ RS 810.211

³⁸ RS ...

³⁹ RS ...

Art. 27–33

Abrogati

Art. 37 cpv. 2–4

Cpv. 2

Abrogato

³ Per il trapianto di organi, tessuti o cellule geneticamente modificati nell'ambito di un trattamento standard o ai fini della loro consegna a terzi devono essere presentate:

- a. una documentazione scientifica contenente i risultati delle sperimentazioni cliniche e precliniche;
- b. indicazioni concernenti i rischi che gli organi, i tessuti o le cellule comportano per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente, inclusi gli accertamenti dei rischi allestiti conformemente all'ordinanza del 25 agosto 1999⁴⁰ sull'impiego confinato o nell'ambito di una procedura estera relativa a sistemi confinati;
- c. una valutazione del rischio insito nel trapianto per gli esseri umani, gli animali e l'ambiente;
- d. una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la protezione degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, segnatamente al fine di impedire un'immissione di microrganismi nell'ambiente durante e dopo la sperimentazione clinica o durante il trasporto, la conservazione e l'eliminazione.

⁴ Per il trapianto di tessuti e cellule embrionali o fetali nell'ambito di una sperimentazione clinica occorre presentare i documenti di cui all'allegato 4 numero 6.

Art. 41 cpv. 3

Abrogato

Allegato 1

(Art. 7 e 51 cpv. 3)

Direttive

1. Numero II 1 e 2 nonché numero III A–C delle Direttive medico-etiche dell'Accademia svizzera delle scienze mediche concernenti l'accertamento della morte nel contesto del trapianto di organi nella versione del 24 maggio 2011.⁴¹

⁴⁰ RS 814.912

⁴¹ Il testo delle Direttive può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna. Può essere ottenuto presso l'Accademia svizzera delle scienze mediche, Petersplatz 13, 4051 Basilea o scaricato dal sito www.samw.ch/fr/Ethique/Directives

2. Direttive della World Marrow Donor Association nella versione del 1° novembre 2008.⁴²

2. Ordinanza del 16 marzo 2007⁴³ sugli xenotrapianti

Art. 2 cpv. 1 lett. c-e, nonché cpv. 2

¹ Nella presente ordinanza s'intende per:

- c. *intervento relativo alla salute*: azione su e con persone a titolo preventivo, diagnostico, terapeutico, palliativo o riabilitativo;
- d. *promotore*: persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume in Svizzera la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa;
- e. *sperimentatore*: persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione della salute delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore.

² Per il rimanente si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 capoverso 1 dell'ordinanza del 16 marzo 2007⁴⁴ sui trapianti e l'articolo 2 dell'ordinanza del ...⁴⁵ sulla ricerca umana 1.

Art. 4 lett. a e b

Abrogate

Art. 5 cpv. 3

Abrogato

Art. 10 Applicabilità della legislazione sulla ricerca umana

¹ Sono applicabili gli articoli 4, 5, 6 capoversi 1, 2 e 43~~2~~740-44 e 46-47 dell'ordinanza del...⁴⁶ sulla ricerca umana 1, come pure l'ordinanza del ...⁴⁷ sull'organizzazione relativa alla LRUM.

⁴² Il testo delle Direttive può essere ottenuto dietro fattura presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione biomedicina, 3003 Berna, consultato gratuitamente o scaricato dal sito www.bag.admin.ch/transplantation.

⁴³ RS **810.213**

⁴⁴ RS **810.211**

⁴⁵ RS ...

⁴⁶ RS ...

⁴⁷ RS ...

² Gli obblighi di cui agli articoli 4044 e 46–47 ne i confronti dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici valgono nei confronti dell'UFSP per le sperimentazioni cliniche di xenotrapianti.

Art. 11

Abrogato

Art. 12 cpv. 2

² Il titolare dell'autorizzazione deve inoltre presentare all'UFSP i documenti interessati dalla modifica.

3. Ordinanza del 22 giugno 1994⁴⁸ sulla radioprotezione

Art. 28 Progetti di ricerca ed esami fisiologici e farmacologici con sorgenti radioattive

¹ L'applicazione sull'uomo di sorgenti radioattive sigillate o non sigillate necessita dell'autorizzazione dell'UFSP, se ha luogo nell'ambito di:

- a. un progetto di ricerca che rientra nel campo d'applicazione dell'ordinanza del ...⁴⁹ sulla ricerca umana 2 (ORUm 2); o
- b. un esame fisiologico.

² Non è necessaria alcuna autorizzazione per:

- a. applicazioni senza beneficio diretto per la persona partecipante, sempre che la dose effettiva ad essa applicata sia inferiore a 1 mSv all'anno;
- b. applicazioni con beneficio diretto per la persona partecipante, sempre che la dose effettiva ad essa applicata sia inferiore a 5 mSv all'anno; o
- c. esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati in Svizzera nell'ambito di esami fisiologici su pazienti.

³ Con il consenso dell'UFSP, la dose effettiva per applicazioni senza beneficio diretto per la persona partecipante può raggiungere i 5 mSv, sempre che la somma delle dosi degli ultimi cinque anni, compreso quello in corso, sia inferiore a 5 mSv.

⁴ Alla domanda di rilascio dell'autorizzazione occorre allegare:

- a. indicazioni sulle proprietà, sul metodo di fabbricazione, nonché sul controllo di qualità del radiofarmaco;
- b. indicazioni su tutti gli aspetti rilevanti della radioprotezione, in particolare la valutazione della dose effettiva di radiazioni, della dose organica e di eventuali dosi tumorali, nonché indicazioni sulle proprietà farmacocinetiche del radiofarmaco;

⁴⁸ RS **814.501**

⁴⁹ RS ...

- c. indicazioni relative all'esistenza delle autorizzazioni necessarie secondo l'articolo 28 LRAp e l'articolo 5 della legge del 15 dicembre 2003⁵⁰ sugli agenti terapeutici (LATER);
- d. un modulo compilato dell'UFSP per gli esami fisiologici con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive.⁵¹

⁵ Se la domanda riguarda un esame fisiologico, occorre anche allegare:

- a. una valutazione etica e scientifica del protocollo della sperimentazione;
- b. indicazioni sulla dichiarazione del consenso, sul numero, sull'età e sul sesso delle persone oggetto della sperimentazione.

⁶ Al termine di un'applicazione autorizzata dall'UFSP occorre presentare a quest'ultimo entro 180 giorni un rapporto contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione.

Titolo prima dell'art. 29

Sezione 3: Disposizioni particolari per gli agenti terapeutici

Art. 29 Sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici con radiazioni ionizzanti

¹ La procedura di autorizzazione per sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici che possono emettere radiazioni ionizzanti è inoltre retta dalle disposizioni del capitolo 2 ORUm 1.

² Per sperimentazioni cliniche senza benefici diretti attesi per la persona interessata, la dose effettiva non può superare il valore di riferimento di 10 mSv all'anno. In casi eccezionali motivati il valore di riferimento può essere aumentato a 20 mSv.

³ Per sperimentazioni cliniche con benefici diretti attesi per la persona interessata, la dose individuale dev'essere fissata dal medico curante.

⁴ Nel calcolo o nella stima delle dosi occorre tener conto, in caso di procedure combinate quali la tomografia a emissione di positroni e la tomografia computerizzata, di tutte le sorgenti radioattive.

Appendice 1, Definizioni «Sperimentazioni cliniche»

Sperimentazioni cliniche

Progetto di ricerca con persone che sono attribuite, a titolo prospettivo, a interventi relativi alla salute volti a verificare gli effetti degli stessi sulla salute o sulla costituzione e sul funzionamento del corpo umano.

⁵⁰ RS 812.21

⁵¹ Questo modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna o scaricato dal sito www.bag.admin.ch.