



## **Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUM)**

Modifica del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

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

*Sostituzione di espressioni*

*In tutta l'ordinanza sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, le seguenti espressioni:*

- a. «Istituto» con «Swissmedic»;
- b. *concerne soltanto il testo tedesco e francese;*
- c. «esami con sorgenti di radiazioni» con «esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni»;
- d. «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer» con «prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer».

*Art. 1 cpv. 2*

<sup>2</sup> Non è oggetto della presente ordinanza lo svolgimento delle seguenti sperimentazioni cliniche:

- a. sperimentazioni cliniche con dispositivi medici secondo l'articolo 1 ODmed e secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 4 maggio 2022<sup>2</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; a esse si applica l'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>3</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-dmed);

<sup>1</sup> RS **810.305**

<sup>2</sup> RS **812.219**

<sup>3</sup> RS **810.306**

- b. sperimentazioni cliniche di xenotrapianti; a esse si applica l'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>4</sup> sugli xenotrapianti.

*Art. 2 lett. a, b e c n. 6 nonché lett. f-h*

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- a. *sperimentazione clinica*: un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano;
- b. *intervento*: qualsiasi azione i cui effetti sono esaminati nel quadro di una sperimentazione clinica e segnatamente azioni preventive, diagnostiche, terapeutiche, palliative o riabilitative, comprese le azioni negli ambiti dell'anatomia, della fisiologia, della fisiopatologia e della genetica;
- c. *rischi e incomodi minimi*: rischi e incomodi che, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, quanto a intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute delle persone partecipanti; possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente:
6. gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e:
- i medicinali utilizzati a tale scopo sono omologati o esenti da omologazione, oppure
  - i dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed<sup>5</sup> sono provvisti di marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed e non è utilizzato alcun mezzo di contrasto;
- f. *informazioni eccedenti (incidental findings)*: risultati personali emersi da una sperimentazione clinica che non sono necessari né per il suo svolgimento, né per rispondere alla questione di rilevanza scientifica;
- g. *preparato sperimentale*: prodotto esaminato in una sperimentazione clinica con medicinali o impiegato come preparato di confronto, anche come placebo;
- h. *placebo*: prodotto privo di principio attivo.

*Art. 4a*            Inclusioni di gruppi di persone rilevanti

Il promotore e lo sperimentatore si assicurano che i criteri di selezione delle persone previste per la partecipazione e la prescrizione della sperimentazione consentano un'adeguata rappresentazione dei gruppi di persone rilevanti, in particolare in rapporto al sesso.

<sup>4</sup> RS 810.213

<sup>5</sup> RS 812.213

*Art. 6 cpv. 1 lett. c*

<sup>1</sup> Lo sperimentatore responsabile di una sperimentazione clinica deve:

- c. garantire l'esistenza di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati.

*Titolo prima dell'art. 7***Sezione 3: Informazione, consenso, comunicazione dei risultati e revoca***Art. 7 cpv. 1 lett. e<sup>bis</sup>, h<sup>bis</sup> e cpv. 4*

<sup>1</sup> Oltre che circa i contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUM la persona interessata deve essere informata circa:

- e<sup>bis</sup>. la possibilità che siano generate informazioni eccedenti;
- h<sup>bis</sup>. le indicazioni sulla data prevista di pubblicazione dei risultati della sperimentazione secondo l'articolo 65a capoverso 2 e la voce alla quale sono reperibili nel portale di cui all'articolo 67;

<sup>4</sup> Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione. A tal fine:

- a. alla persona interessata devono essere illustrati anticipatamente lo scopo e lo svolgimento dell'informazione;
- b. i contenuti dell'informazione devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile;
- c. va tenuto conto del fabbisogno di informazione e dell'orizzonte cognitivo della persona interessata.

*Art. 7a*                    **Informazione in caso di esami genetici e prenatali volti a valutare un rischio**

<sup>1</sup> Se durante lo svolgimento di esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 3 lett. e, g e i della legge federale del 15 giugno 2018<sup>6</sup> concernente gli esami genetici sull'essere umano, LEGU) emergono risultati riguardanti la salute della persona interessata, quest'ultima deve inoltre essere informata circa:

- a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;
- b. la frequenza e il tipo di anomalia da accertare;
- c. le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame;
- d. l'importanza che il risultato dell'esame potrebbe avere per la persona interessata nonché per i familiari e il loro diritto di non essere informati.

<sup>2</sup> In caso di svolgimento di esami presintomatici (art. 3 lett. e LEGU) la persona interessata deve inoltre essere informata circa le condizioni alle quali gli istituti di

<sup>6</sup> RS 810.12

assicurazione possono esigere la comunicazione dei dati risultanti dagli esami genetici eseguiti (art. 43 e 44 LEGU).

<sup>3</sup> In caso di svolgimento di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. h LEGU), la donna incinta deve essere informata anche circa il contenuto dell'articolo 23 LEGU.

#### *Art. 7b* Forma del consenso

<sup>1</sup> La dichiarazione di consenso può essere firmata di propria mano o consegnata in forma elettronica.

<sup>2</sup> Deve:

- a. recare la data;
- b. essere leggibile durante l'intera durata necessaria del periodo di conservazione.

<sup>3</sup> Il consenso in forma elettronica è ammesso se:

- a. è stato rilasciato in una procedura che identifica inequivocabilmente la persona interessata;
- b. prima di rilasciarlo, la persona interessata ha confermato di essere consapevole della portata della propria decisione;
- c. è protetto da modifiche accidentali in base allo stato attuale della tecnica;
- d. nel protocollo della sperimentazione è descritto in che modo sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a–c.

<sup>4</sup> Alla persona interessata viene consegnata una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso, indipendentemente dalla forma prescelta.

#### *Art. 8a* Comunicazione dei risultati

<sup>1</sup> Se la persona partecipante lo desidera, viene messa al corrente dei risultati riguardanti la sua salute, a condizione che questi siano stati validati da un punto di vista medico e tecnico in base allo stato attuale della scienza e della prassi.

<sup>2</sup> Il protocollo della sperimentazione deve illustrare:

- a. se sono previsti risultati di cui al capoverso 1;
- b. in che modo è tutelato il diritto della persona interessata di essere o non essere informata.

<sup>3</sup> Non è ammessa la comunicazione di:

- a. risultati di esami prenatali che non concernono direttamente la salute dell'embrione o del feto;
- b. risultati di esami genetici su persone incapaci di discernimento che non consentono interventi a tutela della loro salute;
- c. informazioni eccedenti che non corrispondono alle prescrizioni di cui all'articolo 27 capoverso 2 lettera a o capoverso 3 LEGU;

- d. risultati che forniscono informazioni su un rapporto di parentela.

*Art. 10 cpv. 1 lett. d e cpv. 2*

<sup>1</sup> È esonerato dalla responsabilità civile in relazione a sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 19 capoverso 1 LRUM chi prova che il danno è imputabile:

- d. all'esecuzione di un altro intervento considerato standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

<sup>2</sup> È inoltre esonerato dalla responsabilità civile di cui all'articolo 19 capoverso 1 LRUM chi prova che il disturbo fisico o psichico all'origine del danno non supera una misura presumibile secondo lo stato della scienza e che un disturbo equivalente sarebbe potuto sopraggiungere anche se la persona danneggiata si fosse sottoposta a una terapia ordinaria per la cura della sua malattia.

*Art. 13 cpv. 3*

<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro 20 anni dalla conclusione della sperimentazione clinica.

*Titolo prima dell'art. 18a*

**Sezione 7: Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi**

*Art. 18a*

Alle operazioni relative ai dati genetici raccolti nel quadro di progetti di ricerca nell'ambito di rapporti assicurativi si applicano gli articoli 42–44 LEGU<sup>7</sup>.

*Art. 19* Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria A se:

- a. il preparato sperimentale è un medicinale omologato in Svizzera;
- b. il preparato sperimentale non è stato modificato; e
- c. l'impiego del preparato sperimentale:
  1. avviene conformemente all'informazione professionale,
  2. diverge dall'informazione professionale per quanto riguarda l'indicazione o la posologia, ma adempie i seguenti criteri:
    - l'indicazione rientra nello stesso gruppo di malattie della Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità (*International Classification of Diseases, ICD*) conformemente all'allegato 1 numero 3

<sup>7</sup> RS 810.12

- si tratta di una malattia autolimitante e la posologia del medicamento è più bassa rispetto a quanto stabilito nell'informazione professionale, oppure
3. è considerato un trattamento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

<sup>2</sup> Esse rientrano nella categoria B se il preparato sperimentale:

- a. è un medicamento omologato in Svizzera che:
  - 1. non è utilizzato conformemente al capoverso 1 lettera c, o
  - 2. è stato sottoposto a modifiche a basso rischio secondo l'allegato 2<sup>bis</sup>;
- b. è un medicamento omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente secondo l'articolo 13 LAter e non è stato sottoposto a modifiche oppure è stato sottoposto a modifiche a basso rischio secondo l'allegato 2<sup>bis</sup>; o
- c. è un placebo prodotto specificamente per le sperimentazioni cliniche.

<sup>3</sup> Esse rientrano nella categoria C se il preparato sperimentale contiene un principio attivo e:

- a. si tratta di un medicamento omologato in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente secondo l'articolo 13 LAter ed è stato sottoposto a modifiche più estese di quelle a basso rischio di cui all'allegato 2<sup>bis</sup>; o
- b. si tratta di un medicamento non omologato né in Svizzera, né in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente secondo l'articolo 13 LAter.

<sup>4</sup> Se una sperimentazione clinica rientra in più di una categoria, essa è attribuita alla più alta di esse; la suddivisione delle categorie avviene in ordine crescente dalla categoria A alla categoria C.

*Art. 23, rubrica nonché cpv. 1<sup>bis</sup>-1<sup>quater</sup>*

Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione

<sup>1bis</sup> Il periodo che decorre tra il rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta e la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta non può superare i due anni.

<sup>1ter</sup> Su richiesta del titolare dell'autorizzazione, la prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione può prorogare il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup>. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale da apportare alla sperimentazione clinica.

<sup>1quater</sup> Se si supera il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup> o la richiesta di proroga del termine di cui al capoverso 1<sup>ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata scade.

*Art. 23a* Termine per includere la prima persona partecipante

<sup>1</sup> La prima persona partecipante deve essere inclusa nella sperimentazione clinica entro due anni dal rilascio dell'ultima autorizzazione necessaria.

<sup>2</sup> Su richiesta, il termine di cui al capoverso 1 può essere prorogato. La richiesta deve essere sottoposta a tutte le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione coinvolte ed è considerata una modifica essenziale da apportare alla sperimentazione clinica. Se la modifica non è autorizzata, le autorizzazioni già rilasciate scadono.

<sup>3</sup> Se la prima persona partecipante non è inclusa entro il termine di cui al capoverso 1, la sperimentazione clinica è da ritenersi interrotta secondo l'articolo 38 capoverso 2. La sperimentazione clinica può iniziare solo dopo che è stata presentata e autorizzata una richiesta di proroga del termine secondo il capoverso 2.

*Art. 24 cpv. 3*

<sup>3</sup> Il promotore può presentare la domanda al posto dello sperimentatore. In tal caso, egli si assume anche gli obblighi dello sperimentatore di cui agli articoli 28 e 36a, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente. I documenti devono essere firmati anche dallo sperimentatore.

*Art. 25 lett. d n. 6 e lett. j e k*

La commissione d'etica competente verifica:

- d. il protocollo della sperimentazione per quanto concerne:
  - 6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione nonché, se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in formato elettronico (art. 7b cpv. 3 lett. a-c),
- j. nelle sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti e che sono classificati nella categoria A, inoltre, il rispetto della legislazione in materia di radioprotezione e la stima delle dosi;
- k. negli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, ove non sia necessario ottenere un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 36a;

*Art. 28*

*Abrogato*

*Art. 29 cpv. 3<sup>bis</sup>*

<sup>3bis</sup> Inoltre, è considerata modifica essenziale anche la proroga del termine di cui agli articoli 23, 23a e 50; nella domanda presentata alla commissione d'etica lo sperimentatore dichiara se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne la rilevanza scientifica della questione di ricerca; se così non fosse, presenta una documentazione aggiornata.

*Art. 31 cpv. 1<sup>bis</sup>*

<sup>1bis</sup> In conformità con il contenuto dell'allegato 4, Swissmedic può stilare un elenco di documenti specifici necessari per la presentazione della domanda.

*Art. 34 cpv. 3<sup>bis</sup>*

<sup>3bis</sup> Inoltre, è considerata modifica essenziale anche la proroga del termine di cui agli articoli 23 e 23a; nella richiesta presentata a Swissmedic il promotore dichiara se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne le questioni della sicurezza e della qualità dei medicinali; se così non fosse, presenta una documentazione aggiornata.

*Titolo prima dell'art. 35***Sezione 4: Disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche della terapia genica, per sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché per sperimentazioni cliniche in cui si utilizzano sorgenti di radiazioni***Art. 35 cpv. 1, 3 e 4 lett. a*

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C della terapia genica e per le sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni secondo l'articolo 22, occorre presentare a Swissmedic i documenti previsti nell'allegato 4 numero 1.

<sup>3</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

<sup>4</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

*Art. 36, rubrica nonché cpv. 1, 2 e 5*

Sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti, devono essere presentati a Swissmedic anche i documenti previsti nell'allegato 4 numero 5.

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, prima di rilasciare l'autorizzazione Swissmedic chiede il parere dell'UFSP. L'UFSP verifica il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi.

<sup>5</sup> *Abrogato*

*Art. 36a*            Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

<sup>1</sup> Per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica competente gli ulteriori documenti di cui all'allegato



3 numero 5. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 24–27 e 29, fatti salvi i capoversi qui appresso.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 6 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui:

- a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;
- b. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti è impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso o non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed<sup>8</sup>; o
- c. è impiegata un'altra sorgente radioattiva.

<sup>3</sup> Entro un termine congruo l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.

<sup>4</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e
- b. dal parere di cui al capoverso 3 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.

<sup>5</sup> La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Essa comunica la sua decisione all'UFSP.

*Titolo prima dell'art. 37*

## **Sezione 5: Documentazione, notifica e rapporto**

*Art. 37, rubrica nonché cpv. 3*

Delle misure di sicurezza e tutela

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C le notifiche di cui ai capoversi 1 e 2 devono essere presentate anche a Swissmedic. Tale obbligo incombe al promotore.

*Art. 38, rubrica nonché cpv. 1–3 e 5*

Della prima visita, della conclusione, dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa della sperimentazione clinica

<sup>1</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica entro 15 giorni:

- a. la prima visita della prima persona partecipante in Svizzera;
- b. la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera; e
- c. se si tratta di una sperimentazione clinica multinazionale, la sua conclusione globale.

<sup>8</sup> RS 812.213

<sup>1bis</sup> Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima visita di controllo (*follow-up visit*) dell'ultima persona partecipante, salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica l'arresto, l'interruzione e la ripresa della sperimentazione clinica entro 15 giorni. Nella notifica occorre indicare i motivi dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa. Un'interruzione che supera i due anni è considerata un arresto.

<sup>3</sup> Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale sintetico entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, sempre che il protocollo della sperimentazione non preveda un termine più lungo.

<sup>5</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C le notifiche e i rapporti di cui ai capoversi 1–3 devono essere presentati anche a Swissmedic. Tali obblighi incombono al promotore.

*Art. 39, rubrica nonché cpv. 1–2*

Degli eventi indesiderati (*Adverse Events, AE*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

<sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria C si manifestano eventi indesiderati, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata.

<sup>1bis</sup> In casi eccezionali motivati, per le sperimentazioni cliniche della categoria C il promotore può escludere dall'obbligo di documentazione nel protocollo della sperimentazione gli eventi indesiderati non reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza.

<sup>2</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria B si manifestano eventi indesiderati, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata se nel protocollo della sperimentazione sono reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza o le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione lo esigono.

*Art. 40, rubrica nonché cpv. 1<sup>bis</sup>–3*

Degli eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

<sup>1bis</sup> Se dopo la conclusione della sperimentazione clinica lo sperimentatore viene a conoscenza di un evento indesiderato grave, manifestatosi in una persona partecipante, che presumibilmente ha un rapporto causale con il preparato sperimentale, lo notifica al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza.

<sup>2</sup> *Abrogato*

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 41, rubrica nonché cpv. 2–4*

Dei sospetti di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

<sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni un sospetto di reazione avversa inattesa a un medicamento manifestatosi in Svizzera e con esito potenzialmente letale o letale, ed entro 15 giorni il sospetto di un'altra reazione avversa grave e inattesa.

<sup>2bis</sup> Se un sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento si manifesta dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera o se il promotore ne viene a conoscenza soltanto in quel momento, lo sperimentatore notifica il caso sospetto alla commissione d'etica competente. Si applicano i termini di cui al capoverso 2.

<sup>3</sup> Se in una sperimentazione clinica multicentrica si manifesta un sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento in uno dei luoghi di svolgimento in Svizzera, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui ai capoversi 2 e <sup>2bis</sup> entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.

<sup>4</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, le notifiche di cui ai capoversi 2 e <sup>2bis</sup> devono essere presentate anche a Swissmedic. Tale obbligo incombe al promotore. Per le sperimentazioni cliniche della categoria A, l'obbligo di notifica incombe al promotore conformemente all'articolo 59 capoversi 1 e 2 LATer.

*Art. 42, rubrica*

Degli eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*) e vizi durante le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer

*Art. 43 cpv. 1*

<sup>1</sup> Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi e dei vizi constatati sul prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame e delle reazioni avverse ai medicinali di cui agli articoli 40–42 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.

*Art. 44, rubrica nonché cpv. 1, 3 e 5–8*

Dell'impiego di sorgenti di radiazioni

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche che prevedono un qualsiasi impiego di radiazioni ionizzanti, lo sperimentatore verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017<sup>9</sup> sulla radioprotezione.

<sup>9</sup> RS 814.501

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali che emettono radiazioni ionizzanti, la notifica di cui al capoverso 2 deve essere presentata anche a Swissmedic. Tale obbligo incombe al promotore.

<sup>5</sup> Per ogni impiego di sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore documenta nel rapporto finale sintetico di cui all'articolo 38 tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare la stima delle dosi per le persone partecipanti.

<sup>6</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione né nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed<sup>10</sup> utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.

<sup>7</sup> Nell'ambito del parere di cui all'articolo 36a o su domanda, l'UFSP può prevedere ulteriori deroghe all'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 5.

<sup>8</sup> Qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 36 o 36a, la commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale sintetico all'UFSP.

#### *Art. 45 cpv. 1 e 2*

<sup>1</sup> Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del medicamento in esame o dell'ultimo prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer fabbricato, tuttavia almeno per 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore conserva tutti i documenti necessari all'identificazione e alla cura successiva delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché tutti gli altri dati originali durante almeno 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

#### *Art. 46 cpv. 4*

<sup>4</sup> *Concerne soltanto il testo francese.*

#### *Art. 50, rubrica nonché cpv. 1<sup>bis</sup>–1<sup>quater</sup>*

Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione

<sup>1bis</sup> Il periodo che decorre tra il rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta e la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta non può superare i due anni.

<sup>1ter</sup> Su richiesta del titolare dell'autorizzazione, la prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione può prorogare il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup>. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale da apportare alla sperimentazione clinica.

<sup>10</sup> RS 810.213

<sup>1</sup>quater Se si supera il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup> o la richiesta di proroga del termine secondo il capoverso 1<sup>ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata scade.

#### *Art. 51*

Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 23a–27, 29 e 36a.

#### *Art. 55 cpv. 4<sup>bis</sup>*

<sup>4</sup>bis Inoltre, è considerata modifica essenziale anche la proroga dei termini di cui agli articoli 23a e 50; nella richiesta presentata all'UFSP il promotore dichiara se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne le questioni della provenienza, della sicurezza e della qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati; se così non fosse, presenta una documentazione aggiornata.

#### *Titolo prima dell'art. 57*

### **Sezione 4: Documentazione, notifica e rapporto**

#### *Art. 57*

<sup>1</sup> Gli articoli 37–39 e 44 sono applicabili per analogia alla documentazione, alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.

#### *Art. 57a*      Notifica di eventi indesiderati gravi

<sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica si manifestano eventi indesiderati gravi 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.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni un evento indesiderato grave manifestatosi in Svizzera con esito potenzialmente letale o letale ed entro 15 giorni qualsiasi altro evento indesiderato grave.

<sup>3</sup> Se un evento indesiderato grave si manifesta dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera o se lo sperimentatore o il promotore ne viene a conoscenza soltanto in quel momento, lo sperimentatore lo notifica alla commissione d'etica competente. Si applicano i termini di cui al capoverso 2.

<sup>4</sup> Se in una sperimentazione clinica multicentrica si manifesta un evento indesiderato grave in uno dei luoghi di svolgimento in Svizzera, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui ai capoversi 2 e 3 entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.

<sup>5</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, le notifiche di cui ai capoversi 2 e 3 devono essere presentate anche all'UFSP. Tale obbligo incombe al promotore.

<sup>6</sup> La definizione di eventi indesiderati gravi è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

*Art. 57b* Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

<sup>1</sup> Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi di cui all'articolo 57a 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.

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche che sono condotte anche all'estero sulla base dello stesso protocollo di sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi sopraggiunti all'estero.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C occorre presentare anche all'UFSP un rapporto conformemente ai capoversi 1 e 2. Tale obbligo incombe al promotore.

*Art. 61 cpv. 1 e 2, frasi introduttive*

<sup>1</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'intervento esaminato:

<sup>2</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria B se l'intervento esaminato:

*Art. 62 lett. a, a<sup>bis</sup>, c e d<sup>bis</sup>*

Sono applicabili per analogia:

a. per la procedura d'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, gli articoli 24–27, 29 e 36a;

a<sup>bis</sup>. per l'applicazione di un termine all'autorizzazione, l'articolo 23a;

c. per la notifica della prima visita nonché per la notifica e il rapporto alla conclusione, all'arresto, all'interruzione e alla ripresa della sperimentazione clinica, l'articolo 38 capoversi 1–4;

d<sup>bis</sup>. per la notifica e il rapporto concernenti gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, l'articolo 44;

*Titolo prima dell'art. 64*

## **Capitolo 5: Registrazione e pubblicazione**

*Art. 64 cpv. 1, frase introduttiva e cpv. 2–5*

<sup>1</sup> Il promotore deve registrare e pubblicare una sperimentazione clinica autorizzata iscrivendo i dati di cui all'allegato 5 numero 1:

<sup>2</sup> Inoltre, iscrive i dati di cui all'allegato 5 numeri 2.1–2.9, nelle lingue nazionali della Svizzera in cui è previsto il reclutamento, anche nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM.

<sup>3</sup> I dati devono essere iscritti nella versione autorizzata dalla commissione d'etica competente. Devono essere aggiornati regolarmente.

<sup>4</sup> La registrazione e l'iscrizione di cui ai capoversi 1 e 2 devono avvenire prima dello svolgimento della sperimentazione clinica ed entro sei mesi dal rilascio della relativa autorizzazione.

<sup>5</sup> I dati di cui al capoverso 2 sono pubblicati automaticamente nel portale di cui all'articolo 67 al più tardi sei mesi dopo il rilascio dell'autorizzazione della sperimentazione clinica.

*Art. 65*

*Abrogato*

*Art. 65a*            Iscrizione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione

<sup>1</sup> Il promotore deve iscrivere e pubblicare i risultati della sperimentazione clinica in un registro di cui all'articolo 64 capoverso 1 entro un anno dalla sua conclusione o dal suo arresto. Un'interruzione che supera i due anni è considerata un arresto.

<sup>2</sup> Al fine della pubblicazione nel portale di cui all'articolo 67, egli è tenuto a iscrivere nel sistema d'informazione dei Cantoni una sintesi comprensibile a tutti dei risultati della sperimentazione secondo l'allegato 5 numero 2.15, rispettando il termine stabilito al capoverso 1; l'iscrizione deve avvenire almeno nelle lingue nazionali della Svizzera in cui le persone sono state reclutate.

<sup>3</sup> Se per motivi scientifici non è possibile eseguire puntualmente l'iscrizione e la pubblicazione dei dati di cui ai capoversi 1 e 2, il promotore deve spiegarne il motivo nel protocollo della sperimentazione indicando quando l'iscrizione e la pubblicazione avranno luogo.

*Art. 67 cpv. 1–3*

<sup>1</sup> L'UFSP gestisce un portale che garantisce l'accesso pubblico a informazioni relative a sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera mediante l'accesso informatico a un registro o a più registri.

<sup>2</sup> Il portale permette segnatamente di collegare i dati da iscrivere di cui agli articoli 64 e 65a, nonché agli articoli 41 e 42 OSRUM-Dmed, e la pubblicazione degli stessi, nonché di altri dati presenti nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'allegato 5.

<sup>3</sup> *Abrogato*

II

<sup>1</sup> Gli allegati 1, 3 e 4 sono modificati secondo la versione qui annessa.

<sup>2</sup> Alla presente ordinanza è aggiunto un allegato 2<sup>bis</sup> secondo la versione qui annessa.

<sup>3</sup> L'allegato 5 è sostituito dalla versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il ....

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain  
Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter  
Thurnherr



*Allegato 1*  
(art. 3, 5, 19, 39–42)

*N. 1*

È applicabile il Codice di condotta sull'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze nella versione del maggio 2021<sup>11</sup>.

*N. 2, n. 3*

Quali regole della Buona prassi clinica sono applicabili:

3. per le sperimentazioni cliniche di cui ai capitoli 3 e 4, per analogia la Linea guida ICH.

<sup>11</sup> [https://api.swiss-academies.ch/site/assets/files/25608/kodex\\_layout\\_it\\_web.pdf](https://api.swiss-academies.ch/site/assets/files/25608/kodex_layout_it_web.pdf)

*Allegato 2<sup>bis</sup>*  
(art. 19)

## **Modifiche a basso rischio del preparato sperimentale**

Le seguenti modifiche sono considerate a basso rischio:

1. una modifica dell'imballaggio secondario, a condizione che non ne sia compromessa la funzione protettiva;
2. una modifica dell'imballaggio primario, a condizione che non si tratti di un medicamento sterile o di un prodotto immunologico e che sia dimostrato che in caso di conservazione conforme all'informazione professionale la conservabilità non è compromessa;
3. una modifica mediante l'incapsulamento di un medicamento solido altrimenti non modificato che non ne influenza l'assorbimento, a condizione che sia dimostrato che in caso di conservazione conforme all'informazione professionale la conservabilità non è compromessa.

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

*N. 1.1 e 1.4*

- 1.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.4 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;

*N. 2.1, 2.4 e 2.16*

- 2.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 2.4 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;
- 2.16 in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica: le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 1;

*N. 3.1 e 3.4*

- 3.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 3.4 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;

*N. 4.1 e 4.3*

- 4.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 4.3 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni, utilizzati nel rispettivo luogo di svolgimento della sperimentazione;

*N. 5, titolo***5 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni***N. 6, titolo, nonché 6.1–6.5***6 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 36a capoverso 2**

- 6.1 Indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente<sup>12</sup>. Vi rientrano:
- a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
  - b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,
  - c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,
  - d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,
  - e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;
- 6.2 indicazioni sulle caratteristiche del dispositivo medico, segnatamente riguardo al tipo e all'intensità delle radiazioni ionizzanti nonché al tipo di divergenza dalle istruzioni per l'uso.
- 6.3 *Abrogato*
- 6.4 *Abrogato*
- 6.5 *Abrogato*

<sup>12</sup> Il formulario può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito [www.ufsp.admin.ch](http://www.ufsp.admin.ch) > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

*Allegato 4*  
(art. 31, 34–36, 54, 55)

*N. 1, titolo, nonché n. 1.1, 1.3–1.9*

**1 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria B e C con medicinali ed espianti standardizzati, della terapia genica, nonché con organismi geneticamente modificati o agenti patogeni**

- 1.1 Informazioni amministrative;
- 1.3 documenti sul tipo di impiego, sulla sicurezza e sulla valutazione rischi-benefici del prodotto oggetto della sperimentazione alla luce dei dati clinici e non clinici;
- 1.4 documenti sulla qualità e sulla fabbricazione del prodotto oggetto della sperimentazione, compresa la prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices, GMP*);
- 1.5 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
- 1.6 informazioni circa eventuali procedure di autorizzazione in corso o concluse presso le autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi;
- 1.7 informazioni circa eventuali procedure di autorizzazione in corso o concluse presso una commissione d'etica in Svizzera.
- 1.8 *Abrogato*
- 1.9 *Abrogato*

*N. 2*

*Abrogato*

*N. 3.1 e 3.6*

- 3.1 Informazioni amministrative;
- 3.6 documenti relativi all'informazione e al consenso;

*N. 4*

*Abrogato*

*N. 5, titolo, nonché 5.3***5 Documenti supplementari per le sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti**

- 5.3 per i medicinali contenenti sorgenti radioattive: indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente<sup>13</sup>. Vi rientrano:
- a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
  - b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,
  - c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,
  - d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,
  - e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali.

*N. 6.1*

- 6.1 Informazioni amministrative;

<sup>13</sup> Il formulario può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

*Allegato 5*  
(art. 64 e 65a)

## **Dati da iscrivere e pubblicati nel portale**

### **1 Dati da iscrivere in un registro**

Vanno iscritti in un registro conformemente all'articolo 64 capoverso 1 i dati corrispondenti alla serie minima di dati fissata dall'OMS nella versione 1.3.1<sup>14</sup>.

### **2 Dati da iscrivere nel sistema d'informazione dei Cantoni**

- 2.1 Nome del registro secondo l'articolo 64 capoverso 1 in cui i dati sono stati iscritti e il numero di identificazione attribuito dal registro;
- 2.2 titolo della sperimentazione clinica e sintesi del protocollo della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti;
- 2.3 malattia o stato di salute in esame;
- 2.4 indicazione del fatto che la sperimentazione clinica esamini o meno una malattia rara;
- 2.5 intervento in esame;
- 2.6 criteri di inclusione ed esclusione;
- 2.7 luoghi di svolgimento della sperimentazione in Svizzera;
- 2.8 informazioni di contatto di una persona responsabile della sperimentazione clinica;
- 2.9 stato del reclutamento in Svizzera;
- 2.10 promotore e, qualora si tratti di un promotore estero, rappresentanza in Svizzera;
- 2.11 data dell'autorizzazione della sperimentazione clinica rilasciata dalla commissione d'etica e nome di quest'ultima;
- 2.12 numero di identificazione dello studio della commissione d'etica;
- 2.13 indicazioni su particolari popolazioni oggetto dello studio;
- 2.14 data della conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera;
- 2.15 sintesi dei risultati della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti che riporti segnatamente:
  - a. titolo e numeri identificativi della sperimentazione clinica (in particolare il numero di protocollo della sperimentazione, il numero identificativo nel sistema d'informazione dei Cantoni e il numero di registrazione nel registro di cui all'articolo 64 capoverso 1),
  - b. nome e informazioni di contatto del promotore,

<sup>14</sup> [www.who.int > Data > Data collections > International Clinical Trials International Registry Platform \(ICTRP\) > ICTRP Registry Network > WHO data set](http://www.who.int/Data/Data%20collections/International%20Clinical%20Trials%20International%20Registry%20Platform%20(ICTRP)/ICTRP%20Registry%20Network/WHO%20data%20set)

- c. informazioni generali sulla sperimentazione clinica (in particolare luogo e momento dello svolgimento, scopi principali della sperimentazione e spiegazione delle motivazioni in favore del suo svolgimento),
- d. descrizione della popolazione oggetto di studio; in particolare numero di persone che hanno partecipato allo studio in Svizzera e in altri Paesi, la loro distribuzione in base ai gruppi di età e sesso nonché i criteri di inclusione ed esclusione,
- e. nome dell'intervento in esame, compresi gli interventi di confronto o i placebo,
- f. descrizione e frequenza degli effetti indesiderati dovuti all'intervento,
- g. principali risultati della sperimentazione clinica,
- h. osservazioni sul risultato della sperimentazione clinica,
- i. indicazioni su eventuali sperimentazioni cliniche più approfondite previste,
- j. indicazioni su dove reperire ulteriori informazioni.