

**Ordinanza sull'organizzazione
relativa alla legge sulla ricerca umana
(Ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUm, Org-LRUm)**

del 20 settembre 2013 (Stato 1° gennaio 2014)

Il Consiglio federale svizzero,

visti gli articoli 49 capoversi 1 e 2, 53 capoverso 3, 59 capoverso 6, 60 capoverso 2 e 65 della legge del 30 settembre 2011¹ sulla ricerca umana (LRUm),

ordina:

Capitolo 1: Commissione d'etica per la ricerca

Art. 1 Composizione

¹ La commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica) è composta per lo meno di persone che possiedono comprovate conoscenze specialistiche nei seguenti settori:

- a. medicina;
- b. psicologia;
- c. cure;
- d. farmacia o medicina farmacologica;
- e. biologia;
- f. biostatistica;
- g. etica; e
- h. diritto, compresa la protezione dei dati.

² I due sessi e i gruppi professionali sono equamente rappresentati.

³ La commissione d'etica deve conoscere le particolarità locali nel rispettivo settore di competenza.

⁴ La commissione d'etica ricorre a specialisti esterni se non dispone delle necessarie conoscenze specialistiche per la valutazione di un progetto di ricerca.

Art. 2 Esigenze poste ai membri

¹ I membri della commissione d'etica, all'inizio della loro attività, seguono una formazione concernente i compiti della commissione e i principi in materia di valu-

tazione di progetti di ricerca e svolgono periodicamente una formazione continua in questi ambiti;

² I membri di cui all'articolo 1 capoverso 1 lettere a–c devono disporre di esperienza nello svolgimento di progetti di ricerca.

Art. 3 Segreteria scientifica

¹ Le persone attive nella segreteria scientifica devono disporre di:

- a. un titolo di studi universitari in medicina, farmacia, scienze naturali, psicologia o diritto;
- b. una formazione sufficiente nella Buona prassi clinica;
- c. conoscenze della metodologia scientifica dei progetti di ricerca sull'essere umano; e
- d. conoscenze requisiti delle condizioni legali della ricerca sull'essere umano.

² Le risorse umane della segreteria scientifica devono essere commisurate in maniera tale da:

- a. assicurare la sua disponibilità per la commissione e i richiedenti; e
- b. garantire il rispetto dei termini procedurali.

Art. 4 Ricusazione

¹ I membri della commissione d'etica si ricusano se:

- a. partecipano loro stessi al progetto di ricerca o, per altre ragioni, vi hanno un interesse personale;
- b. al progetto di ricerca partecipano persone alle quali hanno la facoltà di impartire istruzioni, alle cui istruzioni devono sottostare o alle quali sono legati personalmente; o
- c. hanno per altri motivi una prevenzione nella causa.

² I membri che hanno una prevenzione nella causa non possono partecipare alle deliberazioni e ai processi decisionali riguardanti l'oggetto in questione.

Art. 5 Procedura ordinaria

¹ La commissione d'etica decide in procedura ordinaria in una composizione di almeno sette membri. È composta in maniera tale da garantire una valutazione competente e interdisciplinare della domanda.

² La decisione è presa dopo deliberazioni orali. In casi eccezionali motivati è autorizzato lo svolgimento di una procedura scritta; un membro può esigere in qualsiasi momento una deliberazione orale.

³ La commissione d'etica decide a maggioranza dei voti espressi. In caso di parità dei voti decide il presidente o il vicepresidente.

⁴ Sono fatti salvi gli articoli 6 e 7.

Art. 6 Procedura semplificata

¹ La commissione d'etica decide nella composizione di tre membri su:

- a. sperimentazioni cliniche della categoria A secondo gli articoli 19 capoverso 1, 20 capoverso 1, 49 capoverso 1 e 61 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013² sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (OSRUm), se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- b. progetti di ricerca con persone della categoria A secondo l'articolo 7 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013³ sulla ricerca umana;
- c. la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali per la ricerca in caso di assenza di consenso o informazione secondo l'articolo 34 LRUm, se non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- d. progetti di ricerca su persone decedute, ad eccezione dei progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale secondo l'articolo 37 capoverso 2 LRUm;
- e. modifiche essenziali apportate a progetti di ricerca autorizzati, se sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica.

² La composizione a tre include membri di diversi settori secondo l'articolo 1 capoverso 1.

³ Una procedura scritta è ammessa se nessun membro esige una deliberazione orale.

⁴ La procedura ordinaria è svolta se:

- a. non vi è unanimità; o
- b. un membro della composizione a tre lo esige.

Art. 7 Decisione presidenziale

¹ Il presidente o il vicepresidente della commissione d'etica decide:

- a. sui progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili, ad eccezione della riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUm;
- b. sulle modifiche essenziali apportate a progetti di ricerca autorizzati, se non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
- c. sull'adempimento delle esigenze riguardanti le particolarità locali per i progetti di ricerca multicentrici;
- d. sulla non entrata nel merito di domande incomplete;
- e. sullo stralcio di domande in quanto prive di oggetto o ritirate;

² RS 810.305

³ RS 810.301

- f. sull'adempimento di oneri;
- g. sull'adozione dei provvedimenti delle autorità di cui all'articolo 48 LRUm.

² Può ordinare in qualsiasi momento lo svolgimento della procedura semplificata o della procedura ordinaria.

Art. 8 Obbligo di conservazione e diritto di consultazione

¹ La commissione d'etica conserva la documentazione che le è stata sottoposta a corredo della domanda, i verbali delle sedute e la corrispondenza per dieci anni dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca.

² L'autorità cantonale di vigilanza può consultare questi documenti.

Art. 9 Obbligo di notifica

L'autorità cantonale di vigilanza notifica la commissione d'etica competente all'organo di coordinamento di cui all'articolo 10.

Capitolo 2: Organo di coordinamento

Art. 10

¹ L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dirige l'organo di coordinamento conformemente all'articolo 55 LRUm.

² L'organo di coordinamento ha in particolare i seguenti compiti:

- a. garantisce uno scambio periodico fra le autorità d'esame coinvolte;
- b. garantisce uno scambio regolare con le rappresentanze e le istituzioni del settore della ricerca;
- c. mette a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica ed eventuali altre autorità d'esame interessate;
- d. partecipa alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di formazione continua destinati ai membri delle commissioni d'etica;
- e. informa il pubblico, segnatamente redigendo una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e un compendio statistico dei progetti di ricerca autorizzati.

³ Nell'ambito della gestione del portale e della banca dati complementare della Confederazione di cui all'articolo 67 OSRUm⁴, può consentire lo scambio elettronico di documenti delle procedure di autorizzazione e di notifica tra i richiedenti e le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione.

⁴ RS 810.305

⁴ Esso emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUm.

Capitolo 3: Protezione dei dati

Art. 11 Comunicazione di dati personali

¹ Prima di comunicare dati personali ai servizi competenti di cui all'articolo 59 capoversi 1 e 2 LRUm, l'autorità d'esecuzione invita la persona interessata a esprimere un parere e nel contempo la informa su:

- a. lo scopo della comunicazione dei dati;
- b. la portata dei dati da comunicare; e
- c. il destinatario dei dati.

² Gli obblighi secondo il capoverso 1 vengono meno se:

- a. la persona interessata è già stata sufficientemente informata;
- b. la comunicazione dei dati si evince dalle circostanze del singolo caso;
- c. esiste un pericolo imminente che diritti o importanti interessi di terzi siano pregiudicati oppure che l'adempimento di compiti legali sia vanificato; o
- d. la persona interessata è ir reperibile.

³ Se i dati devono essere pubblicati in applicazione dell'articolo 59 capoverso 3 LRUm, tutte le indicazioni che, combinate, permettono di ristabilire senza un onere eccessivo l'identità della persona interessata devono essere rese irriconoscibili o cancellate. Si tratta in particolare del nome, dell'indirizzo, della data di nascita e dei numeri d'identificazione univoci.

Art. 12 Scambio di dati con autorità e istituzioni estere

¹ Sono autorizzati allo scambio di dati confidenziali con autorità e istituzioni estere, nonché con organizzazioni internazionali:

- a. la commissione d'etica competente;
- b. l'autorità cantonale di vigilanza;
- c. l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici; e
- d. l'UFSP.

² Se contengono dati personali, i dati confidenziali possono essere trasmessi ad autorità e istituzioni estere, nonché a organizzazioni internazionali, soltanto se ciò non pregiudica gravemente la personalità della persona interessata, segnatamente a causa dell'assenza di una legislazione che garantisca una protezione adeguata.

³ In assenza di una legislazione che garantisca una protezione adeguata, i dati personali possono essere trasmessi all'estero soltanto se:

- a. la comunicazione è necessaria per proteggere la vita o l'integrità fisica della persona interessata;
- b. la comunicazione è indispensabile per sventare un pericolo imminente per la salute pubblica;
- c. garanzie sufficienti, in particolare mediante un trattato, assicurano una protezione adeguata all'estero; oppure
- d. la persona interessata vi ha acconsentito nel caso specifico.

Capitolo 4: Entrata in vigore

Art. 13

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2014.