

Ordinanza
concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad
eccezione delle sperimentazioni cliniche
(Ordinanza sulla ricerca umana, ORUm)

del 20 settembre 2013 (Stato 26 maggio 2022)

Il Consiglio federale svizzero,
vista la legge del 30 settembre 2011¹ sulla ricerca umana (LRUm),
ordina:

Capitolo 1: Disposizioni generali

Art. 1 Oggetto

La presente ordinanza disciplina:

- a. i requisiti per l'esecuzione di progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche; e
- b. le procedure di autorizzazione e di notifica per i progetti di ricerca di cui alla lettera a.

Art. 2 Disposizioni applicabili

Le disposizioni sull'integrità scientifica e sulla qualità scientifica secondo gli articoli 3 e 4 dell'ordinanza del 20 settembre 2013² sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (OSRum) si applicano per analogia.

Art. 3 Responsabilità della direzione del progetto e del promotore

¹ La direzione del progetto è responsabile dello svolgimento pratico del progetto di ricerca in Svizzera e della protezione delle persone partecipanti sul posto.

² È inoltre responsabile dell'organizzazione del progetto di ricerca, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento dello stesso in Svizzera, sempre che non ne assuma la responsabilità un'altra persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera (promotore).

RU 2013 3381

¹ RS 810.30

² RS 810.305

Art. 4 Qualifica professionale

¹ La direzione di un progetto di ricerca deve:

- a. essere autorizzata a esercitare, sotto la propria responsabilità professionale, la professione che la qualifica specificatamente per il progetto di ricerca in questione;
- b. possedere la formazione e l'esperienza necessarie in relazione all'esecuzione del progetto di ricerca in questione;
- c. essere a conoscenza delle condizioni legali poste a un progetto di ricerca o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto.

² Le altre persone che svolgono il progetto di ricerca devono possedere le conoscenze e l'esperienza professionali corrispondenti alla loro rispettiva attività.

Art. 5 Conservazione di dati sanitari personali e di materiale biologico

¹ Chi conserva dati sanitari personali a scopo di ricerca deve garantire la protezione mediante misure operative e organizzative appropriate, segnatamente:

- a. limitare l'impiego dei dati sanitari personali alle persone che li necessitano per adempiere i loro compiti;
- b. vietare la pubblicazione, la modifica, la cancellazione e la copia dei dati sanitari personali senza autorizzazione o per inavvertenza;
- c. documentare tutti i processi di trattamento dei dati determinanti per garantire la tracciabilità.

² Chi conserva materiale biologico a scopo di ricerca deve segnatamente:

- a. rispettare per analogia i principi indicati al capoverso 1;
- b. garantire i requisiti tecnici per la conservazione appropriata del materiale biologico;
- c. mettere a disposizione le risorse necessarie alla conservazione.

Capitolo 2:**Ricerca con persone che comporta misure per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali****Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 6** Progetto di ricerca

È considerato progetto di ricerca secondo il presente capitolo qualsiasi progetto per il quale è prelevato materiale biologico su una persona o sono raccolti dati sanitari personali di una persona per:

- a. rispondere a una questione scientifica; oppure
- b. riutilizzare il materiale biologico o i dati sanitari personali a scopo di ricerca.

Art. 7 Classificazione

¹ Un progetto di ricerca rientra nella categoria A se le misure previste per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati personali comportano soltanto rischi e incomodi minimi.

² Un progetto di ricerca rientra nella categoria B se le misure previste comportano rischi e incomodi che superano quelli minimi.

³ Il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportano rischi e incomodi minimi se le misure, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, per la loro intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute dei partecipanti. Possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente:

- a. le inchieste e le osservazioni;
- b. i prelievi di sangue periferico venoso o capillare e le agobiopsie su una piccola superficie cutanea;
- c. il prelievo o la raccolta di sostanze organiche senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci);
- d. gli strisci;
- e. le tomografie a risonanza magnetica senza mezzo di contrasto, le ecografie o gli elettrogrammi;
- f.³ gli esami con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e:
 1. i medicinali utilizzati a tale scopo sono omologati o esenti da omologazione, oppure
 2. i dispositivi secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020⁴ relativa ai dispositivi medici sono provvisti di marchio di conformità e non è utilizzato alcun mezzo di contrasto.

Art. 8 Informazione

¹ Oltre ai contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUm, la persona interessata deve essere informata circa:

- a. l'onere e gli obblighi derivanti dalla partecipazione;
- b. il suo diritto di negare o di revocare il consenso senza giustificazione;
- c. le conseguenze di una revoca del consenso per la riutilizzazione del materiale biologico prelevato fino alla revoca e dei dati personali raccolti fino alla revoca;
- d. il suo diritto di ricevere in ogni momento informazioni su ulteriori domande;

³ Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 1 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

⁴ RS 812.213

- e. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute, nonché il diritto di rinunciare a questa informazione o di designare una persona che prenda per lei questa decisione;
- f. le misure previste per il risarcimento di eventuali danni in relazione al progetto di ricerca, compreso il modo di procedere in caso di danni;
- g. le principali fonti di finanziamento del progetto di ricerca;
- h. ulteriori informazioni necessarie alla persona interessata per decidere.

² Se si prevede una riutilizzazione a scopo di ricerca del materiale biologico prelevato o dei dati sanitari personali raccolti, la persona interessata deve inoltre essere informata sui contenuti di cui agli articoli 28–32.

³ L'informazione può aver luogo a tappe. Può inoltre avvenire in forme diverse da quella testuale.

⁴ Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione.

Art. 9 Derghe alla forma scritta

¹ L'informazione e il consenso possono avvenire ed essere documentati in una forma diversa da quella scritta se:

- a. si tratta di un progetto di ricerca della categoria A secondo la presente ordinanza, con adulti capaci di discernimento;
- b. in base all'impostazione del progetto l'informazione e il consenso scritti costituiscono un onere eccessivo;
- c. la deroga alla forma scritta è documentata nella domanda alla competente commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica).

² Nel singolo caso l'informazione e il consenso possono avvenire in una forma diversa da quella scritta se:

- a. per motivi fisici o cognitivi la persona interessata non può leggere o scrivere; e
- b. la direzione del progetto fornisce la prova dell'informazione e del consenso segnatamente mediante la conferma scritta di testimoni o la registrazione di un consenso orale.

³ Nel singolo caso si può derogare all'informazione in forma scritta se:

- a. a causa delle conoscenze linguistiche della persona interessata l'informazione scritta costituisce un onere eccessivo; e
- b. per l'informazione orale si ricorre a un traduttore indipendente e qualificato, il quale conferma per scritto che l'informazione ha avuto luogo.

Art. 10 Conseguenze della revoca

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 e dei dati personali se:

- a. la persona interessata vi rinuncia espressamente al momento della revoca; oppure
- b. all'inizio del progetto di ricerca si constata che un'anonimizzazione non è possibile e la persona interessata, dopo essere stata sufficientemente informata di tale circostanza, ha acconsentito a parteciparvi.

³ Alla persona che revoca il consenso occorre offrire le misure di assistenza necessaria alla tutela della sua salute.

Art. 11 Progetti di ricerca in situazioni d'emergenza

Ai progetti di ricerca in situazioni d'emergenza gli articoli 15–17 OSRUm⁵ si applicano per analogia.

Art. 12 Deroghe alla responsabilità civile

È esonerato dalla responsabilità civile conformemente all'articolo 19 capoverso 1 LRUm chi prova che il danno:

- a. ha soltanto effetti di lieve entità ed è temporaneo; e
- b. non supera la misura presumibile secondo lo stato della scienza.

Art. 13 Garanzia

¹ Sono eccettuati dall'obbligo di garanzia di cui all'articolo 20 LRUm i progetti di ricerca della categoria A.

² L'entità della somma di copertura per i progetti di ricerca della categoria B è disciplinata nell'allegato 1.

³ La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro dieci anni dalla conclusione del progetto di ricerca.

⁴ Per il rimanente si applicano per analogia gli articoli 11, 13 capoverso 1 e 14 OSRUm⁶.

Sezione 2: Procedura di autorizzazione

Art. 14 Domanda

¹ La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente, per esame, i documenti di cui all'allegato 2.

² La commissione d'etica può esigere informazioni supplementari.

⁵ RS 810.305

⁶ RS 810.305

³ Il promotore può presentare la domanda al posto della direzione del progetto. In tal caso, egli si assume anche gli obblighi della direzione del progetto di cui agli articoli 17–23. I documenti devono essere firmati anche dalla direzione del progetto.

Art. 15 Ambiti di verifica

La commissione d'etica competente verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. la classificazione nella categoria richiesta;
- c. il progetto di ricerca per quanto concerne:
 1. la qualità scientifica, se si tratta di un progetto di ricerca secondo l'articolo 6 lettera a,
 2. il rapporto tra i rischi e gli incomodi prevedibili e il beneficio presumibile (art. 12 cpv. 2 LRUm),
 3. i provvedimenti presi allo scopo di minimizzare i rischi e gli incomodi per le persone partecipanti al progetto, nonché le misure adottate ai fini della loro tutela e assistenza medica (art. 15 LRUm), comprese le misure di protezione nell'impiego dei dati personali,
 4. la necessità di coinvolgere persone, in particolare persone particolarmente vulnerabili (art. 11 LRUm),
 5. i criteri di selezione delle persone di cui si prevede la partecipazione,
 6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa la fissazione di un congruo termine di riflessione,
 7. un congruo indennizzo delle persone partecipanti al progetto e il rispetto del divieto di commercializzazione (art. 9 LRUm),
 8. il rispetto delle prescrizioni relative all'integrità scientifica;
- d. la completezza dei documenti relativi al reclutamento, all'informazione e al consenso, nonché la loro intelligibilità, segnatamente per quanto concerne l'eventuale coinvolgimento di persone particolarmente vulnerabili;
- e. per i progetti di ricerca della categoria B, la garanzia del diritto a un indennizzo per eventuali danni (art. 20 LRUm);
- f. negli esami con sorgenti di radiazioni⁷, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, qualora non vi sia un parere dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) conformemente all'articolo 19 capoverso 2;
- g. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri ricercatori;
- h. il rispetto delle direttive concernenti la conservazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali di cui all'articolo 5;
- i. l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento;

⁷ Nuova espr. giusta l'all. 11 n. 5 dell'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

- j. il finanziamento del progetto di ricerca nonché gli accordi tra il promotore, terzi e la direzione del progetto per quanto concerne l'assegnazione di compiti, la retribuzione e la pubblicazione;
- k. altri ambiti, ove necessario per valutare la protezione delle persone partecipanti.

Art. 16 Procedura e termini

¹ La commissione d'etica conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda entro sette giorni e le comunica eventuali lacune formali nella documentazione a corredo della domanda.

² Essa decide entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

³ Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 14 capoverso 2, il termine è sospeso sino al ricevimento di tali informazioni.

Art. 17 Progetti di ricerca multicentrici

¹ La direzione del progetto presenta la domanda per un progetto di ricerca multicentrico secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUM alla commissione direttiva.

² La commissione direttiva conferma alla direzione del progetto il ricevimento della domanda entro sette giorni e al contempo le comunica se la documentazione presentata è formalmente corretta.

³ Su richiesta della commissione direttiva, la direzione del progetto presenta gli esemplari necessari dei documenti di cui all'allegato 2 alle commissioni d'etica competenti per gli ulteriori luoghi di svolgimento (commissioni d'etica interessate). Queste ultime verificano se sono adempiute le condizioni locali e comunicano la loro valutazione alla commissione direttiva entro 15 giorni.

⁴ La commissione direttiva decide entro 45 giorni dalla conferma del ricevimento della domanda formalmente corretta. Comunica la sua decisione alle commissioni d'etica interessate.

Art. 18 Modifiche

¹ Le modifiche essenziali apportate al progetto di ricerca autorizzato devono essere autorizzate dalla commissione d'etica prima della loro attuazione. Sono eccettuate da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

² La direzione del progetto presenta alla commissione d'etica la documentazione di cui all'allegato 2 interessata dalla modifica. Nel contempo la informa sui motivi della modifica.

³ Sono considerate modifiche essenziali:

- a. le modifiche che si ripercuotono sulla sicurezza e sulla salute delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché sui loro diritti e obblighi;

- b. le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca, sempre che si tratti di un progetto di ricerca della categoria B;
- c. il cambiamento del luogo di svolgimento o lo svolgimento del progetto di ricerca in un ulteriore luogo; oppure
- d. il cambiamento della direzione del progetto o del promotore.

⁴ La commissione d'etica decide delle modifiche essenziali entro 30 giorni. L'articolo 16 si applica per analogia.

⁵ L'articolo 17 si applica per analogia alla procedura di autorizzazione in caso di modifiche essenziali a progetti di ricerca multicentrici autorizzati.

Art. 19 Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni

¹ Per gli esami con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente anche i documenti di cui all'allegato 2 numero 2. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 14–18, fatti salvi i capoversi qui appresso.

² La direzione del progetto presenta inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 2 numero 3 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui la dose efficace per persona, tenuto conto del fattore di incertezza, è superiore a 5 mSv all'anno e:

- a. viene utilizzato un radiofarmaco non omologato in Svizzera;
- b. viene utilizzato un radiofarmaco omologato in Svizzera e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare; oppure
- c. viene utilizzata un'altra sorgente radioattiva⁸.

³ L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.

⁴ La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 15 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni al progetto di ricerca.

⁵ In tal caso, la commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Essa comunica la sua decisione all'UFSP.

Sezione 3: Notifiche e rapporto

Art. 20 Notifica delle misure di sicurezza e tutela

Se durante lo svolgimento di un progetto di ricerca devono essere adottate senza indugio misure di sicurezza e tutela, la direzione del progetto notifica entro sette

⁸ Nuova espr. giusta l'all. 11 n. 5 dell'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

giorni alla commissione d'etica tali misure e le circostanze per cui si sono rese necessarie.

Art. 21 Eventi gravi

¹ Se durante l'esecuzione del progetto di ricerca sopraggiunge un evento grave per le persone che vi partecipano, il progetto di ricerca deve essere interrotto.

² È considerato grave qualsiasi evento avverso per il quale non si può escludere che sia imputabile al prelievo di materiale biologico o alla raccolta di dati sanitari personali e che:

- a. rende necessarie cure ospedaliere non previste nel piano di ricerca o il prolungamento delle stesse;
- b. comporta una disabilità o un'invalidità permanente o grave; oppure
- c. presenta un pericolo di morte o comporta il decesso.

³ Se necessario per garantire la sicurezza e la salute delle persone partecipanti, occorre indicare nel protocollo della sperimentazione o su richiesta della commissione d'etica competente altri eventi indesiderati qualificabili come gravi.

⁴ La direzione del progetto notifica alla commissione d'etica un evento grave entro sette giorni. Inoltre le riferisce sul nesso tra l'evento e la raccolta di dati sanitari personali o il prelievo di materiale biologico. Nel contempo formula proposte sull'ulteriore modo di procedere.

⁵ Se un evento grave sopraggiunge nel contesto di un esame con una sorgenti di radiazioni in merito al quale l'UFSP ha formulato il proprio parere conformemente all'articolo 19, tale evento è notificato anch'esso all'UFSP entro sette giorni.

⁶ La commissione d'etica decide sul seguito del progetto di ricerca entro 30 giorni dal ricevimento del rapporto.

Art. 22 Notifica alla conclusione e in caso di interruzione del progetto di ricerca

La direzione del progetto notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, l'interruzione o la conclusione del progetto di ricerca.

Art. 23⁹ Verifica, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

¹ Nel caso di esami con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto verifica il rispetto dei vincoli di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza sulla radioprotezione del 26 aprile 2017¹⁰.

² Notifica alla commissione d'etica competente il superamento del vincolo di dose ammesso entro sette giorni lavorativi dal momento in cui ne ha conoscenza.

⁹ Nuovo testo giusta l'all. 11 n. 5 dell'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261).

¹⁰ RS 814.501

³ La commissione d'etica competente può richiedere la consulenza tecnica dell'UFSP per valutare il calcolo o la stima della dose nonché per definire ulteriori misure.

⁴ Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca comprendente esami con sorgenti radioattive, la direzione del progetto trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.

⁵ Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 4 nel caso di esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati.

⁶ Nell'ambito del parere di cui all'articolo 19 o su domanda, l'UFSP può prevedere ulteriori deroghe dall'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 4.

Capitolo 3: Riutilizzazione a scopo di ricerca di materiale biologico e di dati sanitari personali

Sezione 1: Disposizioni generali

Art. 24 Riutilizzazione

È considerato riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali qualsiasi impiego a scopo di ricerca di materiale biologico già prelevato o di dati già raccolti, in particolare:

- a. procurarsi, raggruppare o raccogliere materiale biologico o dati sanitari personali;
- b. registrare o catalogare materiale biologico o dati sanitari personali;
- c. conservare o registrare in banche biologiche o in banche dati;
- d. rendere accessibile, mettere a disposizione o trasmettere materiale biologico o dati sanitari personali.

Art. 25 Anonimizzazione

¹ Per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, tutte le indicazioni che, combinate, permettono di ristabilire senza un onere eccessivo l'identità di una persona devono essere rese irreversibilmente irricognoscibili o cancellate.

² In particolare devono essere resi irreversibilmente irricognoscibili o cancellati il nome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione univoci.

Art. 26 Codificazione

¹ Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati ai sensi degli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 2 LRUM se sono

qualificati come anonimizzati nell'ottica di una persona che non ha accesso al codice.

² Il codice deve essere conservato da una persona designata nella domanda che non partecipa al progetto di ricerca, separatamente dalla raccolta di materiale o di dati e conformemente ai principi di cui all'articolo 5 capoverso 1.

Art. 27 Condizioni di decodificazione

Il materiale biologico codificato e i dati sanitari personali codificati possono essere decodificati soltanto se:

- a. la decodificazione è necessaria per evitare un pericolo imminente per la salute della persona interessata;
- b. vi è una base legale per la decodificazione; o
- c. la decodificazione è necessaria per tutelare i diritti della persona interessata, segnatamente la revoca.

Sezione 2: Informazione e consenso

Art. 28 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di materiale biologico e di dati personali genetici per un progetto di ricerca

¹ La persona interessata deve essere informata, oralmente e per scritto, circa:

- a. il tipo, lo scopo, la durata e lo svolgimento del progetto di ricerca;
- b. il suo diritto di rifiutare o revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. le conseguenze di una revoca del consenso per il materiale biologico utilizzato prima della revoca e per i dati personali utilizzati prima della revoca;
- d. il suo diritto di ricevere in qualsiasi momento informazioni su altre questioni relative al progetto di ricerca;
- e. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute, nonché il diritto di rinunciare a questa informazione o di designare una persona che prenda per lei questa decisione;
- f. le misure destinate a proteggere il materiale biologico e i dati personali;
- g. le principali fonti di finanziamento del progetto di ricerca;
- h. ulteriori informazioni necessarie alla persona interessata per decidere.

² L'informazione può aver luogo anche in forme diverse da quella testuale.

³ Il consenso deve essere dato per scritto.

⁴ Le deroghe alla forma scritta sono rette per analogia dall'articolo 9.

Art. 29 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma codificata di materiale biologico e di dati genetici personali a scopo di ricerca

¹ La persona interessata deve essere informata, oralmente e per scritto, circa:

- a. la prevista riutilizzazione del materiale biologico codificato e dei dati personali genetici codificati a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di rifiutare o revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. le misure destinate a proteggere il materiale biologico e i dati personali, segnatamente la gestione del codice;
- d. la possibilità di trasmettere a terzi il materiale biologico e i dati personali genetici a scopo di ricerca.

² Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono rette per analogia dall'articolo 9.

Art. 30 Informazione sulla prevista anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali genetici a scopo di ricerca

La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista anonimizzazione del materiale biologico e dei dati personali genetici a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di opposizione;
- c. le conseguenze dell'anonymizzazione sui risultati concernenti la sua salute;
- d. la possibilità di trasmettere a terzi il materiale biologico e i dati a scopo di ricerca.

Art. 31 Informazione e consenso per la riutilizzazione in forma non codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

¹ La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista riutilizzazione dei dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di rifiutare o revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. il suo diritto di essere informata sui risultati concernenti la sua salute nonché il diritto di rinunciare a questa informazione;
- d. le misure destinate a proteggere i dati personali;
- e. la possibilità di trasmettere a terzi i dati personali a scopo di ricerca.

² Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono rette per analogia dall'articolo 9.

Art. 32 Informazione sulla prevista riutilizzazione in forma codificata di dati sanitari personali non genetici a scopo di ricerca

La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:

- a. la prevista riutilizzazione a scopo di ricerca dei dati sanitari personali non genetici codificati;
- b. il suo diritto di opposizione;
- c. le misure destinate a proteggere i dati personali, segnatamente la gestione del codice;
- d. la possibilità di trasmettere a terzi i dati personali a scopo di ricerca.

Sezione 3:

Procedura di autorizzazione e obblighi di notifica per i progetti di ricerca con materiale biologico e dati sanitari personali

Art. 33 Progetto di ricerca

È considerato progetto di ricerca ai sensi della presente sezione qualsiasi progetto in cui materiale biologico già prelevato o dati sanitari personali già raccolti vengono riutilizzati per rispondere a una questione scientifica.

Art. 34 Ambiti di verifica

¹ La commissione d'etica verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. l'adempimento delle condizioni di cui agli articoli 32 e 33 LRUm;
- c. per i progetti di ricerca con materiale biologico codificato e dati sanitari personali codificati, la correttezza e la sicurezza della codificazione;
- d. il rispetto delle prescrizioni relative alla conservazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali;
- e. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri partecipanti al progetto di ricerca;
- f. altri ambiti, ove necessario per valutare la protezione delle persone interessate.

² Essa tiene conto delle autorizzazioni esistenti delle commissioni d'etica concernenti il materiale biologico o i dati sanitari personali.

Art. 35 Disposizioni applicabili

Si applicano per analogia:

- a. per la presentazione della domanda, l'articolo 14;

- b. per la procedura e i termini, l'articolo 16;
- c. per i progetti di ricerca multicentrici, l'articolo 17.

Art. 36 Obblighi di notifica

¹ La direzione del progetto notifica previamente alla commissione d'etica un cambiamento della direzione del progetto.

² Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca.

Sezione 4:

Procedura di autorizzazione e obblighi di notifica per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali per la ricerca in caso di assenza di consenso e d'informazione secondo l'articolo 34 LRUM

Art. 37 Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. i motivi di cui all'articolo 34 lettere a e b LRUM;
- c. l'interesse preponderante dello scopo previsto dal progetto di ricerca rispetto a quello della persona interessata di decidere in merito alla riutilizzazione del suo materiale biologico e dei suoi dati sanitari personali;
- d. la cerchia delle persone autorizzate a trasmettere il materiale biologico e i dati personali;
- e. il rispetto delle prescrizioni relative alla conservazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali, nonché la cerchia delle persone autorizzate all'accesso;
- f. la qualifica professionale delle persone autorizzate a ricevere il materiale biologico e i dati personali;
- g. altri ambiti, ove necessario per valutare la protezione delle persone interessate.

Art. 38 Disposizioni applicabili

Si applicano per analogia:

- a. per la presentazione della domanda, l'articolo 14;
- b. per la procedura e i termini, l'articolo 16;
- c. per la riutilizzazione o la raccolta condotte secondo un piano di ricerca unitario, ma in Cantoni diversi, l'articolo 17.

Art. 39 Autorizzazione

L'autorizzazione contiene almeno le indicazioni seguenti:

- a. lo scopo per il quale il materiale biologico e i dati sanitari personali possono essere riutilizzati;
- b. la designazione del materiale biologico e dei dati sanitari personali contenuti nell'autorizzazione;
- c. la cerchia delle persone autorizzate a trasmettere il materiale biologico e i dati personali;
- d. la cerchia delle persone autorizzate a ricevere il materiale biologico e i dati personali.

Art. 40 Notifiche

¹ La direzione del progetto notifica previamente alla commissione d'etica le modifiche delle indicazioni menzionate nell'autorizzazione.

² Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione della raccolta dei dati.

Capitolo 4: Ricerca su persone decedute**Art. 41** Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. la qualità scientifica;
- c. il rispetto delle esigenze in materia di consenso (art. 36 LRUm);
- d. per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale, la necessità di coinvolgerle nel progetto di ricerca (art. 37 cpv. 2 LRUm) e il rispetto dell'indipendenza delle persone che ne hanno accertato il decesso (art. 37 cpv. 3 LRUm);
- e. il rispetto delle prescrizioni relative alla conservazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali;
- f. il rispetto del divieto di commercializzazione (art. 9 LRUm);
- g. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri ricercatori.

Art. 42 Disposizioni applicabili

Si applicano per analogia:

- a. per la presentazione della domanda, l'articolo 14;
- b. per la procedura e i termini, l'articolo 16;

- c. per i progetti di ricerca multicentrici, la procedura di cui all'articolo 17.

Art. 43 Notifiche

¹ La direzione del progetto notifica previamente alla commissione d'etica le seguenti modifiche del progetto di ricerca:

- a. il cambiamento della direzione del progetto;
- b. per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale, le modifiche essenziali del piano di ricerca.

² Essa notifica alla commissione d'etica, entro 90 giorni, la conclusione o l'interruzione del progetto di ricerca.

Capitolo 5: Ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, compresi i nati morti

Art. 44 Informazione e consenso

¹ Per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e da aborti spontanei, compresi i nati morti, la donna incinta o la coppia interessata deve essere informata, oralmente e per scritto, circa:

- a. l'utilizzazione dell'embrione o del feto a scopo di ricerca;
- b. il suo diritto di rifiutare o di revocare in ogni momento il consenso senza giustificazione;
- c. le misure destinate a proteggere il materiale biologico e i dati personali;
- d. l'impiego dell'embrione o del feto dopo la conclusione della ricerca.

² L'informazione può aver luogo anche in forme diverse da quella testuale.

³ Il consenso deve essere dato per scritto. Le conseguenze di una revoca sono disciplinate nell'articolo 10;

⁴ Le deroghe alla forma scritta sono rette per analogia dall'articolo 9.

Art. 45 Ambiti di verifica

La commissione d'etica verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. la qualità scientifica;
- c. il rispetto delle esigenze in materia di informazione e consenso;
- d. per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza, il rispetto delle condizioni di cui all'articolo 39 capoversi 1, 2 e 4 LRUm;
- e. il rispetto del divieto di commercializzazione (art. 9 LRUm);

- f. il rispetto delle prescrizioni relative alla conservazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali;
- g. la qualifica professionale della direzione del progetto e degli altri ricercatori;
- h. altri ambiti, ove necessario per valutare la protezione delle persone interessate.

Art. 46 Disposizioni applicabili

Si applicano per analogia:

- a. per la presentazione della domanda, l'articolo 14;
- b. per la procedura e i termini, l'articolo 16;
- c. per i progetti di ricerca multicentrici, la procedura di cui all'articolo 17;
- d. per gli obblighi di notifica, l'articolo 36.

Capitolo 6: Disposizioni finali**Art. 47** Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 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, della formazione e della ricerca.

Art. 48 Disposizioni transitorie

¹ I progetti di ricerca di cui al capitolo 2 autorizzati prima del 1° gennaio 2014 sono considerati progetti di ricerca della categoria B.

² Su richiesta, l'autorità che ha autorizzato il progetto di ricerca prima del 1° gennaio 2014 può classificare il progetto nella categoria A. In tal caso, gli obblighi di responsabilità, garanzia e notifica sono retti dal nuovo diritto.

³ La commissione d'etica prende la decisione di cui al capoverso 2 secondo la procedura semplificata prevista all'articolo 6 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹¹ sull'organizzazione relativa alla LRUM.

⁴ Le disposizioni della presente ordinanza si applicano:

- a. alla verifica delle modifiche essenziali concernenti i progetti di ricerca secondo il capitolo 2;
- b. alle notifiche relative ai progetti di ricerca secondo i capitoli 3–5.

¹¹ RS 810.308

⁵ La commissione d'etica competente decide in relazione alle domande per progetti di ricerca non soggetti all'obbligo di autorizzazione secondo il diritto previgente ai sensi dell'articolo 67 capoverso 2 LRUm entro sei mesi dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

Art. 49 Entrata in vigore

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

Allegato 1
(art. 13)

Somma di copertura della garanzia

La somma di copertura per i progetti di ricerca con persone della categoria B ammonta almeno a:

- a. 250 000 franchi per persona;
- b. 20 000 franchi per danni materiali;
- c. 3 milioni di franchi per il progetto di ricerca nel complesso.

Allegato 2
(art. 14, 17–19)

Documentazione richiesta per la procedura presso la commissione d'etica competente

1 Documenti richiesti per i progetti di ricerca con persone che comportano il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali

- 1.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.2 piano di ricerca;
- 1.3 documento esplicativo e dichiarazione di consenso, nonché documenti concernenti il reclutamento, segnatamente annunci o testi degli annunci;
- 1.4 altri documenti consegnati alla persona partecipante al progetto di ricerca;
- 1.5 indicazioni relative alle modalità e all'ammontare della remunerazione delle persone partecipanti al progetto di ricerca;
- 1.6 per i progetti di ricerca della categoria B, il certificato di assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni;
- 1.7 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente alla loro conservazione;
- 1.8 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle persone partecipanti al progetto di ricerca, comprese le loro funzioni e le corrispondenti conoscenze professionali;
- 1.9 attestato relativo all'idoneità e alla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento del progetto;
- 1.10 accordi tra la direzione del progetto e il promotore o terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la retribuzione della direzione del progetto e la pubblicazione.

2 Ulteriori documenti per progetti di ricerca comprendenti esami con sorgenti di radiazioni

- 2.1 Indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose efficace di radiazioni, delle dosi organiche e delle dosi tumorali;
- 2.2 le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991¹² sulla radioprotezione.

¹² RS 814.50

3 Ulteriori documenti per progetti di ricerca che comprendono esami con sorgente radioattiva e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 19 capoverso 2

- 3.1 Dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radio-nuclide;
- 3.2 in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;
- 3.3 in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nome delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- 3.4 nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- 3.5 indicazioni conformemente al modulo dell'UFSP per progetti di ricerca con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive¹³.

4 Documenti richiesti per i progetti di ricerca per i quali sono riutilizzati materiale biologico o dati sanitari personali

- 4.1 Modulo di base, compresa la sintesi ricerca della questione scientifica redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 4.2 descrizione della questione scientifica;
- 4.3 attestato relativo all'origine del materiale biologico e dei dati sanitari personali, nonché del rispetto delle condizioni relative al consenso informato o all'informazione sul diritto di opposizione secondo gli articoli 32 e 33 LRUm;
- 4.4 per la riutilizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali in forma codificata: l'attestato relativo alla correttezza e alla sicurezza della codificazione;
- 4.5 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente la loro conservazione;
- 4.6 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca, comprese le loro funzioni e le corrispondenti conoscenze professionali;
- 4.7 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto;
- 4.8 eventuali autorizzazioni delle commissioni d'etica in Svizzera per il prelievo di materiale biologico o per la raccolta di dati sanitari personali.

¹³ Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.bag.admin.ch > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

5 Documenti richiesti per la riutilizzazione di materiale biologico o di dati sanitari personali in caso di assenza di consenso e di informazione secondo l'articolo 34 LRum

- 5.1 Modulo di base, compresa la sintesi del progetto redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 5.2 piano d'azione;
- 5.3 descrizione degli scopi previsti dal progetto di ricerca che necessitano della riutilizzazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali, compresa una spiegazione dei motivi per cui l'interesse della ricerca prevale su quello della persona interessata;
- 5.4 designazione del materiale biologico o dei dati sanitari personali che devono essere riutilizzati;
- 5.5 designazione della cerchia di persone autorizzate a trasmettere materiale biologico o dati sanitari;
- 5.6 designazione delle persone autorizzate a ricevere materiale biologico o dati sanitari;
- 5.7 designazione delle persone responsabili della protezione dei dati comunicati;
- 5.8 designazione della cerchia di persone autorizzate ad accedere al materiale biologico o ai dati sanitari;
- 5.9 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico o di dati personali, segnatamente alla loro conservazione;
- 5.10 indicazioni relative alla durata di conservazione;
- 5.11 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca, comprese le loro funzioni e le corrispondenti conoscenze professionali;
- 5.12 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto.

6 Documenti richiesti per progetti di ricerca su persone decedute

- 6.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 6.2 piano di ricerca;
- 6.3 attestato relativo al rispetto dei requisiti in materia di consenso conformemente all'articolo 36 LRum;
- 6.4 attestato relativo al rispetto dell'accertamento preliminare del decesso secondo l'articolo 37 capoverso 1 LRum;

- 6.5 per i progetti di ricerca su persone decedute sottoposte a respirazione artificiale: motivo del coinvolgimento di tali persone nel progetto di ricerca e prova dell'indipendenza delle persone che hanno accertato il decesso;
- 6.6 documenti relativi a eventuali retribuzioni;
- 6.7 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente alla loro conservazione;
- 6.8 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca, comprese le loro funzioni e le corrispondenti conoscenze professionali;
- 6.9 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto;
- 6.10 accordi tra la direzione del progetto e terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la retribuzione e la pubblicazione.

7 Documenti richiesti per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti

- 7.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 7.2 piano di ricerca;
- 7.3 documenti concernenti il reclutamento, compresi eventuali testi degli annunci, nonché un documento esplicativo e una dichiarazione di consenso;
- 7.4 descrizione dei provvedimenti presi per garantire il rispetto dei requisiti relativi al consenso conformemente all'articolo 39 capoverso 1 o 40 capoverso 1 LRUM;
- 7.5 descrizione dei provvedimenti presi per garantire il rispetto dell'accertamento preliminare del decesso secondo l'articolo 39 capoverso 3 o 40 capoverso 2 LRUM;
- 7.6 per i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza: l'attestato relativo al rispetto delle condizioni secondo l'articolo 39 capoversi 2 e 4 LRUM;
- 7.7 documenti relativi a eventuali retribuzioni;
- 7.8 attestato relativo all'impiego sicuro di materiale biologico e di dati personali, segnatamente alla loro conservazione;
- 7.9 curriculum vitae della direzione del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca, comprese le loro funzioni e le corrispondenti conoscenze professionali;

- 7.10 indicazioni relative alle infrastrutture esistenti nel luogo di svolgimento del progetto;
- 7.11 accordi tra la direzione del progetto e terzi, segnatamente per quanto concerne il finanziamento del progetto di ricerca, la sua remunerazione e la pubblicazione.

8 Documenti da fornire alle commissioni d'etica interessate in caso di progetti di ricerca multicentrici

- 8.1 Modulo di base, compresa la sintesi del progetto di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
- 8.2 piano di ricerca;
- 8.3 per i progetti di ricerca con persone o i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti: il documento esplicativo e la dichiarazione di consenso, nonché i documenti concernenti il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci utilizzati nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto;
- 8.4 per i progetti di ricerca su persone decedute: l'attestato relativo al rispetto dei requisiti in materia di consenso secondo l'articolo 36 LRUm e l'attestato relativo al rispetto dell'accertamento preliminare del decesso secondo l'articolo 37 capoverso 1 LRUm nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto;
- 8.5 curriculum vitae della persona responsabile del progetto di ricerca nel luogo di svolgimento del progetto, con l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone partecipanti al progetto di ricerca nei rispettivi luoghi, comprese le loro funzioni e le corrispondenti conoscenze professionali;
- 8.6 attestato relativo all'idoneità e alla disponibilità delle infrastrutture nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto;
- 8.7 accordi tra il promotore e la persona responsabile nel luogo di svolgimento del progetto, segnatamente per quanto concerne la sua retribuzione;
- 8.8 per i progetti di ricerca con persone della categoria B: il certificato di assicurazione o un altro attestato di garanzia per eventuali danni nei rispettivi luoghi di svolgimento, compresi i relativi accordi tra il promotore e la persona responsabile nel luogo di svolgimento del progetto.