

# Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici<sup>1</sup> (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

del 20 settembre 2013 (Stato 1° novembre 2024)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge del 30 settembre 2011<sup>2</sup> sulla ricerca umana (LRUm);  
visti gli articoli 36 capoversi 1, 3 e 4 della legge dell'8 ottobre 2004<sup>3</sup> sui trapianti (Legge sui trapianti);  
visto l'articolo 54 capoversi 3, 6 e 7 della legge del 15 dicembre 2000<sup>4</sup> sugli agenti terapeutici (LATER),

*ordina:*

## Capitolo 1: Disposizioni generali Sezione 1: Oggetto e definizioni

### Art. 1           Oggetto

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

- a.<sup>5</sup> i requisiti posti allo svolgimento di:
- 1.<sup>6</sup> sperimentazioni cliniche con medicinali, incluse le combinazioni ai sensi dell'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>7</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed), o gli espianti standardizzati,
  2. sperimentazioni cliniche con ...<sup>8</sup> prodotti<sup>9</sup> ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATER<sup>10</sup>,
  3. sperimentazioni cliniche di trapianti,

RU 2013 3407

<sup>1</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 1° lug. 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2020 3033).

<sup>2</sup> RS 810.30

<sup>3</sup> RS 810.21

<sup>4</sup> RS 812.21

<sup>5</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 1° lug. 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2020 3033).

<sup>6</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

<sup>7</sup> RS 812.213

<sup>8</sup> Espressione stralciata giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, con effetto dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>9</sup> Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>10</sup> Nuova espr. giusta l'all. n. 2 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

4. sperimentazioni cliniche che non sono sperimentazioni cliniche di cui ai numeri 1–3;
  - b. le procedure di autorizzazione e di notifica per le sperimentazioni cliniche;
  - c.<sup>11</sup> i compiti e le competenze delle commissioni d’etica per la ricerca (commissioni d’etica), dell’Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e dell’Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in relazione alle procedure di autorizzazione e di notifica;
  - d. la registrazione delle sperimentazioni cliniche e l’accesso pubblico al registro.
- <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>12</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; a esse si applica l’ordinanza del 1° luglio 2020<sup>13</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed);
  - b. sperimentazioni cliniche di xenotrapianti; a esse si applica l’ordinanza del 16 marzo 2007<sup>14</sup> sugli xenotrapianti.<sup>15</sup>

#### Art. 2<sup>16</sup> Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s’intende per:

- a.<sup>17</sup> *sperimentazione clinica*: un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a uno o più interventi al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano;
- b.<sup>18</sup> *intervento*: ogni azione effettuata sulla persona partecipante alla sperimentazione e della quale si intende esaminare l’effetto su tale persona;
- 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:
  1. le inchieste e le osservazioni,

<sup>11</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell’O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>12</sup> RS 812.219

<sup>13</sup> RS 810.306

<sup>14</sup> RS 810.213

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell’O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>16</sup> Nuovo testo giusta l’all. 2 n. 2 dell’O del 1° lug. 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2020 3033).

<sup>17</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell’O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>18</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell’O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

2. i prelievi di sangue periferico venoso o capillare e le agobiopsie su una piccola superficie cutanea,
3. il prelievo o la raccolta di sostanze organiche senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci),
4. gli strisci,
5. le tomografie a risonanza magnetica senza mezzo di contrasto, le ecografie o gli elettrogrammi,
- 6.<sup>19</sup> gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, non è utilizzato alcun mezzo di contrasto e:
  - i radiofarmaci utilizzati a tale scopo sono impiegati in modo conforme all'omologazione o sono esenti da omologazione, o
  - i dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed<sup>20</sup> sono provvisti di marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed e sono impiegati conformemente alle istruzioni per l'uso;
- d. *promotore*: persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera;
- e. *sperimentatore*: persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore;
- f.<sup>21</sup> *informazioni eccedenti*: risultati personali, in particolare reperti occasionali, che emergono nel contesto di una sperimentazione clinica e non sono necessari né per il suo svolgimento, né per rispondere alla questione di rilevanza scientifica;
- g.<sup>22</sup> *prodotto in sperimentazione*: prodotto esaminato in una sperimentazione clinica con medicinali o impiegato come prodotto di confronto, anche come placebo;
- h.<sup>23</sup> *placebo*: prodotto privo di principio attivo.

<sup>19</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>20</sup> RS 812.213

<sup>21</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>22</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>23</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

## Sezione 2: Principi

### Art. 3 Integrità scientifica

<sup>1</sup> Il promotore e lo sperimentatore, nonché le altre persone partecipanti alla sperimentazione clinica devono garantire l'integrità scientifica. Non è segnatamente ammesso:

- a. falsificare, inventare o dissimulare i risultati di una ricerca;
- b. sottacere l'esistenza di conflitti di interesse al momento della pianificazione, della procedura di autorizzazione, dello svolgimento o della pubblicazione;
- c. ostacolare o impedire attività di ricerca in modo ingiustificato;
- d. impedire o sanzionare la scoperta di comportamenti scientifici scorretti.

<sup>2</sup> È applicabile il Codice di condotta sull'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze conformemente all'allegato 1 numero 1. In casi motivati possono essere applicate altre direttive equivalenti riconosciute sull'integrità scientifica.<sup>24</sup>

### Art. 4 Qualità scientifica

Il promotore e lo sperimentatore di una sperimentazione clinica devono garantire la qualità scientifica. Essi segnatamente:

- a. determinano una problematica che si basa sullo stato attuale della scienza;
- b. applicano una metodologia scientifica adeguata; e
- c. garantiscono la disponibilità delle risorse necessarie alla sperimentazione clinica e l'infrastruttura necessaria.

### Art. 4a<sup>25</sup> Inclusione di gruppi di persone rilevanti

<sup>1</sup> Il promotore e lo sperimentatore devono garantire 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 per rispondere alla questione scientifica, tenendo conto in particolare della distribuzione tra i sessi e le fasce d'età.

<sup>2</sup> L'esclusione o la prevista sottorappresentazione di gruppi di persone rilevanti deve essere indicata nella documentazione a corredo della domanda e motivata.

### Art. 5 Norme della Buona prassi clinica

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche devono essere svolte conformemente alle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

<sup>2</sup> Una sperimentazione clinica secondo il capitolo 4 può essere svolta conformemente ad altre norme riconosciute nel settore specifico, per quanto la protezione delle persone partecipanti, nonché la qualità e la sicurezza dei dati siano garantite.

<sup>24</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>25</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>3</sup> Le disposizioni e le misure necessarie in virtù delle norme della Buona prassi clinica devono essere adeguate all'entità del pericolo per le persone partecipanti alla sperimentazione. A seconda dell'entità del pericolo, si può anche derogare alle norme della Buona prassi clinica. Un'eventuale deroga deve essere documentata nel protocollo della sperimentazione. La protezione delle persone partecipanti, nonché la qualità e la sicurezza dei dati devono essere garantite in ogni caso.

#### **Art. 6** Qualifica professionale

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

- a. disporre di una formazione sufficiente in materia di Buona prassi clinica, nonché delle necessarie conoscenze ed esperienze specifiche per la sperimentazione clinica; e
- b. essere a conoscenza delle condizioni legali poste a una sperimentazione clinica o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto;
- c.<sup>26</sup> disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore responsabile di una sperimentazione clinica con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o trapianti deve inoltre essere autorizzato a esercitare la professione di medico sotto la propria responsabilità professionale.<sup>27</sup>

<sup>3</sup> È abilitata a svolgere sperimentazioni cliniche secondo il capitolo 4 in veste di sperimentatore anche una persona senza qualifiche mediche, sempre che sia autorizzata a esercitare la professione che le conferisce le qualifiche specifiche per svolgere la sperimentazione clinica sotto la propria responsabilità.<sup>28</sup>

<sup>4</sup> Le altre persone che svolgono la sperimentazione clinica devono disporre delle conoscenze ed esperienze specifiche corrispondenti all'attività in questione.

### **Sezione 3: Informazione, consenso, comunicazione dei risultati e revoca<sup>29</sup>**

#### **Art. 7** Informazione

<sup>1</sup> Oltre alle informazioni previste nell'articolo 16 capoverso 2 LRUm la persona interessata deve essere informata circa:

<sup>26</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>27</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

<sup>28</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

<sup>29</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

- a. le alternative possibili all'intervento in esame, se dalla sperimentazione clinica è atteso un beneficio diretto;
- b. l'onere e gli obblighi derivanti dalla partecipazione;
- c. il diritto di rifiutare o revocare il consenso senza giustificazione e senza subire pregiudizi in relazione al suo trattamento medico;
- d. le conseguenze di una revoca del consenso per il seguito del trattamento medico, nonché per l'ulteriore utilizzo dei dati personali raccolti prima della revoca e del materiale biologico prelevato prima della revoca;
- e. il suo diritto di ricevere in qualsiasi momento informazioni su quesiti relativi alla sperimentazione clinica;
- e<sup>bis</sup>.<sup>30</sup> la possibilità che emergano informazioni eccedenti, il loro significato nonché l'importanza dell'esercizio del diritto di essere o non essere informati;
- f. 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;
- g. le misure previste per il risarcimento di eventuali danni in relazione alla sperimentazione clinica, compreso il modo di procedere in caso di danni;
- h. il promotore e le principali fonti di finanziamento della sperimentazione clinica;
- i. ulteriori informazioni necessarie alla persona interessata per decidere.

<sup>2</sup> Se il materiale biologico prelevato nella sperimentazione clinica o i dati sanitari personali raccolti nella stessa sono destinati ad un ulteriore utilizzo nella ricerca, la persona interessata dev'essere informata anche sulle disposizioni degli articoli 28–32 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>31</sup> sulla ricerca umana.

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

<sup>4</sup> Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione, in particolare:

- a. alla persona interessata devono essere illustrati lo scopo e la modalità di svolgimento dell'informazione;
- b. i contenuti dell'informazione devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile.<sup>32</sup>

#### **Art. 7a<sup>33</sup>**      Informazione in caso di esami genetici

<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 fe-

<sup>30</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>31</sup> RS 810.301

<sup>32</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024

(RU 2024 322).

<sup>33</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

derale del 15 giugno 2018<sup>34</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 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 assicurazione possono esigere la comunicazione di dati risultanti dagli esami genetici eseguiti (art. 43 e 44 LEGU).

**Art. 7b<sup>35</sup>**      Informazione in caso di esami prenatali volti a valutare un rischio

In caso di svolgimento di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. h LEGU<sup>36</sup>) la donna incinta deve inoltre essere informata circa il contenuto dell'articolo 23 LEGU.

**Art. 7c<sup>37</sup>**      Forma del consenso

<sup>1</sup> Il consenso deve essere rilasciato con firma autografa o in forma elettronica.

<sup>2</sup> La dichiarazione di consenso deve:

- a. recare la data;
- b. essere leggibile durante l'intero periodo di conservazione necessario.

<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. la procedura scelta impedisce una decisione affrettata;
- c. è protetto, secondo l'attuale stato della tecnica, da qualsiasi modifica;
- d. nella documentazione a corredo della domanda è descritto in che modo sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a–c.

<sup>4</sup> Alla persona interessata è consegnata una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso, a sua scelta in forma cartacea o elettronica.

<sup>34</sup> RS 810.12

<sup>35</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>36</sup> RS 810.12

<sup>37</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

**Art. 8** D deroghe alla forma scritta

<sup>1</sup> 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. lo sperimentatore fornisce la prova dell'informazione e del consenso segnatamente mediante la conferma scritta di testimoni o la registrazione di un consenso orale.

<sup>2</sup> 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. 8a<sup>38</sup>** Comunicazione dei risultati

<sup>1</sup> Il diritto all'informazione della persona interessata secondo l'articolo 8 capoverso 1 LRUM si applica ai risultati concernenti la sua salute ottenuti con esami che soddisfano gli standard attuali di validità analitica e clinica.

<sup>2</sup> Alla persona interessata, o se del caso al rappresentante legale, alla persona di fiducia designata o agli stretti congiunti (art. 22–24 LRUM) devono essere comunicati i risultati:

- a. soggetti a un obbligo legale di notifica che presuppone o comprende l'informazione della persona interessata in merito al risultato;
- b. che potrebbero comportare un provvedimento di polizia sanitaria che presuppone o comprende l'informazione della persona interessata in merito al risultato;
- c. dei quali la persona da informare deve prendere atto per proteggere la vita e la salute di terzi oppure della persona incapace di discernimento interessata dall'esame.

**Art. 9** Conseguenze della revoca del consenso

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 della sperimentazione clinica si constata che un'anonimizzazione non è possibile e la persona interessata, dopo essere stata sufficientemente informata di tale circostanza, ha acconsentito a parteciparvi.

<sup>38</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>3</sup> Alla persona che revoca il consenso occorre offrire le misure di assistenza necessarie alla tutela della sua salute.

#### Sezione 4: Responsabilità e garanzia

##### Art. 10 Deroche alla responsabilità civile

<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:

- a. alla somministrazione di un medicamento omologato, utilizzato conformemente all'informazione professionale;
- b. alla somministrazione di un medicamento omologato, qualora sia considerata un trattamento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale;
- c.<sup>39</sup> all'impiego di un prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer e notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed<sup>40</sup> nella versione del 1° gennaio 2002<sup>41</sup> in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed e utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso;
- d.<sup>42</sup> all'esecuzione di un altro intervento considerato un intervento 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 un danno equivalente sarebbe potuto sopraggiungere anche se la persona danneggiata si fosse sottoposta a una terapia ordinaria per la cura della sua malattia.<sup>43</sup>

##### Art. 11 Proroga della prescrizione

La prescrizione delle pretese di risarcimento per danni imputabili all'utilizzo di:

- a. radiazioni ionizzanti è retta dall'articolo 40 della legge federale del 22 marzo 1991<sup>44</sup> sulla radioprotezione;
- b. organismi geneticamente modificati è retta dall'articolo 32 della legge del 21 marzo 2003<sup>45</sup> sull'ingegneria genetica.

<sup>39</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

<sup>40</sup> RS 812.213

<sup>41</sup> RU 2001 3487

<sup>42</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>43</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>44</sup> RS 814.50

<sup>45</sup> RS 814.91

**Art. 12** Eccezioni dall'obbligo di garanzia

Sono eccettuati dall'obbligo di garanzia:

- a. i danni esclusi dalla responsabilità civile secondo l'articolo 10;
- b. le sperimentazioni cliniche della categoria A (art. 19 cpv. 1, 20 cpv. 1, 49 cpv. 1 e 61 cpv. 1) che comportano misure per il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali associate soltanto a rischi e incombodi minimi.

**Art. 13** Requisiti per la garanzia

<sup>1</sup> L'obbligo di garanzia può essere adempiuto mediante:

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

<sup>2</sup> L'entità della somma di copertura è disciplinata nell'allegato 2.

<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro 20 anni dalla conclusione della sperimentazione clinica.<sup>46</sup>

**Art. 14** Protezione del danneggiato

<sup>1</sup> Il recesso dal contratto d'assicurazione da parte dell'impresa di assicurazione non è ammesso dopo il sopraggiungere dell'evento temuto.

<sup>2</sup> Il danneggiato o i suoi successori legali vantano un diritto di credito diretto nei confronti dell'impresa di assicurazione nei limiti della copertura assicurativa. Le eccezioni derivanti dal contratto d'assicurazione o dalla legge del 2 aprile 1908<sup>47</sup> sul contratto d'assicurazione non possono essere opposte agli aventi diritto.

<sup>3</sup> Se è citata in giudizio in virtù del capoverso 2, l'impresa di assicurazione può far valere una pretesa di regresso nei confronti dello stipulante.

<sup>4</sup> I capoversi 1–3 sono applicabili per analogia in caso di prestazione di garanzie equivalenti secondo l'articolo 13 capoverso 1 lettera b.

**Sezione 5: Sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza****Art. 15** Consenso a posteriori

<sup>1</sup> Al momento della pianificazione o dello svolgimento di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza, il promotore e lo sperimentatore adottano le disposizioni necessarie affinché:

- a. il consenso a posteriori della persona interessata possa essere ottenuto quanto prima;

<sup>46</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>47</sup> RS 221.229.1

- b. nel caso di una sperimentazione clinica con bambini o adolescenti, il consenso del rappresentante legale possa essere ottenuto quanto prima, ove necessario secondo gli articoli 22 e 23 LRUm;
- c. nel caso di una sperimentazione clinica con adulti durevolmente incapaci di discernimento, il consenso della persona con diritto di rappresentanza possa essere ottenuto quanto prima, qualora non esista alcuna manifestazione di volontà precedente la perdita della capacità di discernimento.

<sup>2</sup> La procedura dell'ottenimento del consenso a posteriori deve essere documentata nel protocollo della sperimentazione.

#### **Art. 16** Decesso della persona

<sup>1</sup> Se una persona coinvolta in una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza decede senza che sia stato possibile ottenere un consenso o un rifiuto secondo l'articolo 15, il materiale biologico e i dati sanitari personali raccolti possono essere utilizzati soltanto se tale persona, con una dichiarazione anticipata o in un'altra forma, ha acconsentito all'utilizzazione del materiale biologico e dei dati sanitari personali a scopo di ricerca.

<sup>2</sup> Se non esiste una manifestazione di volontà secondo il capoverso 1, l'utilizzazione è ammessa se gli stretti congiunti o una persona di fiducia designata dalla persona interessata vi acconsentono. Per il consenso si applica l'articolo 8 della legge sui trapianti.

#### **Art. 17** Impiego del materiale biologico e dei dati sanitari personali

<sup>1</sup> Il materiale biologico prelevato nell'ambito di una sperimentazione clinica in situazione d'emergenza e i dati sanitari personali raccolti in tale contesto possono essere analizzati soltanto se esiste il consenso di cui all'articolo 15 o 16.

<sup>2</sup> Il materiale biologico e i dati sanitari personali possono essere analizzati eccezionalmente prima del rilascio del consenso se:

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

<sup>3</sup> Se il consenso alla partecipazione a una sperimentazione clinica in una situazione d'emergenza è negato a posteriori, il materiale biologico e i dati sanitari personali devono essere distrutti.

<sup>4</sup> Se la validità della sperimentazione clinica o dei suoi risultati è pregiudicata in punti essenziali dalla distruzione del materiale biologico e dei dati sanitari personali, il loro utilizzo nella sperimentazione clinica è ammesso nonostante il consenso negato. Il materiale biologico e i dati sanitari personali devono essere anonimizzati senza indugio. È fatta salva l'opposizione della persona interessata.

<sup>5</sup> Se si prevede un'analisi precedente al consenso conformemente al capoverso 2 o un utilizzo in caso di consenso negato conformemente al capoverso 4, ciò deve essere documentato nel protocollo della sperimentazione.

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

### **Art. 18**

<sup>1</sup> Chi conserva dati sanitari personali nell'ambito di una sperimentazione clinica deve garantirne la protezione mediante misure operative e organizzative appropriate, segnatamente:

- a. consentire l'impiego dei dati sanitari personali solo alle persone che lo 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.

<sup>2</sup> Chi conserva materiale biologico nell'ambito di una sperimentazione clinica deve segnatamente:

- a. rispettare per analogia i principi di cui al capoverso 1;
- b.<sup>48</sup> garantire i requisiti tecnici per la conservazione appropriata del materiale biologico, consultando le direttive riconosciute a livello nazionale e internazionale;
- c. mettere a disposizione le risorse necessarie alla conservazione.

## **Sezione 7:<sup>49</sup> Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi**

### **Art. 18a**

In caso di rapporti assicurativi, alle operazioni relative ai dati genetici raccolti nel quadro di sperimentazioni cliniche si applicano gli articoli 42–44 LEGU<sup>50</sup>.

<sup>48</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>49</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>50</sup> RS **810.12**

## Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche con medicinali o prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati

### Sezione 1: Disposizioni generali

**Art. 19**<sup>51</sup> Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali

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

- a. il prodotto in sperimentazione è un medicinale omologato in Svizzera;
- b. il prodotto in sperimentazione non è stato modificato; e
- c. l'impiego del prodotto in sperimentazione:
  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
    - si tratta di una malattia autolimitante e la posologia del medicinale 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> Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria B se il prodotto in sperimentazione:

- a. è un medicinale 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 medicinale 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> Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria C se il prodotto in sperimentazione contiene un principio attivo e:

- a. è un medicinale 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

<sup>51</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

- b. è un medicamento non omologato 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 categoria più alta; le categorie sono ordinate in ordine crescente dalla A alla C.

**Art. 20<sup>52</sup>** Classificazione delle sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer rientrano nella categoria A se:

- a. il prodotto in esame è stato notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed<sup>53</sup> nella versione del 1° gennaio 2002<sup>54</sup> in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed; e
- b. viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso.

<sup>2</sup> Esse rientrano nella categoria C se:

- a. il prodotto in esame non è stato notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed;
- b. la sua utilizzazione diverge dalle prescrizioni contenute nelle istruzioni per l'uso riconosciute; oppure
- c. l'utilizzazione del prodotto in esame è proibita in Svizzera.

**Art. 21** Sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati

Alle sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati si applicano per analogia le disposizioni della presente ordinanza relative alle sperimentazioni cliniche con medicinali.

**Art. 22** Sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni

<sup>1</sup> Sono considerate sperimentazioni cliniche della terapia genica ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni nel corso delle quali sono introdotte informazioni genetiche nelle cellule somatiche (terapia genica somatica).

<sup>2</sup> Sono considerate sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni con medicinali contenenti organismi geneticamente modificati ai sensi dell'ordinanza del 10 settembre 2008<sup>55</sup> sull'emissione deliberata nell'ambiente, in particolare con virus competenti per la replicazione.

<sup>52</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

<sup>53</sup> RS 812.213

<sup>54</sup> RU 2001 3487

<sup>55</sup> RS 814.911

<sup>3</sup> Sono considerate sperimentazioni cliniche con organismi patogeni ai sensi della presente ordinanza le sperimentazioni con medicinali contenenti organismi patogeni ai sensi dell'ordinanza sull'emissione deliberata nell'ambiente.

<sup>4</sup> Alle sperimentazioni cliniche della terapia genica e alle sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o patogeni si applicano per analogia le disposizioni della presente ordinanza relative alle sperimentazioni cliniche con medicinali.

**Art. 23** Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione<sup>56</sup>

<sup>1</sup> Lo sperimentatore e il promotore possono presentare la domanda contemporaneamente alla commissione d'etica competente e a Swissmedic<sup>57</sup>.

<sup>1bis</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, la domanda deve essere presentata alla seconda autorità preposta entro due anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta.<sup>58</sup>

<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 <sup>1bis</sup>. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale alla sperimentazione clinica.<sup>59</sup>

<sup>1quater</sup> Se il termine di cui al capoverso <sup>1bis</sup> o il termine prorogato di cui al capoverso <sup>1ter</sup> è superato o la richiesta di proroga del termine di cui al capoverso <sup>1ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata decade.<sup>60</sup>

<sup>2</sup> La commissione d'etica competente e Swissmedic s'informano reciprocamente sugli aspetti concernenti gli ambiti di verifica sia secondo l'articolo 25 sia secondo l'articolo 32 e coordinano le loro valutazioni.

**Art. 23<sup>a</sup>**<sup>61</sup> 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> In caso di sperimentazioni cliniche su malattie rare, nell'ambito della procedura di autorizzazione e su richiesta del richiedente le autorità preposte possono stabilire un termine più lungo.

<sup>3</sup> Su richiesta del titolare dell'autorizzazione, il termine di cui al capoverso 1 o 2 può essere prorogato. La richiesta deve essere presentata a tutte le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione coinvolte ed è considerata una modifica essenziale alla spe-

<sup>56</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>57</sup> Nuova espressione giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322). Di detta mod. è tenuto conto in tutto il presente testo.

<sup>58</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>59</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>60</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>61</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

rimentazione clinica. Se la modifica non è autorizzata, le autorizzazioni già rilasciate decadono.

<sup>4</sup> Se la prima persona partecipante non è inclusa nella sperimentazione clinica entro il termine di cui ai capoversi 1–3, la sperimentazione clinica è da ritenersi interrotta secondo l'articolo 38 capoverso 2 terzo periodo. La sperimentazione clinica può iniziare solo dopo che è stata autorizzata una richiesta di proroga del termine secondo il capoverso 3.

## Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

### Art. 24 Domanda

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

<sup>2</sup> La commissione d'etica competente può esigere informazioni supplementari.

<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 29 e 36a, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente.<sup>62</sup>

### Art. 25 Ambiti di verifica

La commissione d'etica competente verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. la classificazione nella categoria richiesta;
- c. i dati previsti per la registrazione in virtù dell'articolo 64;
- d. il protocollo della sperimentazione per quanto concerne:
  1. la rilevanza scientifica della questione (art. 5 LRUM), l'idoneità della metodologia scientifica scelta e il rispetto della Buona prassi clinica,
  2. il rapporto tra i rischi e gli infortuni prevedibili e il beneficio presumibile (art. 12 cpv. 2 LRUM),
  3. i provvedimenti presi allo scopo di minimizzare i rischi e gli infortuni per le persone partecipanti alla sperimentazione, nonché le misure adottate ai fini della loro tutela e assistenza medica (art. 15 LRUM), comprese le misure di protezione nel trattamento dei dati personali,
  4. la necessità di coinvolgere persone, in particolare persone particolarmente vulnerabili (art. 11 LRUM),
  5. i criteri di selezione delle persone previste per la partecipazione,
  6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione,

<sup>62</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

7. l'adeguatezza dell'indennizzo delle persone partecipanti,
  8. il rispetto delle prescrizioni relative all'integrità scientifica;
- dbis.<sup>63</sup> se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in forma elettronica (art. 7c cpv. 3 lett. a–c);
- e. la completezza dei documenti relativi al reclutamento, all'informazione e al consenso, nonché la loro intelligibilità, segnatamente in merito all'eventuale coinvolgimento di persone particolarmente vulnerabili;
- ebis.<sup>64</sup> la debita considerazione del diritto all'informazione della persona interessata (art. 8 cpv. 1 LRUM);
- f. la garanzia del diritto a un indennizzo in caso di danni (art. 20 LRUM);
  - g. le sufficienti conoscenze ed esperienze dello sperimentatore e delle altre persone che svolgono la sperimentazione clinica in merito al settore specifico e allo svolgimento di una sperimentazione clinica;
  - h. l'idoneità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento;
  - i. il finanziamento della sperimentazione clinica e gli accordi tra il promotore, i terzi e lo sperimentatore in merito alla ripartizione dei compiti, alla retribuzione e alla pubblicazione;
  - j.<sup>65</sup> 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.<sup>66</sup> negli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, 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 capoverso 4;
  - l. altri ambiti, ove necessario per garantire la protezione delle persone partecipanti.

#### **Art. 26** Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma allo sperimentatore il ricevimento della domanda entro sette giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione a corredo della domanda.

<sup>2</sup> Essa decide entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

<sup>3</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 24 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

<sup>63</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>64</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>65</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>66</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>4</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, la commissione d'etica comunica la decisione a Swissmedic.

#### **Art. 27** Sperimentazioni cliniche multicentriche

<sup>1</sup> Lo sperimentatore coordinatore deposita la domanda per sperimentazioni cliniche multicentriche secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUm presso la commissione direttiva. Il promotore può presentare la domanda al posto dello sperimentatore; l'articolo 24 capoverso 3 si applica per analogia.

<sup>2</sup> È considerata sperimentatore coordinatore la persona responsabile in Svizzera del coordinamento degli sperimentatori competenti nei singoli luoghi in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche.

<sup>3</sup> La commissione direttiva conferma allo sperimentatore coordinatore il ricevimento della domanda entro sette giorni e al contempo gli comunica se la documentazione è formalmente corretta.

<sup>4</sup> Su invito della commissione direttiva, lo sperimentatore coordinatore presenta gli esemplari necessari dei documenti richiesti ai sensi dell'allegato 3 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.

<sup>5</sup> La commissione direttiva decide entro 45 giorni dalla conferma del ricevimento della domanda formalmente corretta. Comunica la sua decisione alle commissioni d'etica interessate e, per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, a Swissmedic.

#### **Art. 28**<sup>67</sup>

#### **Art. 29** Modifiche

<sup>1</sup> Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata 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.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica la documentazione di cui all'allegato 3 interessata dalla modifica. Nel contempo, la informa sui motivi della modifica.

<sup>3</sup> 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 protocollo della sperimentazione, segnatamente modifiche dovute a nuove conoscenze scientifiche che concernono la prescrizione della

<sup>67</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, con effetto dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

sperimentazione, il metodo d'esame, i criteri orientati all'obiettivo o il concetto di analisi statistica;

- c. il cambiamento del luogo di svolgimento o lo svolgimento della sperimentazione clinica in un ulteriore luogo; oppure
- d. il cambiamento del promotore, dello sperimentatore coordinatore o dello sperimentatore responsabile nel luogo di svolgimento;
- e.<sup>68</sup> la proroga del termine di cui agli articoli 23, 23a e 50; nella domanda presentata alla commissione d'etica lo sperimentatore indica se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne la rilevanza scientifica della questione di ricerca; in caso contrario presenta una documentazione aggiornata.

<sup>4</sup> La commissione d'etica decide delle modifiche essenziali entro 30 giorni. L'articolo 26 si applica per analogia.

<sup>5</sup> Se il luogo di svolgimento in cui dovranno essere svolte ulteriori sperimentazioni cliniche è situato al di fuori del settore di competenza della commissione d'etica che ha rilasciato l'autorizzazione, la procedura è retta per analogia dall'articolo 27.

<sup>6</sup> Le altre modifiche devono essere notificate alla commissione d'etica con l'annuale rapporto sulla sicurezza di cui all'articolo 43.

### Sezione 3: Procedura presso Swissmedic

**Art. 30<sup>69</sup>** Deroghe all'obbligo di autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo di autorizzazione da parte di Swissmedic conformemente all'articolo 54 capoverso 1 LATer.

**Art. 31** Domanda

<sup>1</sup> Il promotore presenta per esame a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 4.

<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.<sup>70</sup>

<sup>2</sup> Swissmedic può esigere informazioni supplementari.

**Art. 32** Ambiti di verifica

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche con medicinali, Swissmedic verifica:

- a. la completezza della domanda;

<sup>68</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>69</sup> Nuovo testo giusta l'all. n. 2 dell'O del 19 mag. 2021, in vigore dal 26 mag. 2021 (RU 2021 281).

<sup>70</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

- b. la sicurezza del medicamento, segnatamente la farmacologia clinica e preclinica, la tossicologia, la galenica, la farmacocinetica, nonché la posologia e l'indicazione previste;
- c. la valutazione e la gestione dei rischi sulla base dei dati relativi alla sicurezza del medicamento;
- d. la qualità del medicamento e il rispetto della Buona prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practice, GMP*);
- e. altri ambiti, ove necessario per la valutazione della sicurezza o della qualità del medicamento.

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria B con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti verifica inoltre il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer, Swissmedic verifica:

- a. la completezza della domanda;
- b. i requisiti di cui all'articolo 54 capoverso 4 lettera b LATer.

### **Art. 33** Procedura e termini

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

<sup>2</sup> Esso decide entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

<sup>3</sup> Se un medicamento, dispositivo medico-diagnostico in vitro o prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer viene utilizzato per la prima volta sulle persone o se viene prodotto con una nuova procedura, Swissmedic può prorogare il termine di 30 giorni al massimo. Esso comunica la proroga al promotore.

<sup>4</sup> Se Swissmedic esige informazioni supplementari secondo l'articolo 31 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

<sup>5</sup> Swissmedic comunica la sua decisione alla commissione d'etica competente e ad altre autorità cantonali competenti.

### **Art. 34** Modifiche

<sup>1</sup> Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate da Swissmedic prima del loro svolgimento. Sono eccettuate da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

<sup>2</sup> Il promotore presenta a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 4 che sono interessati dalla modifica. Nel contempo, informa circa i motivi della modifica.

<sup>3</sup> Sono considerate modifiche essenziali:<sup>71</sup>

- a. le modifiche apportate al medicamento, dispositivo medico-diagnostico in vitro o prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o alla sua somministrazione o utilizzazione;
- b. le modifiche sulla base di nuovi dati preclinici e clinici che possono avere ripercussioni sulla sicurezza del prodotto; oppure
- c. le modifiche concernenti la fabbricazione del medicamento, dispositivo medico-diagnostico in vitro o prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che possono avere ripercussioni sulla sicurezza del prodotto;
- d.<sup>72</sup> la proroga del termine di cui agli articoli 23 e 23a; nella richiesta presentata a Swissmedic il promotore indica se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne la sicurezza e la qualità dei medicinali; in caso contrario presenta una documentazione aggiornata.

<sup>4</sup> Swissmedic decide entro 30 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 33 si applica per analogia.

<sup>5</sup> Le altre modifiche che concernono i documenti presentati a Swissmedic devono essere notificate quanto prima a Swissmedic.

#### **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 radiazioni ionizzanti<sup>73</sup>**

**Art. 35** Sperimentazioni cliniche della terapia genica e sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni

<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>74</sup>

<sup>2</sup> Prima di rilasciare l'autorizzazione Swissmedic chiede il parere della Commissione federale di esperti per la sicurezza biologica (CFSB), dell'Ufficio federale dell'ambiente (UFAM) e dell'UFSP.

<sup>71</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>72</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>73</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>74</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>3</sup> Oltre agli ambiti di verifica di cui all'articolo 32, Swissmedic esamina se la qualità e la sicurezza biologica del preparato riguardo alla persona partecipante e agli esseri umani e all'ambiente sono garantite.

<sup>4</sup> Esso rilascia l'autorizzazione se:

- a. la CFSB ha confermato la qualità e la sicurezza biologica del prodotto riguardo alla persona partecipante, come pure all'essere umano e all'ambiente;
- b. l'UFSP e l'UFAM non hanno presentato obiezioni alla sperimentazione clinica in base alla valutazione dei dati sull'ambiente.

<sup>5</sup> Swissmedic decide entro 60 giorni dalla conferma del ricevimento dei documenti formalmente corretti. Comunica la sua decisione alle autorità federali e cantonali competenti.<sup>75</sup>

<sup>6</sup> ... <sup>76</sup>

<sup>7</sup> Swissmedic, l'UFSP e l'UFAM emanano congiuntamente direttive sulla valutazione dei rischi per gli esseri umani e l'ambiente.

**Art. 36** Sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti<sup>77</sup>

<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>78</sup>

<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>79</sup>

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

- a. i requisiti di cui all'articolo 32 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica.

<sup>4</sup> Swissmedic decide sulle sperimentazioni cliniche della categoria C entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti formalmente corretti. Esso comunica la sua decisione all'UFSP.

<sup>5</sup> ... <sup>80</sup>

<sup>75</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>76</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, con effetto dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>77</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>78</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>79</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>80</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, con effetto dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

**Art. 36a**<sup>81</sup> Procedura per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti

<sup>1</sup> Per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica competente gli ulteriori documenti di cui all'allegato 3 numero 5. Fatti salvi i capoversi 2-6, la procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 24-27 e 29.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 6 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:
  1. non è impiegato conformemente alle istruzioni per l'uso, o
  2. non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed<sup>82</sup>; oppure
- c. è impiegata un'altra sorgente radioattiva.

<sup>3</sup> Se un'ulteriore presentazione dei documenti in conformità con il capoverso 2 dovesse essere necessaria, lo sperimentatore deve informare la commissione etica a riguardo.

<sup>4</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>5</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e
- b. dopo la discussione del parere di cui al capoverso 4 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.

<sup>6</sup> La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Comunica la sua decisione all'UFSP.

**Sezione 5: Documentazione, notifiche e rapporto**<sup>83</sup>**Art. 37** Misure di sicurezza e tutela<sup>84</sup>

<sup>1</sup> Se durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica devono essere adottate senza indugio misure di sicurezza e tutela, lo sperimentatore notifica entro sette giorni alla commissione d'etica tali misure e le circostanze per cui si sono rese necessarie.

<sup>81</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322; 582).

<sup>82</sup> RS **812.213**

<sup>83</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>84</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer, tale notifica deve aver luogo entro due giorni.

<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.<sup>85</sup>

**Art. 38<sup>86</sup>** Prima visita nonché conclusione, arresto prematuro, interruzione e ripresa della sperimentazione clinica

<sup>1</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica entro 30 giorni:

- a. la prima visita della prima persona partecipante in Svizzera; e
- b. la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera.

<sup>1bis</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica la conclusione globale di una sperimentazione clinica multinazionale entro 90 giorni.

<sup>1ter</sup> Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima visita di controllo dell'ultima persona partecipante, salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.

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

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

<sup>4</sup> Se una sperimentazione clinica multicentrica è arrestata prematuramente, interrotta o ripresa in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui al capoverso 2 anche alla commissione d'etica interessata.

<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** Eventi indesiderati (*Adverse Events, AE*) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali<sup>87</sup>

<sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria C si manifestano eventi indesiderati, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata.<sup>88</sup>

<sup>85</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>86</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>87</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>88</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>1bis</sup> In casi eccezionali motivati, per le sperimentazioni cliniche della categoria C il promotore può escludere dall'obbligo di documentazione gli eventi indesiderati non reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza nel protocollo della sperimentazione.<sup>89</sup>

<sup>2</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria B si manifestano eventi indesiderati, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata se:

- a. gli eventi indesiderati sono reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza nel protocollo della sperimentazione; o
- b. le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione lo esigono.<sup>90</sup>

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria A non sussiste l'obbligo della documentazione di eventi indesiderati.

<sup>4</sup> La definizione degli eventi indesiderati è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

**Art. 40**           Eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*)  
in caso di sperimentazioni cliniche con farmaci<sup>91</sup>

<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> e <sup>3</sup> ...<sup>92</sup>

<sup>4</sup> La definizione degli eventi indesiderati gravi è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

**Art. 41**           Sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un farmaco  
(*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*)  
in casi di sperimentazioni cliniche con farmaci<sup>93</sup>

<sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica si manifesta in una persona partecipante un sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un farmaco, lo sperimentatore deve documentarlo nella forma standardizzata e notificarlo al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza.<sup>94</sup>

<sup>89</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>90</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>91</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>92</sup> Abrogati dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, con effetto dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>93</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>94</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<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>95</sup>

<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 al capoverso 2 entro lo stesso termine anche alla commissione d'etica interessata.<sup>96</sup>

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

<sup>4bis</sup> Gli obblighi di cui ai capoversi 1–4 si applicano anche se lo sperimentatore o il promotore vengono a conoscenza di un caso sospetto manifestatosi dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera, oppure se lo sperimentatore o il promotore sono venuti a conoscenza di un tale caso sospetto solo dopo la conclusione della sperimentazione clinica.<sup>97</sup>

<sup>5</sup> La definizione di sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.<sup>98</sup>

**Art. 42<sup>99</sup>**      Eventi indesiderati gravi (*Serious Adverse Events, SAE*)  
e vizi sopraggiunti durante sperimentazioni cliniche con prodotti  
ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer<sup>100</sup>

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

- a. qualsiasi evento indesiderato grave sopraggiunto durante una sperimentazione clinica della categoria C con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in persone partecipanti in Svizzera, per il quale non si può escludere che sia imputabile:
  1. al prodotto in esame, oppure
  2. a un intervento avvenuto durante la sperimentazione clinica;
- b. i vizi del prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame che avrebbero potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli.

<sup>95</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>96</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>97</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>98</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>99</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

<sup>100</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>2</sup> Se in una sperimentazione clinica multicentrica sopraggiungono eventi indesiderati gravi o vizi del prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica anche alla commissione d'etica interessata.<sup>101</sup>

<sup>3</sup> Per una sperimentazione clinica della categoria C, le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche a Swissmedic. Quest'obbligo incombe al promotore. Egli notifica a Swissmedic anche gli eventi sopraggiunti all'estero e i vizi constatati sul prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame. Per una sperimentazione clinica della categoria A, l'obbligo di notifica incombe al promotore secondo l'articolo 15 capoverso 1 ODmed<sup>102</sup> nella versione del 1° gennaio 2002<sup>103</sup> in applicazione dell'articolo 103 capoverso 2 ODmed.

<sup>4</sup> La definizione degli eventi indesiderati gravi e dei vizi del prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.

#### **Art. 43** 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 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. 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, e la informa sul progresso generale della sperimentazione clinica.<sup>104</sup>

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche che sono condotte anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi, i vizi constatati sul prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame e le reazioni avverse ai medicinali sopraggiunti all'estero.<sup>105</sup>

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C occorre presentare anche a Swissmedic un rapporto conformemente ai capoversi 1 e 2. Tale obbligo incombe al promotore.

<sup>101</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>102</sup> RS 812.213

<sup>103</sup> RU 2001 3487

<sup>104</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>105</sup> Nuovo testo giusta l'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022, in vigore dal 26 mag. 2022 (RU 2022 294).

**Art. 44**<sup>106</sup> Impiego di radiazioni ionizzanti<sup>107</sup>

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche che prevedono l'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>108</sup> sulla radioprotezione.<sup>109</sup>

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

<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>110</sup>

<sup>4</sup> La commissione d'etica competente e Swissmedic possono richiedere la consulenza tecnica dell'UFSP per valutare il calcolo o la stima della dose nonché per definire ulteriori misure.

<sup>5</sup> Per ogni impiego di radiazioni ionizzanti, lo sperimentatore documenta nel rapporto finale sintetico di cui all'articolo 38 tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare la stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.<sup>111</sup>

<sup>6</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di radiofarmaci impiegati in modo conforme all'omologazione e nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed<sup>112</sup> impiegati conformemente alle istruzioni per l'uso.<sup>113</sup>

<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>114</sup>

<sup>8</sup> Qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 36 o 36a, lo sperimentatore inoltra il rapporto finale sintetico all'UFSP.<sup>115</sup>

**Art. 44a**<sup>116</sup> Assunzione da parte del promotore degli obblighi di notifica e di fare rapporto dello sperimentatore

Il promotore può assumersi, al posto dello sperimentatore gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica o delle commissioni d'etica

<sup>106</sup> Nuovo testo giusta l'all. 11 n. 6 dell'O del 26 apr. 2017 sulla radioprotezione, in vigore dal 1° gen. 2018 (RU 2017 4261).

<sup>107</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>108</sup> RS 814.501

<sup>109</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>110</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>111</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>112</sup> RS 812.213

<sup>113</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>114</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>115</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>116</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

elencati in questa sezione, se questa eventualità è prevista nella documentazione a corredo della domanda.

#### **Art. 45** Obbligo di conservazione

<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, ma almeno per 20 anni dalla conclusione o dall'arresto prematuro della sperimentazione clinica.<sup>117</sup>

<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 prematuro della sperimentazione clinica.<sup>118</sup>

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati e per le sperimentazioni cliniche con sangue e suoi derivati il termine di conservazione è retto dall'articolo 40 capoverso 1 LATer.

### **Sezione 6: Ispezioni e misure amministrative**

#### **Art. 46** Ispezioni di Swissmedic

<sup>1</sup> Swissmedic è autorizzata a procedere a ispezioni per tutte le sperimentazioni cliniche con medicinali o prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espanti standardizzati.

<sup>2</sup> Se procede a ispezioni, Swissmedic ne informa previamente la commissione d'etica competente, nonché altre autorità cantionali e federali competenti. Queste ultime possono partecipare all'ispezione.

<sup>3</sup> Le competenze di Swissmedic sono rette dall'articolo 62 dell'ordinanza del 14 novembre 2018<sup>119</sup> sull'autorizzazione dei medicinali.

<sup>4</sup> Swissmedic può inoltre svolgere ispezioni all'estero a spese del promotore, ove necessario per la verifica delle sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera. Il promotore deve essere informato previamente.

<sup>5</sup> Swissmedic informa la commissione d'etica competente, nonché altre autorità competenti del Cantone e della Confederazione, in merito ai risultati dell'ispezione.

<sup>117</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>118</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>119</sup> RS 812.212.1. Il rimando è stato adeguato in applicazione dell'art. 12 cpv. 2 della L del 18 giu. 2004 sulle pubblicazioni ufficiali (RS 170.512) con effetto dal 1° gen. 2019.

**Art. 47** Misure amministrative di Swissmedic

Swissmedic può revocare l'autorizzazione, sospenderla o vincolare il prosieguo della sperimentazione clinica a ulteriori oneri, segnatamente se:

- a. la sicurezza o la salute delle persone partecipanti sono in pericolo, segnatamente a causa di lacune a livello di sicurezza o fabbricazione del prodotto;
- b. la qualità dei dati rilevati è lacunosa;
- c. la sperimentazione clinica non è condotta conformemente alla documentazione a corredo della domanda autorizzata da Swissmedic o dalla commissione d'etica;
- d. gli obblighi di autorizzazione e di notifica non sono stati rispettati.

**Art. 48** Coordinamento e informazione

<sup>1</sup> La commissione d'etica competente, Swissmedic e le altre autorità cantonali competenti coordinano previamente le misure amministrative da adottare.

<sup>2</sup> Sono fatte salve le misure che devono essere ordinate senza indugio a tutela della sicurezza e della salute di tali persone. Le commissioni d'etica e le altre autorità federali e cantonali competenti si informano senza indugio reciprocamente sulle misure adottate.

**Capitolo 3:****Procedura di autorizzazione e notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana****Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 49** Classificazione

<sup>1</sup> Una sperimentazione clinica di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana rientra nella categoria A se il trapianto in esame è considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

<sup>2</sup> Una sperimentazione clinica di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana rientra nella categoria C se il trapianto in esame non è considerato un intervento standard conformemente al capoverso 1.

<sup>3</sup> Le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti o cellule embrionali e fetali rientrano nella categoria C.

**Art. 50** Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione<sup>120</sup>

<sup>1</sup> Lo sperimentatore e il promotore possono presentare contemporaneamente le domande alla commissione d'etica competente e all'UFSP.

<sup>1bis</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, la domanda deve essere presentata alla seconda autorità preposta entro due anni dal rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta.<sup>121</sup>

<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 <sup>1bis</sup>. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale alla sperimentazione clinica.<sup>122</sup>

<sup>1quater</sup> Se il termine di cui al capoverso <sup>1bis</sup> o il termine prorogato di cui al capoverso <sup>1ter</sup> è superato o la richiesta di proroga del termine di cui al capoverso <sup>1ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata decade.<sup>123</sup>

<sup>2</sup> La commissione d'etica competente e l'UFSP si informano reciprocamente su aspetti che riguardano gli ambiti di verifica previsti sia dall'articolo 25 sia dall'articolo 53 e coordinano le loro valutazioni.

## Sezione 2: Procedura presso la commissione d'etica competente

**Art. 51**<sup>124</sup>

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.

## Sezione 3: Procedura presso l'UFSP

**Art. 52** Eccezione all'obbligo dell'autorizzazione

Le sperimentazioni cliniche della categoria A sono esonerate dall'obbligo dell'autorizzazione dell'UFSP di cui all'articolo 36 capoverso 1 della legge sui trapianti.

**Art. 53** Ambiti di verifica

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

<sup>120</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>121</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>122</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>123</sup> Introdotto dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>124</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

- a. la completezza della domanda;
- b. l'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati nella sperimentazione clinica;
- c. il rispetto delle prescrizioni contenute nella legislazione sui trapianti, segnatamente in merito agli obblighi di diligenza nell'impiego di organi, tessuti e cellule, nonché l'attribuzione di organi;
- d. l'esistenza delle autorizzazioni richieste dalla legge sui trapianti;
- e. altri ambiti, ove necessario per garantire la sicurezza e la qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati.

#### **Art. 54** Procedura di autorizzazione

<sup>1</sup> Il promotore fornisce all'UFSP, per esame, i documenti di cui all'allegato 4.

<sup>2</sup> L'UFSP può esigere informazioni supplementari.

<sup>3</sup> Per la procedura e i termini si applica per analogia l'articolo 33.

#### **Art. 55** Modifiche

<sup>1</sup> Le modifiche essenziali apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dall'UFSP prima del loro svolgimento. Sono eccettuate da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

<sup>2</sup> Il promotore presenta all'UFSP i documenti di cui all'allegato 4 che sono interessati dalla modifica. Nel contempo, informa circa i motivi della modifica.

<sup>3</sup> Sono considerate modifiche essenziali:

- a. le nuove conoscenze scientifiche, segnatamente sulla base di nuovi dati pre-clinici e clinici che si ripercuotono sulla valutazione della sicurezza degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati; oppure
- b. le modifiche concernenti l'origine, i test da eseguire o il deposito degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati;
- c.<sup>125</sup> nelle sperimentazioni cliniche con trapianto di tessuti e cellule embrionali e fetali: le modifiche che possono ripercuotersi sulla sicurezza delle persone partecipanti;
- d.<sup>126</sup> la proroga dei termini di cui agli articoli 23a e 50; nella richiesta presentata all'UFSP il promotore indica 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; in caso contrario presenta una documentazione aggiornata.

<sup>4</sup> ...<sup>127</sup>

<sup>125</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>126</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>127</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, con effetto dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>5</sup> L'UFSP decide entro 30 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 33 si applica per analogia.

<sup>6</sup> Le altre modifiche che riguardano i documenti presentati all'UFSP devono essere notificate all'UFSP quanto prima.

**Art. 56** Disposizioni particolari per sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali

<sup>1</sup> L'UFSP rilascia l'autorizzazione se, oltre all'articolo 53, sono adempite le condizioni di cui all'articolo 34 dell'ordinanza del 16 marzo 2007<sup>128</sup> sui trapianti.

<sup>2</sup> Rilascia l'autorizzazione entro 60 giorni dal ricevimento dei documenti completi, ma entro 30 giorni nel caso delle modifiche essenziali.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti e cellule embrionali o fetali sono inoltre applicabili gli articoli 35, 36 e 38 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sui trapianti.

#### **Sezione 4: Documentazione, notifiche e rapporto<sup>129</sup>**

**Art. 57** Disposizioni applicabili<sup>130</sup>

<sup>1</sup> Gli articoli 37–39, 44 e 44a sono applicabili per analogia alla documentazione, alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.<sup>131</sup>

<sup>2</sup> Gli obblighi che, conformemente a tali disposizioni, sono da osservare nei confronti di Swissmedic vanno adempiuti nei confronti dell'UFSP per le sperimentazioni cliniche di trapianti.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche di trapianti, l'obbligo di registrazione, la tracciabilità e l'obbligo di conservazione del promotore e dello sperimentatore sono retti dagli articoli 34 e 35 della legge sui trapianti.

**Art. 57a<sup>132</sup>** 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>128</sup> RS 810.211

<sup>129</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>130</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>131</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>132</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

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

<sup>3</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 al capoverso 2 entro lo stesso termine anche alla commissione d'etica interessata.

<sup>4</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, le notifiche di cui al capoverso 2 devono essere presentate anche all'UFSP. Tale obbligo incombe al promotore.

<sup>5</sup> Gli obblighi di cui ai capoversi 1–4 si applicano anche se lo sperimentatore o il promotore vengono a conoscenza di un evento indesiderato grave manifestatosi dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera, oppure se lo sperimentatore o il promotore sono venuti a conoscenza di un tale evento solo dopo la conclusione della sperimentazione clinica.

<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. 57<sup>b133</sup>** 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 57, su questa base le presenta un rapporto sul grado di gravità di tali eventi, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti e la informa sul progresso generale della sperimentazione clinica.

<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.

## Sezione 5: Ispezioni e misure amministrative

**Art. 58** Ispezioni dell'UFSP

<sup>1</sup> L'UFSP può in ogni momento eseguire ispezioni, nonché accedere a tutti i documenti e dati concernenti una sperimentazione clinica di trapianti. Esso può incaricare i Cantoni o terzi di eseguire le ispezioni.

<sup>2</sup> Le altre competenze e l'obbligo di collaborazione sono retti dagli articoli 63 capoversi 2 e 3 e 64 della legge sui trapianti.

<sup>133</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

**Art. 59** Misure amministrative

<sup>1</sup> L'UFSP può revocare o sospendere l'autorizzazione rilasciata oppure vincolare la continuazione di una sperimentazione clinica a ulteriori oneri e condizioni, segnatamente se:

- a. vi è motivo di ritenere che i requisiti non sono più soddisfatti, che i documenti di cui all'articolo 54 sono stati modificati senza corrispondente notifica o che la sperimentazione non è svolta conformemente a detti documenti;
- b. nuove informazioni sull'innocuità o sulla base scientifica lo esigono.

<sup>2</sup> Ai fini del coordinamento e dell'informazione reciproci riguardanti le misure adottate dall'UFSP, dalla competente commissione d'etica e da altre autorità cantonali competenti, l'articolo 48 è applicabile per analogia.

**Capitolo 4: Altre sperimentazioni cliniche****Sezione 1: Disposizioni generali****Art. 60** Oggetto

Il presente capitolo è applicabile alle sperimentazioni cliniche che non trattano né medicinali o prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati, né trapianti.

**Art. 61** Classificazione

<sup>1</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'intervento esaminato:<sup>134</sup>

- a. comporta soltanto rischi e incomodi minimi; oppure
- b. è considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.

<sup>2</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria B se l'intervento esaminato:<sup>135</sup>

- a. comporta rischi e incomodi maggiori rispetto a quelli minimi; e
- b. non è considerato un intervento standard secondo il capoverso 1 lettera b.

<sup>134</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>135</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

## Sezione 2: Procedura di autorizzazione e notifica presso la commissione d'etica competente

### Art. 62 Disposizioni applicabili

Sono applicabili per analogia:

- a.<sup>136</sup> per la procedura d'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, gli articoli 24–27, 29 e 36a;
- abis.<sup>137</sup> per il termine di scadenza dell'autorizzazione, l'articolo 23a;
- b. per la notifica di misure di sicurezza e tutela, l'articolo 37 capoverso 1;
- c.<sup>138</sup> per la notifica della prima visita della prima persona partecipante alla sperimentazione clinica nonché per la notifica e il rapporto in caso di conclusione, arresto prematuro, interruzione e ripresa della sperimentazione clinica, l'articolo 38 capoversi 1–4;
- d. per il rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti, l'articolo 43 capoversi 1 e 2;
- dbis.<sup>139</sup> per la notifica e il rapporto in caso di esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, l'articolo 44;
- e. per l'obbligo di conservazione, l'articolo 45 capoverso 2.

### Art. 63 Documentazione e notifica di eventi indesiderati gravi

<sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica si manifestano nelle persone partecipanti in Svizzera eventi indesiderati gravi, per i quali non si può escludere che siano imputabili all'intervento esaminato, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata. Egli li notifica inoltre:

- a. al promotore, entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza; e
- b. alla commissione d'etica competente, entro 15 giorni.

<sup>2</sup> È considerato evento indesiderato grave qualsiasi evento 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;
- c. presenta un pericolo di morte o comporta il decesso; oppure
- d. comporta un'anomalia congenita o una malformazione congenita.

<sup>136</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>137</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>138</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>139</sup> Introdotta dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>3</sup> 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 ulteriori eventi indesiderati che devono essere documentati o notificati.

<sup>4</sup> Se nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica si manifestano eventi indesiderati gravi in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica conformemente ai capoversi 1 e 3 entro lo stesso termine anche alla commissione d'etica interessata.<sup>140</sup>

## Capitolo 5: Registrazione

### Art. 64 Registri ammessi e dati da iscrivere

<sup>1</sup> Per una sperimentazione clinica autorizzata, il promotore deve iscrivere i dati di cui all'allegato 5 numero 1:

- a. in un registro primario riconosciuto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS)<sup>141</sup>; oppure
- b. nel registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America<sup>142</sup>.

<sup>2</sup> Inoltre egli registra in una banca dati complementare della Confederazione i dati di cui all'allegato 5 numero 2 formulati in una lingua nazionale della Svizzera.

<sup>3</sup> I dati devono essere registrati nella versione autorizzata dalla commissione d'etica competente.

### Art. 65 Momento della registrazione

<sup>1</sup> La registrazione di cui all'articolo 64 deve essere effettuata al più tardi prima dello svolgimento della sperimentazione clinica; è fatto salvo il capoverso 2.

<sup>2</sup> Le sperimentazioni cliniche in cui il medicamento in esame è somministrato per la prima volta a persone adulte (sperimentazioni cliniche della fase I) devono essere registrate al più tardi entro un anno dalla loro conclusione.

<sup>3</sup> Il promotore deve aggiornare i dati registrati secondo le prescrizioni del relativo registro di cui all'articolo 64 capoverso 1, ma almeno una volta all'anno.

### Art. 66 Responsabilità

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

<sup>140</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>141</sup> I registri possono essere consultati all'indirizzo: [www.who.int > programmes and projects > clinical trials international registry platform](http://www.who.int/programmes-and-projects-clinical-trials-international-registry-platform).

<sup>142</sup> Il registro può essere consultato all'indirizzo: [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)

**Art. 67** Portale

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

<sup>2</sup> Il portale permette segnatamente di:

- a. collegare i dati della banca dati complementare della Confederazione con quelli dei registri ammessi secondo l'articolo 64 capoverso 1;
- b. cercare le sperimentazioni cliniche mediante parole chiavi.

<sup>3</sup> La gestione del portale e della banca dati complementare della Confederazione è garantita dall'organo di coordinamento di cui all'articolo 10 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>143</sup> sull'organizzazione relativa alla LRUM.

**Capitolo 6: Disposizioni finali****Art. 68** Aggiornamento degli allegati

Il Dipartimento federale dell'interno può aggiornare gli allegati 1–5 conformemente agli sviluppi a livello internazionale o nel campo della tecnica. Esso procede agli aggiornamenti che possono rivelarsi ostacoli tecnici al commercio d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione e della ricerca.

**Art. 69** Abrogazione di altri atti normativi

Sono abrogate:

1. l'ordinanza del 14 giugno 1993<sup>144</sup> concernente l'autorizzazione a togliere il segreto professionale in materia di ricerca medica;
2. l'ordinanza del 17 ottobre 2001<sup>145</sup> sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici;
3. l'ordinanza del 30 giugno 1993<sup>146</sup> sugli studi HIV.

**Art. 70** Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 6.

<sup>143</sup> RS 810.308

<sup>144</sup> [RU 1993 1983]

<sup>145</sup> [RU 2001 3511; 2004 4037 n. I 6; 2007 5651 n. II 3; 2010 1215 all. 7, 4043; 2012 2777 all. 5 n. 4]

<sup>146</sup> [RU 1993 2294]

**Art. 71** Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto previgente

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici ed espianti standardizzati e le sperimentazioni cliniche di trapianti autorizzate prima del 1° gennaio 2014 sono considerate sperimentazioni cliniche della categoria C.

<sup>2</sup> Le altre sperimentazioni cliniche autorizzate sono considerate sperimentazioni cliniche della categoria B.

<sup>3</sup> Su richiesta, l'autorità che ha autorizzato la sperimentazione clinica prima del 1° gennaio 2014 può classificare la sperimentazione in un'altra categoria. In tal caso, gli obblighi di responsabilità, garanzia, notifica, rapporto e documentazione sono retti dal nuovo diritto.

<sup>4</sup> La commissione d'etica competente prende la decisione di cui al capoverso 3 secondo la procedura semplificata prevista all'articolo 6 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>147</sup> sull'organizzazione relativa alla LRUM.

<sup>5</sup> La verifica delle modifiche essenziali è retta dal nuovo diritto.

altri dati presenti nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'allegato 5.

**Art. 72**<sup>148</sup> Disposizioni transitorie relative alla modifica del 7 giugno 2024

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche in corso autorizzate prima dell'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024 i termini di cui agli articoli 23a capoverso 1, 38 capoverso 2 terza frase e 65a capoverso 1 seconda frase<sup>149</sup> iniziano a decorrere dall'entrata in vigore della presente modifica; per le sperimentazioni cliniche che prima dell'entrata in vigore della presente modifica dispongono di una sola delle due autorizzazioni necessarie, il termine di cui agli articoli 23 capoverso 1<sup>bis</sup> e 50 capoverso 1<sup>bis</sup> inizia a decorrere dall'entrata in vigore della presente modifica.

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche in corso autorizzate prima dell'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024 l'insieme degli obblighi di notifica, rapporto e documentazione di cui al capitolo 2 sezione 5, capitolo 3 sezione 4 nonché capitolo 4 sezione 2 possono essere adempiuti secondo il diritto anteriore entro un anno dall'entrata in vigore della presente modifica.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche autorizzate prima dell'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024 gli obblighi di responsabilità, garanzia e conservazione sono retti dal diritto anteriore. Se l'autorizzazione per la sperimentazione clinica è stata rilasciata a tempo determinato, in caso di rinnovo dell'autorizzazione tali obblighi sono retti dal nuovo diritto.

<sup>4</sup> Se una sperimentazione clinica con medicinali autorizzata dopo l'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024 secondo il nuovo diritto rientra in un'altra categoria di cui all'articolo 19, il promotore può richiedere, entro un anno dall'entrata in vigore della modifica, un adeguamento della categoria in qualità di modifica essenziale. La

<sup>147</sup> RS 810.308

<sup>148</sup> Nuovo testo giusta il n. I dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>149</sup> In vigore il 1° mar. 2025 (RU 2024 322).

richiesta deve essere presentata prima a Swissmedic e, dopo l'autorizzazione, alla commissione d'etica competente.

**Art. 73**<sup>150</sup>

**Art. 74**           Entrata in vigore

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

<sup>150</sup> Abrogato dal n. I dell'O del 7 giu. 2024, con effetto dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

Allegato I<sup>151</sup>  
(art. 3, 5, 19, 39–42)

## Regole e classificazione

### 1. Regole in materia di integrità scientifica

È applicabile il Codice di condotta sull'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze nella versione del maggio 2021<sup>152</sup>.

### 2. Regole della Buona prassi clinica

Quali regole della Buona prassi clinica sono applicabili:

1. per le sperimentazioni cliniche con medicinali ed espunti standardizzati, la direttiva sulla Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione nella versione del 9 novembre 2016<sup>153</sup> (Linea guida ICH);
2. per le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer, gli allegati VIII e X della direttiva 93/42/CEE<sup>154</sup> nonché gli allegati 6 e 7 della direttiva 90/385/CEE<sup>155</sup> e la concretizzazione mediante la norma EN ISO 14155: 2011<sup>156</sup>. La definizione di «*Serious Adverse Event*» di cui all'articolo 42 è retta dalle *Guidelines on Medical Devices* (MEDDEV 2.7/3) del maggio 2015<sup>157</sup>;
3. per le sperimentazioni cliniche di cui ai capitoli 3 e 4, per analogia la Linea guida ICH.

<sup>151</sup> Aggiornato dal n. I dell'O del DFI del 24 mar. 2017 (RU **2017** 2439), dall'all. n. 1 dell'O del 25 ott. 2017 (RU **2017** 5935) e dal n. II cpv. 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU **2024** 322).

<sup>152</sup> [www.akademien-schweiz.ch](http://www.akademien-schweiz.ch) > Publications > Autres publications

<sup>153</sup> Il testo della direttiva può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricato dai siti [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medicina & ricerca > Ricerca sull'essere umano e [www.ich.org](http://www.ich.org) > Work Products > ICH Guidelines > Efficacy Guidelines.

<sup>154</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

<sup>155</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata da ultimo dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

<sup>156</sup> Questa norma può essere consultata gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, e Swissmedic, 3003 Berna. Può essere inoltre ottenuta a pagamento presso l'Associazione svizzera di normalizzazione (SNV), Sulzerallee 70, 8404 Winterthur; [www.snv.ch](http://www.snv.ch)

<sup>157</sup> Il testo della linea guida può essere consultato gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna oppure scaricato dal sito: [www.ec.europa.eu/growth/](http://www.ec.europa.eu/growth/) > Sectors > Medical devices > Guidance [www.ec.europa.eu/growth/](http://www.ec.europa.eu/growth/) > Sectors > Medical devices > Guidance.

### 3. Classificazione internazionale delle malattie

È applicabile l'*International Classification of Diseases* dell'OMS nella versione del 2010 (ICD-10)<sup>158</sup>; è determinante il gruppo di malattie definito da un codice a tre caratteri.

<sup>158</sup> Il testo della Classificazione può essere ottenuto dietro fattura, o consultato gratuitamente, presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricato dai siti [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medicina & ricerca > Ricerca sull'essere umano e [www.who.int/](http://www.who.int/) > Data > Classifications

*Allegato 2<sup>159</sup>*  
(art. 13)

## **Somme di copertura della garanzia**

1. La somma di copertura per le sperimentazioni cliniche della categoria A, per quanto le eventuali misure adottate nel rilevare dati sanitari personali o nel prelevare materiale biologico siano legati a rischi e incomodi più che minimi, ammonta almeno a:
  - a. 250 000 franchi per persona;
  - b. 20 000 franchi per danni materiali;
  - c. 3 milioni di franchi per la sperimentazione clinica nel complesso.
2. La somma di copertura per tutte le sperimentazioni cliniche che non rientrano nel numero 1 è di almeno:
  - a. 1 milione di franchi per persona;
  - b. 50 000 franchi per danni materiali;
  - c. 10 milioni di franchi per la sperimentazione clinica nel complesso.

<sup>159</sup> Aggiornato dal n. II cpv. 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

*Allegato 2<sup>bis</sup>*<sup>160</sup>  
(art. 19)

## **Modifiche a basso rischio del prodotto in sperimentazione**

Le seguenti modifiche sono considerate a basso rischio:

1. modifiche dell'imballaggio secondario, a condizione che non ne sia compromessa la funzione protettiva;
2. modifiche 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. modifiche 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.

<sup>160</sup> Introdotta dal n. II cpv. 3 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

*Allegato 3*<sup>161</sup>  
(art. 24, 27, 29 e 36a)

## **Documentazione richiesta per la procedura presso la commissione d'etica competente in materia di sperimentazioni cliniche**

### **1 Documenti richiesti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati**

- 1.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione e il motivo della classificazione richiesta;
- 1.2 protocollo della sperimentazione;
- 1.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 1.4 documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni;
- 1.5 altri documenti consegnati alla persona partecipante alla sperimentazione;
- 1.6 indicazioni relative al genere e all'entità dell'indennizzo previsto per le persone partecipanti alla sperimentazione;
- 1.7 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali: l'informazione professionale;
- 1.8 in caso di sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer notificati secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed<sup>162</sup> nella versione del 1° gennaio 2002<sup>163</sup> in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed: le indicazioni concernenti la conformità, la relativa destinazione d'uso e le istruzioni per l'uso fornite all'atto della notifica;
- 1.9 in caso di sperimentazioni cliniche in cui sono utilizzati preparati non originali: prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione e della corretta caratterizzazione dei medicinali o prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer;
- 1.10 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 1.11 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 1.12 indicazioni sull'impiego sicuro dei dati personali;

<sup>161</sup> Aggiornato dall'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022 (RU 2022 294) e dal n. II cpv. 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

<sup>162</sup> RS 812.213

<sup>163</sup> RU 2001 3487

- 1.13 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, la retribuzione dello sperimentatore e la pubblicazione;
- 1.14 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricate e lo sperimentatore;
- 1.15 eventuali decisioni o pareri delle commissioni d'etica all'estero in merito alla sperimentazione clinica, compresi eventuali oneri e relativa motivazione.

## **2 Documenti richiesti per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali, prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer o espianti standardizzati**

- 2.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione e il motivo della classificazione richiesta;
- 2.2 protocollo della sperimentazione;
- 2.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 2.4 documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni;
- 2.5 altri documenti consegnati alla persona partecipante alla sperimentazione;
- 2.6 indicazioni relative al genere e all'entità dell'indennizzo previsto per le persone partecipanti alla sperimentazione;
- 2.7 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria B: l'informazione professionale e le divergenze rispetto al dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure, IB*) riguardanti la somministrazione del prodotto;
- 2.8 in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali della categoria C: il dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure, IB*);
- 2.9 in caso di sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer della categoria C senza valutazione della conformità: i documenti di cui all'allegato 4 numero 3.4 lettera a;
- 2.10 in caso di sperimentazioni cliniche della categoria C con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer notificati secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed, che non sono utilizzati conformemente alla destinazione d'uso o alle istruzioni per l'uso: i documenti di cui all'allegato 4 numero 3.5 lettere a-d;
- 2.11 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;

- 2.12 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 2.13 indicazioni sull'impiego sicuro dei dati personali;
- 2.14 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, la retribuzione dello sperimentatore e la pubblicazione;
- 2.15 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore;
- 2.16 in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica: le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 1;
- 2.17 eventuali decisioni o pareri delle commissioni d'etica all'estero in merito alla sperimentazione clinica, compresi eventuali oneri e relativa motivazione.

### **3 Documenti richiesti per le sperimentazioni cliniche di trapianti e le sperimentazioni cliniche senza medicinali, o prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer**

- 3.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione e il motivo della classificazione richiesta;
- 3.2 protocollo della sperimentazione;
- 3.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 3.4 documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni;
- 3.5 altri documenti consegnati alla persona partecipante alla sperimentazione;
- 3.6 indicazioni relative al genere e all'entità dell'indennizzo previsto per le persone partecipanti alla sperimentazione;
- 3.7 in caso di sperimentazioni cliniche del trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana: indicazioni sull'informazione e sul consenso del donatore;
- 3.8 in caso di sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule di origine umana della categoria A: oltre alle indicazioni di cui al numero 3.7, informazioni su:
  - a. l'origine e la qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati, in particolare sui test svolti a tale scopo,
  - b. il rispetto degli obblighi di diligenza, in particolare per quanto concerne l'accertamento dell'idoneità alla donazione, l'obbligo di effettuare test e l'uso ulteriore di organi, tessuti e cellule,
  - c. le autorizzazioni qualora l'uso degli organi, dei tessuti o delle cellule sia sottoposto all'obbligo di autorizzazione secondo la legge sui trapianti;
- 3.9 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella

- sperimentazione clinica con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 3.10 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
  - 3.11 indicazioni sull'impiego sicuro di dati personali;
  - 3.12 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore, segnatamente per quanto concerne il finanziamento della sperimentazione clinica, la retribuzione dello sperimentatore e la pubblicazione;
  - 3.13 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore;
  - 3.14 in caso di sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti e cellule geneticamente modificati di origine umana, le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 6.7;
  - 3.15 eventuali decisioni o pareri delle commissioni d'etica all'estero in merito alla sperimentazione clinica, compresi eventuali oneri e relativa motivazione.

#### **4 Documenti da presentare alle commissioni d'etica interessate in caso di sperimentazioni cliniche multicentriche**

- 4.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione e il motivo della classificazione richiesta;
- 4.2 protocollo della sperimentazione;
- 4.3 documenti relativi all'informazione e al consenso, nonché al reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi delle inserzioni, utilizzati nel rispettivo luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 4.4 curriculum vitae dello sperimentatore, compreso l'attestato delle sue conoscenze ed esperienze, nonché un elenco delle altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica nel rispettivo luogo di svolgimento, con l'indicazione delle loro funzioni, conoscenze ed esperienze in materia;
- 4.5 indicazioni sull'idoneità e sulla disponibilità delle infrastrutture nel luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 4.6 accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore coordinatore e altri sperimentatori negli altri luoghi di svolgimento della sperimentazione, segnatamente per quanto concerne la retribuzione dello sperimentatore nel corrispondente luogo di svolgimento della sperimentazione;
- 4.7 certificato d'assicurazione o altro attestato di garanzia per eventuali danni nel luogo di svolgimento della sperimentazione, compresi i relativi accordi tra il promotore o terzi da esso incaricati e lo sperimentatore.

**5. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti**

- 5.1 Indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose efficace di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle dosi tumorali;
- 5.2 le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991<sup>164</sup> sulla radioprotezione.

**6. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 36a capoverso 4**

- 6.1 Indicazioni secondo il modulo di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente<sup>165</sup>. Tra queste figurano:
- a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
  - b. le indicazioni sulla dose efficace 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. l'indicazione delle 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.

<sup>164</sup> RS 814.50

<sup>165</sup> Il modulo 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) > Leggi e autorizzazioni > Domande & autorizzazioni > Radioprotezione: Licenze, condizioni e supervisione.

*Allegato 4<sup>166</sup>*  
(art. 31, 34–36, 54, 55)

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

**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;
- 1.2 protocollo della sperimentazione;
- 1.3 documenti sul tipo di impiego, sulla sicurezza e sulla valutazione rischi-benefici del prodotto in sperimentazione alla luce dei dati clinici e non clinici;
- 1.4 documenti sulla qualità e sulla fabbricazione del prodotto in 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.

**2 ...**

**3 Documenti relativi a sperimentazioni cliniche della categoria C con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer**

- 3.1 Informazioni amministrative;
- 3.2 protocollo della sperimentazione;
- 3.3 scheda di raccolta dei dati (*Case Report Form, CRF*);
- 3.4 in caso di sperimentazioni cliniche con un prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che non è stato notificato secondo l'articolo 6 ca-

<sup>166</sup> Aggiornato dall'all. 2 n. 2 dell'O del 4 mag. 2022 (RU 2022 294) e dal n. II cpv. 1 dell'O del 7 giu. 2024, in vigore dal 1° nov. 2024 (RU 2024 322).

povero 3 ODmed<sup>167</sup> nella versione del 1° gennaio 2002<sup>168</sup> in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed, la relativa documentazione comprendente:

- a. il dossier per lo sperimentatore con un elenco delle informazioni cliniche e non cliniche attuali relative al prodotto oggetto della sperimentazione e ai suoi componenti,
- b. l'elenco delle norme applicabili ai prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer e la descrizione di tutte le divergenze,
- c. la documentazione e la motivazione di eventuali divergenze rispetto alla norma ISO 14155,
- d. l'assicurazione o la liberazione del fabbricante conformemente all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE<sup>169</sup> o all'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE<sup>170</sup>,
- e. conferma della disponibilità dei documenti conformemente all'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE o all'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE,
- f. se il promotore della sperimentazione clinica e il fabbricante del prodotto non coincidono: il contratto concluso tra il promotore e il fabbricante in materia di gestione dei rischi;

3.5 in caso di sperimentazioni cliniche con un prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer notificato secondo l'articolo 6 capoverso 3 ODmed nella versione del 1° gennaio 2002 in applicazione dell'articolo 108 capoverso 1 lettera b ODmed, che viene utilizzato diversamente dalla destinazione d'uso prevista o dalle istruzioni per l'uso: la relativa documentazione comprendente:

- a. indicazioni sulla conformità del dispositivo medico-diagnostico in vitro o prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer,
- b. informazione relativa al dispositivo medico-diagnostico in vitro o prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer,
- c. analisi dei rischi della nuova utilizzazione e misure di sicurezza che ne derivano,
- d. altri elementi che figurano nel dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure*, IB) che concernono la nuova utilizzazione,
- e. elenco delle norme applicabili per i prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer, descrizione delle deroghe a queste ultime dovute alla nuova applicazione,

<sup>167</sup> RS **812.213**

<sup>168</sup> RU **2001** 3487

<sup>169</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici, GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1; modificata dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

<sup>170</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990 per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17; modificata dalla direttiva 2007/47/CE, GU L 247 del 21.9.2007, pag. 21.

- f. documentazione e motivazione di eventuali deroghe alla norma ISO 14155;
- 3.6 documenti relativi all'informazione e al consenso;
- 3.7 eventuali decisioni sulla sperimentazione clinica delle autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi, compresi eventuali oneri e la relativa motivazione;
- 3.8 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera e su eventuali decisioni delle stesse.

4 ...

## 5. Documenti supplementari per le sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti

- 5.1 Indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose efficace di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle dosi tumorali;
- 5.2 le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991<sup>171</sup> sulla radioprotezione;
- 5.3 per i medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti: indicazioni secondo il modulo di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente<sup>172</sup>. Tra queste figurano:
  - a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
  - b. le indicazioni sulla dose efficace 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. l'indicazione delle persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali.

<sup>171</sup> RS 814.50

<sup>172</sup> Il modulo 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) > Leggi e autorizzazioni > Domande & autorizzazioni > Radioprotezione: Licenze, condizioni e supervisione.

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

- 6.1 Informazioni amministrative;
- 6.2 protocollo della sperimentazione;
- 6.3 prova dell'origine degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati;
- 6.4 documenti relativi alla qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati, in particolare dei test effettuati;
- 6.5 prova del rispetto degli obblighi di diligenza, in particolare per quanto concerne l'accertamento dell'idoneità alla donazione, l'obbligo di effettuare test e il modo di procedere in caso di reazione al test;
- 6.6 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;
- 6.7 autorizzazioni, qualora l'utilizzazione degli organi, dei tessuti o delle cellule sia sottoposta all'obbligo di autorizzazione;
- 6.8 eventuali decisioni delle autorità di vigilanza di altri Paesi sulle sperimentazioni cliniche, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;
- 6.9 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera o su eventuali decisioni delle stesse.

*Allegato 5*  
(art. 64)

## **Contenuti della registrazione**

### **1. Dati da iscrivere a registro**

Vanno iscritti a registro conformemente all'articolo 64 capoverso 1 i dati corrispondenti alla serie minima di dati fissata dall'OMS nella versione 1.2.1<sup>173</sup>.

### **2. Dati da iscrivere nella banca dati complementare**

Nella banca dati complementare di cui all'articolo 64 capoverso 2 vanno iscritti, in una lingua nazionale della Svizzera, i seguenti dati:

- a. il nome del registro secondo l'articolo 64 capoverso 1 in cui i dati sono stati iscritti, il momento della registrazione e il numero di identificazione attribuito dal registro;
- b. la titolazione della sperimentazione clinica e la sintesi del protocollo della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti (linguaggio divulgativo);
- c. l'intervento relativo alla salute in esame;
- d. la malattia o lo stato di salute in esame;
- e. i criteri di inclusione ed esclusione;
- f. i luoghi di svolgimento della sperimentazione.

<sup>173</sup> La serie minima di dati può essere consultata gratuitamente presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, 3003 Berna, o scaricata dai siti [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Medicina & ricerca > Ricerca sull'essere umano e [www.who.int](http://www.who.int) > programmes and projects > clinical trials international registry platform > registry network.

*Allegato 6*  
(art. 70)

## **Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

...<sup>174</sup>

<sup>174</sup> Le mod. possono essere consultate alla RU 2013 3407.

