



Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)

Modifica del ...

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 1° luglio 2020¹ sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è modificata come segue:

Art. 3 cpv. 1, frase introduttiva, lett. a–c ed e

¹ Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi sono applicabili le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013² sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) per quanto concerne:

- a. l'integrità scientifica, la qualità scientifica e l'inclusione di gruppi di persone rilevanti: articoli 3, 4 e 4a OSRUm;
- b. l'informazione, il consenso, la comunicazione dei risultati e la revoca: articoli 7–9 OSRUm;
- c. la responsabilità civile e la garanzia: articolo 10 capoversi 1 lettera c e 2 nonché articoli 11–14 OSRUm;
- e. la conservazione dei dati sanitari personali e del materiale biologico nonché l'impiego di dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi: articoli 18 e 18a OSRUm;

Art. 5 cpv. 1 lett. d

¹ Lo sperimentatore di una sperimentazione clinica deve:

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

¹ RS 810.306

² RS 810.305

Art. 9 lett. c

La commissione d'etica competente e Swissmedic si informano reciprocamente e coordinano le loro valutazioni per quanto riguarda:

- c. l'esecuzione di procedure di cui agli articoli 12 e 19.

Art. 11

Gli ambiti che la commissione d'etica deve verificare sono retti per analogia dall'articolo 25 OSRUm³.

Art. 14 rubrica, nonché cpv. 1 e 2 lett. a, b e b^{bis}, e 4 e 5 lett. b

Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

¹ Per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 4. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 10–13 e 15, fatti salvi i capoversi qui appresso.

² Il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5 nel caso in cui:

- a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;
- b. *abrogato*
- b^{bis}. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti è impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso o non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed⁴; o

⁴ 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.

⁵ La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- b. dal parere di cui al capoverso 4 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.

Art. 18, rubrica nonché cpv. 2

Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti

² Prima di rilasciare l'autorizzazione, Swissmedic chiede un parere all'UFSP. L'UFSP verifica il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi.

³ RS 810.305

⁴ RS 812.213

Art. 35 cpv. 1

¹ Il promotore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi indesiderati gravi e dei difetti di un dispositivo di cui all'articolo 33 e le presenta un rapporto sul loro grado di gravità, sul relativo nesso di causalità con il dispositivo e con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti.

Titolo prima dell'art. 39

Concerne soltanto il testo tedesco e francese.

Art. 39 cpv. 1–3 e 5–8

¹ Per le sperimentazioni cliniche che prevedono un qualsiasi utilizzo di radiazioni ionizzanti, lo sperimentatore verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017⁵ sulla radioprotezione.

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

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, la notifica di cui al capoverso 2 deve essere presentata anche a Swiss-med. ic.

⁵ Per le sperimentazioni cliniche di cui al capoverso 1 il promotore documenta nel rapporto finale tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare la stima delle dosi alle quali sono state esposte le persone partecipanti.

⁶ Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione né nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed⁶ utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.

⁷ Nell'ambito del parere di cui all'articolo 14 o su domanda, l'UFSP può prevedere ulteriori deroghe all'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 5.

⁸ Qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 14 o 18, la commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale all'UFSP.

Art. 40 Obbligo di conservazione

¹ Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultima serie di dispositivi impiegata nella sperimentazione, tuttavia almeno per 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

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

⁵ RS 814.501

⁶ RS 812.213

Art. 41, rubrica

Registrazione e dati da iscrivere

Il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche o iscrivere i dati secondo gli articoli 64 e 66 OSRUm⁷.

Art. 42, rubrica, cpv. 1, frase introduttiva, cpv. 2 e 3

Iscrizione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione

¹ Il promotore deve iscrivere e pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto secondo l'articolo 64 capoverso 1 OSRUm⁸ entro il seguente termine:

² È tenuto a iscrivere nel sistema d'informazione dei Cantoni una sintesi comprensibile a tutti dei risultati della sperimentazione secondo l'allegato 5 numero 2.15 OSRUm, rispettando il termine stabilito al capoverso 1; l'iscrizione deve avvenire almeno nelle lingue nazionali della Svizzera in cui le persone sono state reclutate.

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

II

L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

La presente ordinanza entra in vigore il...

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, Alain
Berset

Il cancelliere della Confederazione, Walter
Thurnherr

⁷ RS 810.305

⁸ RS 810.305

Allegato I
(Art. 10 cpv. 1, 14, 15 cpv. 6, 16 cpv. 1, 18 cpv. 1,
20 cpv. 5, 23 cpv. 2)

N. 1 n. 1.2 lett. b

- 1.2 Non occorre presentare le seguenti indicazioni di cui all'allegato XV capo II UE-MDR o all'allegato XIV capo I UE-IVDR:
- b. in caso di indagini cliniche, le indicazioni di cui ai punti 2.3–2.8 (UE-MDR) e, in caso di studi delle prestazioni della categoria A1, le indicazioni di cui ai punti 2.4–2.8 (UE-IVDR);

N. 4, rubrica e frase introduttiva

4. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni (art. 14 cpv. 1)

Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni (art. 14 cpv. 1) occorre inoltre presentare le indicazioni e i documenti seguenti:

N. 5, rubrica, frase introduttiva, nonché n. 5.1 e 5.2

5. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2

Oltre ai documenti di cui al numero 4, per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 18) e per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, che richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2, occorre presentare le seguenti indicazioni:

- 5.1 Indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente⁹. Vi rientrano:
- a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
 - b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,
 - c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,

⁹ Il formulario può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.ufsp.admin.ch > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

- d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,
 - e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;
- 5.2 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.