

## Sinossi Consultazione sulla revisione della legislazione di attuazione della LRUm e della LCEl - confronto delle disposizioni dell'ordinanza

Articolo	legge applicabile	avamprogetto (AP)
<b>Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, OSRUm, SR 810.305</b>		
Sostituzione di espressioni	---	<p>L'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche è modificata come segue:</p> <p><i>Sostituzione di espressioni</i></p> <p><i>In tutta l'ordinanza sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, le seguenti espressioni:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. «Istituto» con «Swissmedic»;</li> <li>b. <i>concerne soltanto il testo tedesco e francese;</i></li> <li>c. «esami con sorgenti di radiazioni» con «esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni»;</li> <li>d. «dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer» con «prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer»</li> </ul>
Art. 1 cpv. 2	<p><sup>2</sup> Sono applicabili:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici secondo l'articolo 1 ODmed e secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 4 maggio 2022<sup>11</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro: l'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>12</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;</li> <li>b. alle sperimentazioni cliniche di xenotrapianti, l'ordinanza del 16 marzo 2007 sugli xenotrapianti.</li> </ul>	<p><sup>2</sup> Non è oggetto della presente ordinanza lo svolgimento delle seguenti sperimentazioni cliniche:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. sperimentazioni cliniche con dispositivi medici secondo l'articolo 1 ODmed e secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 4 maggio 202<sup>2</sup> relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro; a esse si applica l'ordinanza del 1° luglio 2020 sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed);</li> <li>b. sperimentazioni cliniche di xenotrapianti; a esse si applica l'ordinanza del 16 marzo 2007 sugli xenotrapianti.</li> </ul>
Art. 2 lett. a, b e c n. 6 nonché lett. f-h OSRUm	<p>Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>sperimentazione clinica</i>: un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento sanitario al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano;</li> </ul>	<p>Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. <i>sperimentazione clinica</i>: un progetto di ricerca con persone nel cui ambito è previsto di sottoporre le stesse a un intervento al fine di esaminarne gli effetti sulla salute o sulla struttura e sulla funzione del corpo umano;</li> <li>b. <i>intervento</i>: qualsiasi azione i cui effetti sono esaminati nel quadro di una sperimentazione clinica e segnatamente azioni preventive, diagnostiche,</li> </ul>

	<p>b. intervento relativo alla salute: azione preventiva, diagnostica, terapeutica, palliativa o riabilitativa esaminata nel quadro di una sperimentazione clinica;</p> <p>c. <i>rischi e incomodi minimi</i>: 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:</p> <p>3. il prelievo o la raccolta di sostanze organiche senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci),</p> <p>6<sup>16</sup>. gli esami con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i medicinali utilizzati a tale scopo sono omologati o esenti da omologazione, oppure</li> <li>- i dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed<sup>17</sup> sono provvisti di marchio di conformità e non è utilizzato alcun mezzo di contrasto;</li> </ul>	<p>terapeutiche, palliative o riabilitative, comprese le azioni negli ambiti dell'anatomia, della fisiologia, della fisiopatologia e della genetica;</p> <p>c. <i>rischi e incomodi minimi</i>: 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:</p> <p>6. gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- i medicinali utilizzati a tale scopo sono omologati o esenti da omologazione, oppure</li> <li>- i dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed sono provvisti di marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed e non è utilizzato alcun mezzo di contrasto;</li> </ul> <p>f. <i>informazioni eccedenti (incidental findings)</i>: risultati personali emersi da una sperimentazione clinica che non sono necessari né per il suo svolgimento, né per rispondere alla questione di rilevanza scientifica;</p> <p>g. <i>preparato sperimentale</i>: prodotto esaminato in una sperimentazione clinica con medicinali o impiegato come preparato di confronto, anche come placebo;</p> <p>h. <i>placebo</i>: prodotto privo di principio attivo.</p>
Art. 4a OSRUm (nuovo)	---	<p><i>Art. 4a Inclusione di gruppi di persone rilevanti</i></p> <p>Il promotore e lo sperimentatore si assicurano che i criteri di selezione delle persone previste per la partecipazione e la prescrizione della sperimentazione consentano un'adeguata rappresentazione dei gruppi di persone rilevanti, in particolare in rapporto al sesso.</p>
Art. 6 cpv. 1 lett. c (nuovo) OSRUm	---	<p><sup>1</sup>Lo sperimentatore responsabile di una sperimentazione clinica deve:</p> <p>c. garantire l'esistenza di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati.</p>
Sezione 3 OSRUm	Informazione, consenso e revoca	Informazione, consenso, comunicazione dei risultati e revoca
Art. 7 cpv. 1 lett. e <sup>bis</sup> (nuovo), h <sup>bis</sup> (nuovo) e cpv. 4 OSRUm	<p><sup>4</sup> Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione.</p>	<p><sup>1</sup> Oltre che circa i contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUm la persona interessata deve essere informata circa:</p> <p>e<sup>bis</sup>. la possibilità che siano generate informazioni eccedenti;</p>

		<p><sup>h</sup><sub>bis</sub>. le indicazioni sulla data prevista di pubblicazione dei risultati della sperimentazione secondo l'articolo 65a capoverso 2 e la voce alla quale sono reperibili nel portale di cui all'articolo 67;</p> <p><sup>4</sup> Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione. A tal fine:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. alla persona interessata devono essere illustrati anticipatamente lo scopo e lo svolgimento dell'informazione;</li> <li>b. i contenuti dell'informazione devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile;</li> <li>c. va tenuto conto del fabbisogno di informazioni e dell'orizzonte cognitivo della persona interessata.</li> </ol>
Art. 7a (nuovo) OSRUm	---	<p style="text-align: center;">Informazione in caso di esami genetici e prenatali volti a valutare un rischio</p> <p><sup>1</sup> Se durante lo svolgimento di esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 3 lett. e, g e i della legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano, LEGU) emergono risultati riguardanti la salute della persona interessata, quest'ultima deve inoltre essere informata circa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;</li> <li>b. la frequenza e il tipo di anomalia da accertare;</li> <li>c. le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame;</li> <li>d. l'importanza che il risultato dell'esame potrebbe avere per la persona interessata nonché per i familiari e il loro diritto di non essere informati.</li> </ol> <p><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 dei dati risultanti dagli esami genetici eseguiti (art. 43 e 44 LEGU).</p> <p><sup>3</sup> In caso di svolgimento di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. h LEGU), la donna incinta deve essere informata anche circa il contenuto dell'articolo 23 LEGU.</p>
Art. 7b (nuovo) OSRUm	---	<p style="text-align: center;">Forma del consenso</p> <p><sup>1</sup> La dichiarazione di consenso può essere firmata di propria mano o consegnata in forma elettronica.</p>

		<p><sup>2</sup> Deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. recare la data;</li> <li>b. essere leggibile durante l'intera durata necessaria del periodo di conservazione.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Il consenso in forma elettronica è ammesso se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. è stato rilasciato in una procedura che identifica inequivocabilmente la persona interessata;</li> <li>b. prima di rilasciarlo, la persona interessata ha confermato di essere consapevole della portata della propria decisione;</li> <li>c. è protetto da modifiche accidentali in base allo stato attuale della tecnica;</li> <li>d. nel protocollo della sperimentazione è descritto in che modo sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a–c.</li> </ul> <p><sup>4</sup> Alla persona interessata viene consegnata una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso, indipendentemente dalla forma prescelta.</p>
Art. 8a (nuovo) OSRUm	---	<p style="text-align: center;">Comunicazione dei risultati</p> <p><sup>1</sup> Se la persona partecipante lo desidera, viene messa al corrente dei risultati riguardanti la sua salute, a condizione che questi siano stati validati da un punto di vista medico e tecnico in base allo stato attuale della scienza e della prassi.</p> <p><sup>2</sup> Il protocollo della sperimentazione deve illustrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. se sono previsti risultati di cui al capoverso 1;</li> <li>b. in che modo è tutelato il diritto della persona interessata di essere o non essere informata.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Non è ammessa la comunicazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. risultati di esami prenatali che non concernono direttamente la salute dell'embrione o del feto;</li> <li>b. risultati di esami genetici su persone incapaci di discernimento che non consentono interventi a tutela della loro salute;</li> <li>c. informazioni eccedenti che non corrispondono alle prescrizioni di cui all'articolo 27 capoverso 2 lettera a o capoverso 3 LEGU;</li> <li>d. risultati che forniscono informazioni su un rapporto di parentela.</li> </ul>
Art. 10 cpv. 1 lett. d e cpv. 2 OSRUm	<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:	<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: <ul style="list-style-type: none"> <li>d. all'esecuzione di un altro intervento considerato standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.</li> </ul>

	<p>d. all'esecuzione di un altro intervento relativo alla salute, considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.</p> <p><sup>2</sup> È inoltre esonerato dalla responsabilità civile di cui all'articolo 19 capoverso 1 LRUM chi prova che il danno non supera una misura presumibile secondo lo stato della scienza e:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>che un danno equivalente avrebbe potuto sopraggiungere anche se la persona danneggiata si fosse sottoposta a una terapia ordinaria per la cura della sua malattia; o</li> <li>in caso di malattie che presentano un pericolo di morte imminente, che per esse non esiste alcuna terapia standard.</li> </ol>	<p><sup>2</sup> È inoltre esonerato dalla responsabilità civile di cui all'articolo 19 capoverso 1 LRUM chi prova che il disturbo fisico o psichico all'origine del danno non supera una misura presumibile secondo lo stato della scienza e che un disturbo equivalente sarebbe potuto sopraggiungere anche se la persona danneggiata si fosse sottoposta a una terapia ordinaria per la cura della sua malattia.</p>
Art. 13 cpv. 3 OSRUm	<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro dieci anni dalla conclusione della sperimentazione clinica.	<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro 20 anni dalla conclusione della sperimentazione clinica.
Sezione 7 (nuovo) OSRUm	---	Sezione 7: Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi
Art. 18a (nuovo) OSRUm	---	Alle operazioni relative ai dati genetici raccolti nel quadro di progetti di ricerca nell'ambito di rapporti assicurativi si applicano gli articoli 42–44 LEGU.
Art. 19 OSRUm	<p><sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria A se il medicinale è omologato in Svizzera e la sua utilizzazione:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>avviene conformemente all'informazione professionale;</li> <li>diverge dall'informazione professionale per quanto riguarda l'indicazione o la posologia, ma adempie i seguenti criteri: <ol style="list-style-type: none"> <li>l'indicazione rientra nello stesso gruppo di malattie della Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità (<i>International Classification of Diseases, ICD</i>) conformemente all'allegato 1 numero 3,</li> <li>si tratta di una malattia autolimitante e la posologia del medicinale è più bassa rispetto a quanto stabilito nell'informazione professionale; oppure</li> </ol> </li> </ol>	<p>Classificazione delle sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria A se:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>il preparato sperimentale è un medicinale omologato in Svizzera;</li> <li>il preparato sperimentale non è stato modificato; e</li> <li>l'impiego del preparato sperimentale: <ol style="list-style-type: none"> <li>avviene conformemente all'informazione professionale,</li> <li>diverge dall'informazione professionale per quanto riguarda l'indicazione o la posologia, ma adempie i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>l'indicazione rientra nello stesso gruppo di malattie della Classificazione internazionale delle malattie dell'Organizzazione mondiale della sanità (<i>International Classification of Diseases, ICD</i>) conformemente all'allegato 1 numero 3</li> <li>si tratta di una malattia autolimitante e la posologia del medicinale è più bassa rispetto a quanto stabilito nell'informazione professionale, oppure</li> </ul> </li> <li>è considerato un trattamento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.</li> </ol> </li> </ol>

	<p>c. è considerata un trattamento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale.</p> <p><sup>2</sup> Le sperimentazioni cliniche con medicinali rientrano nella categoria B se il medicamento:</p> <p>a. è omologato in Svizzera; e</p> <p>b. non è utilizzato conformemente al capoverso 1.</p> <p><sup>3</sup> Esse rientrano nella categoria C se il medicamento non è omologato in Svizzera.</p> <p><sup>4</sup> In casi motivati, una sperimentazione clinica con un medicamento omologato in Svizzera può essere classificata in un'altra categoria se ciò è possibile o necessario dal punto di vista della sicurezza dei medicinali o della garanzia della sicurezza e della salute delle persone partecipanti alla sperimentazione.</p>	<p><sup>2</sup> Esse rientrano nella categoria B se il preparato sperimentale:</p> <p>a. è un medicamento omologato in Svizzera che:</p> <p>1. non è utilizzato conformemente al capoverso 1 lettera c, o</p> <p>2. è stato sottoposto a modifiche a basso rischio secondo l'allegato 2<sup>bis</sup>;</p> <p>b. è un medicamento omologato in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente secondo l'articolo 13 LATer e non è stato sottoposto a modifiche oppure è stato sottoposto a modifiche a basso rischio secondo l'allegato 2<sup>bis</sup>; o</p> <p>c. è un placebo prodotto specificamente per le sperimentazioni cliniche.</p> <p><sup>3</sup> Esse rientrano nella categoria C se il preparato sperimentale contiene un principio attivo e:</p> <p>a. si tratta di un medicamento omologato in Svizzera o in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente secondo l'articolo 13 LATer ed è stato sottoposto a modifiche più estese di quelle a basso rischio di cui all'allegato 2<sup>bis</sup>; o</p> <p>b. si tratta di un medicamento non omologato né in Svizzera, né in un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente secondo l'articolo 13 LATer.</p> <p><sup>4</sup> Se una sperimentazione clinica rientra in più di una categoria, essa è attribuita alla più alta di esse; la suddivisione delle categorie avviene in ordine crescente dalla categoria A alla categoria C.</p>
Art. 23, rubrica nonché cpv. 1 <sup>bis</sup> - 1 <sup>quater</sup> (nuovo) OSRUm	Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione	<p>Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione</p> <p><sup>1bis</sup> Il periodo che decorre tra il rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta e la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta non può superare i due anni.</p> <p><sup>1ter</sup> Su richiesta del titolare dell'autorizzazione, la prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione può prorogare il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup>. Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale da apportare alla sperimentazione clinica.</p> <p><sup>1quater</sup> Se si supera il termine di cui al capoverso 1<sup>bis</sup> o la richiesta di proroga del termine di cui al capoverso 1<sup>ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata scade.</p>
Art. 23a (nuovo) OSRUm	---	<p>Termine per includere la prima persona partecipante</p> <p><sup>1</sup> La prima persona partecipante deve essere inclusa nella sperimentazione clinica entro due anni dal rilascio dell'ultima autorizzazione necessaria.</p>

		<p><sup>2</sup> Su richiesta, il termine di cui al capoverso 1 può essere prorogato. La richiesta deve essere sottoposta a tutte le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione coinvolte ed è considerata una modifica essenziale da apportare alla sperimentazione clinica. Se la modifica non è autorizzata, le autorizzazioni già rilasciate scadono.</p> <p><sup>3</sup> Se la prima persona partecipante non è inclusa entro il termine di cui al capoverso 1, la sperimentazione clinica è da ritenersi interrotta secondo l'articolo 38 capoverso 2. La sperimentazione clinica può iniziare solo dopo che è stata presentata e autorizzata una richiesta di proroga del termine secondo il capoverso 2.</p>
Art. 24 cpv. 3 OSRUm	<p><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 all'articolo 28 e 29, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente. I documenti devono essere firmati anche dallo sperimentatore.</p>	<p><sup>3</sup> Il promotore può presentare la domanda al posto dello sperimentatore. In tal caso, egli si assume anche gli obblighi dello sperimentatore di cui agli articoli 28 e 36a, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente. I documenti devono essere firmati anche dallo sperimentatore.</p>
Art. 25 lett. d n. 6 e lett. j e k OSRUm	<p>La commissione d'etica competente verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. il protocollo della sperimentazione per quanto concerne: <ul style="list-style-type: none"> <li>6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione,</li> </ul> </li> <li>j. nelle sperimentazioni cliniche con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer, che possono emettere radiazioni ionizzanti e che sono classificati nella categoria A, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi;</li> <li>k. negli esami con sorgenti di radiazioni, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, ove non sia necessario ottenere un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 28;</li> </ul>	<p>La commissione d'etica competente verifica:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. il protocollo della sperimentazione per quanto concerne: <ul style="list-style-type: none"> <li>6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione nonché, se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in formato elettronico (art. 7b cpv. 3 lett. a-c),</li> </ul> </li> <li>j. nelle sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti e che sono classificati nella categoria A, inoltre, il rispetto della legislazione in materia di radioprotezione e la stima delle dosi;</li> <li>k. negli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, ove non sia necessario ottenere un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 36a;</li> </ul>
Art. 28 OSRUm	<p>Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Per gli esami con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore deposita presso la commissione d'etica competente anche i</p>	<p><i>Abrogato (rinviata ai sensi del cpv. 36a)</i></p>

	<p>documenti di cui all'allegato 3 numero 5. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 24–27 e 29, fatti salvi i capoversi qui appresso.</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 6 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui la dose efficace per persona, tenuto conto del fattore di incertezza, è superiore a 5 mSv all'anno e:</p> <p>a. viene utilizzato un radiofarmaco non omologato in Svizzera;</p> <p>b. viene utilizzato un radiofarmaco omologato in Svizzera e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare; oppure</p> <p>c. viene utilizzata un'altra sorgente radioattiva.</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.</p> <p><sup>4</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:</p> <p>a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e</p> <p>b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica.</p> <p><sup>5</sup> La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Essa comunica la sua decisione all'UFSP.</p>	
Art. 29 cpv. 3 <sup>bis</sup> (nuovo) OSRUm	---	<sup>3bis</sup> Inoltre, è considerata modifica essenziale anche la proroga del termine di cui agli articoli 23, 23a e 50; nella domanda presentata alla commissione d'etica lo sperimentatore dichiara se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne la rilevanza scientifica della questione di ricerca; se così non fosse, presenta una documentazione aggiornata.
Art. 31 cpv. 1 <sup>bis</sup> (nuovo) OSRUm	---	<sup>1bis</sup> In conformità con il contenuto dell'allegato 4, Swissmedic può stilare un elenco di documenti specifici necessari per la presentazione della domanda.
Art. 34 cpv. 3 <sup>bis</sup> (nuovo) OSRUm	---	<sup>3bis</sup> Inoltre, è considerata modifica essenziale anche la proroga del termine di cui agli articoli 23 e 23a; nella richiesta presentata a Swissmedic il promotore dichiara se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne le questioni della sicurezza e della qualità dei medicinali; se così non fosse, presenta una documentazione aggiornata.



4. Sezione OSRUm	Disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche della terapia genica, per sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché per sperimentazioni cliniche con radiazioni ionizzanti	Disposizioni speciali per sperimentazioni cliniche della terapia genica, per sperimentazioni cliniche con organismi geneticamente modificati o con agenti patogeni, nonché per sperimentazioni cliniche in cui si utilizzano sorgenti di radiazioni
Art. 35 cpv. 1, 3 ( <i>soltanto il testo francese</i> ) e 4 lett. a ( <i>soltanto il testo francese</i> ) OSRUm	<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 all'Istituto i documenti previsti nell'allegato 4 numero 4.	<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 pre-visti nell'allegato 4 numero 1. <sup>3</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese.</i> <sup>4</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese.</i>
Art. 36, rubrica nonché cpv. 1, 2 e 5 OSRUm	Sperimentazioni cliniche con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che possono emettere radiazioni ionizzanti  <sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che possono emettere radiazioni ionizzanti, devono essere presentati all'Istituto anche i documenti previsti nell'allegato 4 numero 5. <sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, prima di rilasciare l'autorizzazione l'Istituto chiede il parere dell'UFSP. L'UFSP verifica il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi. <sup>5</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, esso trasmette all'UFSP immediatamente dopo averlo ricevuto:  a. il rapporto finale di cui all'articolo 38 capoverso 3 contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi relative alle persone partecipanti, salve disposizioni contrarie dell'UFSP;  b. le notifiche di cui agli articoli 41 capoverso 2 e 42 capoverso 1.	Sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti  <sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti, devono essere presentati a Swissmedic anche i documenti previsti nell'allegato 4 numero 5. <sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, prima di rilasciare l'autorizzazione Swissmedic chiede il parere dell'UFSP. L'UFSP verifica il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi. <sup>5</sup> <i>Abrogato</i>

Art. 36a (nuovo) OSRUm	(ex. cpv. 28 OSRUm)	<p>Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica competente gli ulteriori documenti di cui all'allegato 3 numero 5. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 24–27 e 29, fatti salvi i capoversi qui appresso.</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore fornisce inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 3 numero 6 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;</li> <li>b. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti è impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso o non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed<sup>7</sup>; o</li> <li>c. è impiegata un'altra sorgente radioattiva.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Entro un termine congruo l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.</p> <p><sup>4</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. i requisiti di cui all'articolo 25 sono rispettati; e</li> <li>b. dal parere di cui al capoverso 3 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.</li> </ul> <p><sup>5</sup> La commissione d'etica decide entro 45 giorni dal ricevimento della documentazione formalmente corretta. Essa comunica la sua decisione all'UFSP.</p>
Sezione 5 OSRUm	Notifiche e rapporto	Documentazione, notifica e rapporto
Art. 37, rubrica nonché cpv. 3 OSRUm	<p>Notifica delle misure di sicurezza e tutela</p> <p><sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C le notifiche di cui ai capo-versi 1 e 2 devono essere presentate all'Istituto. Tale obbligo incombe al promotore.</p>	<p>Delle misure di sicurezza e tutela</p> <p><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.</p>
Art. 38, rubrica nonché cpv. 1, 1 <sup>bis</sup> (nuovo), 2, 3 e 5 OSRUm	<p>Notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione</p> <p><sup>1</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica entro 90 giorni la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera. Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima</p>	<p>Della prima visita, della conclusione, dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa della sperimentazione clinica</p> <p><sup>1</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica entro 15 giorni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la prima visita della prima persona partecipante in Svizzera;</li> <li>b. la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera; e</li> </ul>

	<p>visita di controllo dell'ultima persona partecipante (<i>follow up visit</i>), salve disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica l'arresto o l'interruzione della sperimentazione clinica entro 15 giorni. Nella notifica occorre indicare i motivi dell'arresto o dell'interruzione.</p> <p><sup>3</sup> Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, sempre che il protocollo della sperimentazione non preveda un termine più lungo.</p> <p><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 all'Istituto. Tali obblighi incombono al promotore.</p>	<p>c. se si tratta di una sperimentazione clinica multinazionale, la sua conclusione globale.</p> <p><sup>1bis</sup> Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima visita di controllo (<i>follow-up visit</i>) dell'ultima persona partecipante, salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica l'arresto, l'interruzione e la ripresa della sperimentazione clinica entro 15 giorni. Nella notifica occorre indicare i motivi dell'arresto, dell'interruzione e della ripresa. Un'interruzione che supera i due anni è considerata un arresto.</p> <p><sup>3</sup> Lo sperimentatore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale sintetico entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, sempre che il protocollo della sperimentazione non preveda un termine più lungo.</p> <p><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.</p>
<p>Art. 39, rubrica nonché cpv. 1, <sup>1bis</sup> (nuovo), 2 OSRUm</p>	<p>Documentazione di eventi indesiderati (<i>Adverse Events, AE</i>) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria C con medicinali si manifestano nelle persone partecipanti eventi indesiderati che non possono essere qualificati come gravi, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata.</p> <p><sup>2</sup> Gli eventi indesiderati sopraggiunti durante una sperimentazione clinica della categoria B devono essere documentati nella forma standardizzata se ciò è previsto nel protocollo della sperimentazione o le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione lo esigono.</p>	<p>Degli eventi indesiderati (<i>Adverse Events, AE</i>) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria C si manifestano eventi indesiderati, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata.</p> <p><sup>1bis</sup> In casi eccezionali motivati, per le sperimentazioni cliniche della categoria C il promotore può escludere dall'obbligo di documentazione nel protocollo della sperimentazione gli eventi indesiderati non reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza.</p> <p><sup>2</sup> Se durante una sperimentazione clinica della categoria B si manifestano eventi indesiderati, lo sperimentatore deve documentarli nella forma standardizzata se nel protocollo della sperimentazione sono reputati essenziali ai fini della valutazione della sicurezza o le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione lo esigono.</p>
<p>Art. 40, rubrica nonché cpv. <sup>1bis</sup> (nuovo) 2, 3 OSRUm</p>	<p>Eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><sup>2</sup> Salve disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione, lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni qualsiasi evento indesiderato grave con esito letale sopraggiunto durante una sperimentazione clinica svolta in Svizzera.</p>	<p>Degli eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><sup>1bis</sup> Se dopo la conclusione della sperimentazione clinica lo sperimentatore viene a conoscenza di un evento indesiderato grave, manifestatosi in una persona partecipante, che presumibilmente ha un rapporto causale con il preparato sperimentale, lo notifica al promotore entro 24 ore da quando ne è venuto a conoscenza.</p> <p><sup>2</sup> <i>Abrogato</i></p>

	<p><sup>3</sup> Nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica, lo sperimentatore coordinatore notifica gli eventi di cui al capoverso 2 entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.</p>	<p><sup>3</sup> <i>Abrogato</i></p>
<p>Art. 41, rubrica nonché cpv. 2, 2<sup>bis</sup> (nuovo), 3, 4 OSRUm</p>	<p>Sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) in caso di sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni il sospetto di reazione avversa inattesa a un medicamento sopraggiunta in Svizzera e con esito letale, ed entro 15 giorni il sospetto di un'altra reazione avversa grave e inattesa.</p> <p><sup>3</sup> Se nel caso di una sperimentazione clinica multicentrica si manifesta il sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento in uno dei luoghi di svolgimento, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui al capoverso 2 entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.</p> <p><sup>4</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, le notifiche di cui al capoverso 2 devono essere presentate anche all'Istituto. 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.</p>	<p>Dei sospetti di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) durante le sperimentazioni cliniche con medicinali</p> <p><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.</p> <p><sup>2bis</sup> Se un sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento si manifesta dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera o se il promotore ne viene a conoscenza soltanto in quel momento, lo sperimentatore notifica il caso sospetto alla commissione d'etica competente. Si applicano i termini di cui al capoverso 2.</p> <p><sup>3</sup> Se in una sperimentazione clinica multicentrica si manifesta un sospetto di reazione avversa grave e inattesa a un medicamento in uno dei luoghi di svolgimento in Svizzera, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui ai capoversi 2 e 2<sup>bis</sup> entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.</p> <p><sup>4</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C, le notifiche di cui ai capoversi 2 e 2<sup>bis</sup> devono essere presentate anche a Swissmedic. Tale obbligo incombe al promotore. Per le sperimentazioni cliniche della categoria A, l'obbligo di notifica incombe al promotore conformemente all'articolo 59 capoversi 1 e 2 LATer.</p>
<p>Art. 42, rubrica OSRUm</p>	<p>Eventi indesiderati gravi (Serious Adverse Events, SAE) e vizi del prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer sopraggiunti durante sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer</p>	<p>Degli eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) e vizi durante le sperimentazioni cliniche con prodotti ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer</p>
<p>Art. 43 cpv. 1 OSRUm</p>	<p><sup>1</sup> Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi, dei vizi constatati sul prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame e delle reazioni avverse ai medicinali di cui agli articoli 40–42 e su questa base le presenta un rapporto sul grado di gravità di tali eventi e reazioni, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti (<i>Annual Safety Report, ASR</i>).</p>	<p><sup>1</sup> Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi e dei vizi constatati sul prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer in esame e delle reazioni avverse ai medicinali di cui agli articoli 40–42 e su questa base le presenta un rapporto sul grado di gravità di tali eventi e reazioni, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti.</p>

<p>Art. 44, rubrica nonché cpv. 1, 3 e 5, 6, 7, 8 (nuovo) OSRUm</p>	<p>Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Nel caso di sperimentazioni cliniche con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che possono emettere radiazioni ionizzanti e di esami con sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore monitora il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza sulla radioprotezione del 26 aprile 2017.</p> <p><sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie B e C con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che emettono radiazioni ionizzanti occorre dare notifica anche all'Istituto conformemente al capoverso 2. Tale obbligo incombe al promotore.</p> <p><sup>5</sup> Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di una sperimentazione clinica comprendente esami con sorgenti radioattive, lo sperimentatore trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.</p> <p><sup>6</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati.</p> <p><sup>7</sup> Nell'ambito del parere di cui all'articolo 28 o su domanda, l'UFSP può prevedere ulteriori deroghe all'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 5.</p>	<p>Dell'impiego di sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche che prevedono un qualsiasi impiego di radiazioni ionizzanti, lo sperimentatore verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione.</p> <p><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.</p> <p><sup>5</sup> Per ogni impiego di sorgenti di radiazioni, lo sperimentatore documenta nel rapporto finale sintetico di cui all'articolo 38 tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare la stima delle dosi per le persone partecipanti.</p> <p><sup>6</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione né nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.</p> <p><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.</p> <p><sup>8</sup> Qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 36 o 36a, la commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale sintetico all'UFSP.</p>
<p>Art. 45 cpv. 1 e 2</p>	<p><sup>1</sup> Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del medicinale in esame o dell'ultimo prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer fabbricato, ma almeno per dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica. Per i prodotti impiantabili ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer il termine di conservazione è di almeno 15 anni.</p> <p><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 dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica. Per i prodotti impiantabili ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer il termine di conservazione è di almeno 15 anni.</p>	<p><sup>1</sup> Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del medicinale in esame o dell'ultimo prodotto ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer fabbricato, tuttavia almeno per 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore conserva tutti i documenti necessari all'identificazione e alla cura successiva delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché tutti gli altri dati originali durante almeno 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.</p>

Art. 46 cpv. 4 (soltanto il testo francese) OSRUm		Concernce soltanto il testo francese
Art. 50, rubrica nonché cpv. 1 <sup>bis</sup> (nuovo), 1 <sup>ter</sup> (nuovo), 1 <sup>quater</sup> (nuovo) OSRUm	Informazione e coordinamento nella procedura di autorizzazione ---	Coordinamento e informazione nella procedura di autorizzazione nonché termine per la presentazione alla seconda autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione  1 <sup>bis</sup> Il periodo che decorre tra il rilascio dell'autorizzazione da parte della prima autorità preposta e la presentazione della domanda alla seconda autorità preposta non può superare i due anni. 1 <sup>ter</sup> Su richiesta del titolare dell'autorizzazione, la prima autorità preposta al rilascio dell'autorizzazione può prorogare il termine di cui al capoverso 1 <sup>bis</sup> . Una richiesta di questo tipo è considerata una modifica essenziale da apportare alla sperimentazione clinica. 1 <sup>quater</sup> Se si supera il termine di cui al capoverso 1 <sup>bis</sup> o la richiesta di proroga del termine secondo il capoverso 1 <sup>ter</sup> è rifiutata, l'autorizzazione rilasciata scade.
Art. 51 OSRUm	Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 24–29.	Per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche di trapianti presso la commissione d'etica competente sono applicabili per analogia gli articoli 23a–27, 29 e 36a.
Art. 55 cpv. 4 <sup>bis</sup> (nuovo) OSRUm	---	4 <sup>bis</sup> Inoltre, è considerata modifica essenziale anche la proroga dei termini di cui agli articoli 23a e 50; nella richiesta presentata all'UFSP il promotore dichiara se la documentazione è ancora aggiornata, in particolare per quanto concerne le questioni della provenienza, della sicurezza e della qualità degli organi, dei tessuti e delle cellule utilizzati; se così non fosse, presenta una documentazione aggiornata.
4. Sezione OSRUm	Notifiche e rapporti	Documentazione, notifica e rapporto
Art. 57 cpv. 1 OSRUm	1 Gli articoli 37–41, 43 e 44 sono applicabili per analogia alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.	1 Gli articoli 37–39 e 44 sono applicabili per analogia alla documentazione, alle notifiche e ai rapporti relativi alle sperimentazioni cliniche di trapianti.
°Art. 57a (nuovo) OSRUm	---	Notifica di eventi indesiderati gravi  1 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.

		<p><sup>2</sup> Lo sperimentatore notifica alla commissione d'etica competente entro sette giorni un evento indesiderato grave manifestatosi in Svizzera con esito potenzialmente letale o letale ed entro 15 giorni qualsiasi altro evento indesiderato grave.</p> <p><sup>3</sup> Se un evento indesiderato grave si manifesta dopo la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera o se lo sperimentatore o il promotore ne viene a conoscenza soltanto in quel momento, lo sperimentatore lo notifica alla commissione d'etica competente. Si applicano i termini di cui al capoverso 2.</p> <p><sup>4</sup> Se in una sperimentazione clinica multicentrica si manifesta un evento indesiderato grave in uno dei luoghi di svolgimento in Svizzera, lo sperimentatore coordinatore presenta la notifica di cui ai capoversi 2 e 3 entro lo stesso termine anche alla competente commissione d'etica interessata.</p> <p><sup>5</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, le notifiche di cui ai capoversi 2 e 3 devono essere presentate anche all'UFSP. Tale obbligo incombe al promotore.</p> <p><sup>6</sup> La definizione di eventi indesiderati gravi è retta dalle norme della Buona prassi clinica di cui all'allegato 1 numero 2.</p>
<p>Art. 57b (nouvo) OSRUm</p>	<p>---</p>	<p>Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione</p> <p><sup>1</sup> Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi di cui all'articolo 57a e su questa base le presenta un rapporto sul grado di gravità di tali eventi e reazioni, sul relativo nesso di causalità con l'intervento e sulla sicurezza delle persone partecipanti.</p> <p><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 sopraggiunti all'estero.</p> <p><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.</p>
<p>Art. 61 cpv. 1 e 2 frasi introduttive OSRUm</p>	<p><sup>1</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'intervento relativo alla salute esaminato: <sup>2</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria B se l'intervento relativo alla salute esaminato:</p>	<p><sup>1</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria A se l'intervento esaminato: <sup>2</sup> Una sperimentazione clinica rientra nella categoria B se l'intervento esaminato:</p>

Art. 62 lett. a, a <sup>bis</sup> (nuovo), c e d <sup>bis</sup> (nuovo) OSRUm	Sono applicabili per analogia: a. per la procedura d'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, gli articoli 24–29; c. per la notifica e il rapporto alla conclusione, in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica, l'articolo 38 capoversi 1–4;	Sono applicabili per analogia: a. per la procedura d'autorizzazione delle sperimentazioni cliniche, gli articoli 24–27, 29 e 36a; a <sup>bis</sup> . per l'applicazione di un termine all'autorizzazione, l'articolo 23a; c. per la notifica della prima visita nonché per la notifica e il rapporto alla conclusione, all'arresto, all'interruzione e alla ripresa della sperimentazione clinica, l'articolo 38 capoversi 1–4; d <sup>bis</sup> . per la notifica e il rapporto concernenti gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, l'articolo 44;
Capitolo 5 OSRUm	Capitolo 5: Registrazione	Capitolo 5: Registrazione e pubblicazione
Art. 64 cpv. 1 frase introduttiva e cpv. 2, 3, 4 (nuovo), 5 (nuovo) OSRUm	<sup>1</sup> Per una sperimentazione clinica autorizzata, il promotore deve iscrivere i dati di cui all'allegato 5 numero 1: <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.	<sup>1</sup> Il promotore deve registrare e pubblicare una sperimentazione clinica autorizzata iscrivendo i dati di cui all'allegato 5 numero 1: <sup>2</sup> Inoltre, iscrive i dati di cui all'allegato 5 numeri 2.1–2.9, nelle lingue nazionali della Svizzera in cui è previsto il reclutamento, anche nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM. <sup>3</sup> I dati devono essere iscritti nella versione autorizzata dalla commissione d'etica competente. Devono essere aggiornati regolarmente. <sup>4</sup> La registrazione e l'iscrizione di cui ai capoversi 1 e 2 devono avvenire prima dello svolgimento della sperimentazione clinica ed entro sei mesi dal rilascio della relativa autorizzazione. <sup>5</sup> I dati di cui al capoverso 2 sono pubblicati automaticamente nel portale di cui all'articolo 67 al più tardi sei mesi dopo il rilascio dell'autorizzazione della sperimentazione clinica.
Art. 65 OSRUm	<b>Momento della registrazione</b> <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.	<i>Abrogato</i>



Art. 65a (nuovo) OSRUm	---	<p>Iscrizione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione</p> <p><sup>1</sup> Il promotore deve iscrivere e pubblicare i risultati della sperimentazione clinica in un registro di cui all'articolo 64 capoverso 1 entro un anno dalla sua conclusione o dal suo arresto. Un'interruzione che supera i due anni è considerata un arresto.</p> <p><sup>2</sup> Al fine della pubblicazione nel portale di cui all'articolo 67, egli è tenuto a iscrivere nel sistema d'informazione dei Cantoni una sintesi comprensibile a tutti dei risultati della sperimentazione secondo l'allegato 5 numero 2.15, rispettando il termine stabilito al capoverso 1; l'iscrizione deve avvenire almeno nelle lingue nazionali della Svizzera in cui le persone sono state reclutate.</p> <p><sup>3</sup> Se per motivi scientifici non è possibile eseguire puntualmente l'iscrizione e la pubblicazione dei dati di cui ai capoversi 1 e 2, il promotore deve spiegarne il motivo nel protocollo della sperimentazione indicando quando l'iscrizione e la pubblicazione avranno luogo.</p>
Art. 67 cpv. 1–3 OSRUm	<p><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).</p> <p><sup>2</sup> Il portale permette segnatamente di:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. collegare i dati della banca dati complementare della Confederazione con quelli dei registri ammessi secondo l'articolo 64 capoverso 1;</li> <li>b. cercare le sperimentazioni cliniche mediante parole chiavi.</li> </ol> <p><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 sull'organizzazione relativa alla LRUM.</p>	<p><sup>1</sup> L'UFSP gestisce un portale che garantisce l'accesso pubblico a informazioni relative a sperimentazioni cliniche condotte in Svizzera mediante l'accesso informatico a un registro o a più registri.</p> <p><sup>2</sup> Il portale permette segnatamente di collegare i dati da iscrivere di cui agli articoli 64 e 65a, nonché agli articoli 41 e 42 OSRUm-Dmed, e la pubblicazione degli stessi, nonché di altri dati presenti nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'allegato 5.</p> <p><sup>3</sup> <i>Abrogato</i></p>
Allegato 1, n. 1 OSRUm	Sono applicabili i principi e le regole procedurali in materia di integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze nella versione del 28 febbraio 2008.	È applicabile il Codice di condotta sull'integrità scientifica delle Accademie svizzere delle scienze nella versione del maggio 2021.
Allegato 1, n. 2, n. 3 OSRUm	3. per le sperimentazioni cliniche di cui ai capitoli 3 e 4 della presente ordinanza, per analogia la Linea guida ICH.	Quali regole della Buona prassi clinica sono applicabili: 3. per le sperimentazioni cliniche di cui ai capitoli 3 e 4, per analogia la Linea guida ICH.
Allegato 2 <sup>bis</sup> (nuovo) OSRUm	---	<p>Le seguenti modifiche sono considerate a basso rischio:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. una modifica dell'imballaggio secondario, a condizione che non ne sia compromessa la funzione protettiva;</li> </ol>

		<p>2. una modifica dell'imballaggio primario, a condizione che non si tratti di un medicamento sterile o di un prodotto immunologico e che sia dimostrato che in caso di conservazione conforme all'informazione professionale la conservabilità non è compromessa;</p> <p>3. una modifica mediante l'incapsulamento di un medicamento solido altrimenti non modificato che non ne influenza l'assorbimento, a condizione che sia dimostrato che in caso di conservazione conforme all'informazione professionale la conservabilità non è compromessa.</p>
Allegato 3, n. 1.1 e 1.4 OSRUm	<p>1.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>1.4 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;</p>	<p>1.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>1.4 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;</p>
Allegato 3, n. 2.1, 2.4 e 2.16 OSRUm	<p>2.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>2.4 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;</p> <p>2.16 in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica: le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 1;</p>	<p>2.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>2.4 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;</p> <p>2.16 in caso di sperimentazioni cliniche della terapia genica: le indicazioni di cui all'allegato 4 numero 1;</p>
Allegato 3, n. 3.1 e 3.4 OSRUm	<p>3.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>3.4 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci;</p>	<p>3.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>3.4 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;</p>
Allegato 3, n. 4.1 e 4.3 OSRUm	<p>4.1 Modulo di base, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>4.3 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato, nonché documentazione concernente il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci, utilizzata nel luogo di svolgimento della sperimentazione;</p>	<p>4.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del protocollo della sperimentazione redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta;</p> <p>4.3 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni, utilizzati nel rispettivo luogo di svolgimento della sperimentazione;</p>
Allegato 3, n. 5 titolo OSRUm	5 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con farmaci o dispositivi ai sensi	5. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con farmaci che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni

	dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami con sorgenti di radiazioni	
Allegato 3, n. 6 titolo e n. 6.1-6.4 OSRUm	<p>6 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 28 capoverso 2</p> <p>6.1 Dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide;</p> <p>6.2 in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;</p> <p>6.3 in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nomi delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;</p> <p>6.4 nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;</p> <p>6.5 indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive.</p>	<p>6 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 36a capoverso 2</p> <p>6.1 Indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente. Vi rientrano:</p> <p>a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,</p> <p>b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,</p> <p>c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,</p> <p>d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,</p> <p>e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;</p> <p>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.</p> <p>6.3 <i>Abrogato</i></p> <p>6.4 <i>Abrogato</i></p> <p>6.5 <i>Abrogato</i></p>
Allegato 4, n. 1 titolo, n. 1.1, 1.3, 1.4 e 1.6-1.9 OSRUm	<p>1 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria B con medicinali ed espunti standardizzati</p> <p>1.1 Modulo di base;</p> <p>1.3 informazione professionale del medicamento o dell'espunto standardizzato;</p> <p>1.4 documenti sulla qualità del medicamento riguardanti solo le eventuali modifiche della sua composizione e fabbricazione;</p> <p>1.5 dossier per lo sperimentatore (<i>Investigator's Brochure, IB</i>), riguardante solo modifiche nella somministrazione del medicamento;</p> <p>1.6 prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (<i>Good Manufacturing Practice, GMP</i>);</p> <p>1.7 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;</p>	<p>1 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria B e C con medicinali ed espunti standardizzati, della terapia genica, nonché con organismi geneticamente modificati o agenti patogeni</p> <p>1.1 Informazioni amministrative;</p> <p>1.3 documenti sul tipo di impiego, sulla sicurezza e sulla valutazione rischi-benefici del prodotto oggetto della sperimentazione alla luce dei dati clinici e non clinici;</p> <p>1.4 documenti sulla qualità e sulla fabbricazione del prodotto oggetto della sperimentazione, compresa la prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (<i>Good Manufacturing Practices, GMP</i>);</p> <p>1.5 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;</p> <p>1.6 informazioni circa eventuali procedure di autorizzazione in corso o concluse presso le autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi;</p>

	<p>1.8 eventuali decisioni sulla sperimentazione clinica delle autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;</p> <p>1.9 informazione su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera e su eventuali decisioni delle stesse.</p>	<p>1.7 informazioni circa eventuali procedure di autorizzazione in corso o concluse presso una commissione d'etica in Svizzera.</p> <p>1.8 <i>Abrogato</i></p> <p>1.9 <i>Abrogato</i></p>
Allegato 4, n. 2 OSRUm	<p>2 Documenti relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria C con medicinali ed espunti standardizzati</p> <p>2.1 Modulo di base;</p> <p>2.2 protocollo della sperimentazione;</p> <p>2.3 documenti sulla qualità del medicinale o dell'espunto standardizzato;</p> <p>2.4 dossier per lo sperimentatore (<i>Investigator's Brochure, IB</i>), comprese indicazioni sulla valutazione dei rischi; se il medicinale esaminato è omologato in un Paese con un controllo comparabile dei medicinali in relazione all'utilizzo previsto, può essere presentata la relativa informazione professionale; nel caso di sperimentazioni cliniche in cui il medicinale esaminato o l'espunto standardizzato è utilizzato per la prima volta sulle persone, anche le relazioni di studio menzionate nel dossier per lo sperimentatore;</p> <p>2.5 in caso di sperimentazioni con espunti standardizzati o della terapia genica, i documenti relativi alla preclinica e alla tossicologia;</p> <p>2.6 prova del rispetto della Buona prassi di fabbricazione (<i>Good Manufacturing Practice, GMP</i>);</p> <p>2.7 prova del rispetto della corretta caratterizzazione;</p> <p>2.8 eventuali decisioni sulla sperimentazione clinica delle autorità di vigilanza sui medicinali di altri Paesi, compresi eventuali oneri e relativa motivazione;</p> <p>2.9 informazioni su eventuali domande pendenti presso le commissioni d'etica in Svizzera e su eventuali decisioni delle stesse.</p>	<i>Abrogato</i>
Allegato 4, n. 3.1 e 3.6 OSRUm	<p>3.1. Modulo di base;</p> <p>3.6 foglio esplicativo e dichiarazione di consenso informato;</p>	<p>3.1 Informazioni amministrative;</p> <p>3.6 documenti relativi all'informazione e al consenso;</p>

Allegato 4, n. 4 OSRUm	<p>4 Ulteriori documenti relativi alle sperimentazioni cliniche delle categorie B e C riguardanti la terapia genica, nonché con organismi geneticamente modificati e agenti patogeni</p> <p>4.1 Dati sui rischi legati al prodotto della sperimentazione con organismi geneticamente modificati o agenti patogeni;</p> <p>4.2 analisi dei rischi della sperimentazione clinica dal punto di vista della tutela dell'essere umano e dell'ambiente;</p> <p>4.3 una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la tutela degli esseri umani, degli animali e dell'ambiente, segnatamente le misure volte a impedire la liberazione di microrganismi nell'ambiente durante e dopo il trapianto o durante il trasporto, la conservazione e l'eliminazione.</p>	<i>Abrogato</i>
Allegato 4, n. 5 titolo e n. 5.3 OSRUm	<p>5. Documenti supplementari per le sperimentazioni cliniche con medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer che possono emettere radiazioni ionizzanti</p> <p>5.3 in caso di medicinali o dispositivi ai sensi dell'articolo 2a capoverso 2 LATer contenenti sorgenti radioattive:</p> <p>a. dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza radionuclidica,</p> <p>b. in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,</p> <p>c. in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nomi delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche,</p> <p>d. nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche,</p> <p>e. indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive</p>	<p>5. Documenti supplementari per le sperimentazioni cliniche con medicinali che possono emettere radiazioni ionizzanti</p> <p>5.3 per i medicinali contenenti sorgenti radioattive: indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente Vi rientrano:</p> <p>a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,</p> <p>b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,</p> <p>c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,</p> <p>d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,</p> <p>e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali.</p>
Allegato 4, n. 6.1 OSRUm	6.1 Modulo di base;	6.1 Informazioni amministrative;
Allegato 5 titolo OSRUm	Contenuti della registrazione	Dati da iscrivere e pubblicati nel portale

<p>Allegato 5 n. 1 OSRUm</p>	<p>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</p>	<p>1 Dati da iscrivere in un registro Vanno iscritti in un registro conformemente all'articolo 64 capoverso 1 i dati corrispondenti alla serie minima di dati fissata dall'OMS nella versione 1.3.1.</p>
<p>Allegato 5 n. 2 OSRUm</p>	<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>b. la titolazione della sperimentazione clinica e la sintesi del protocollo della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti (linguaggio divulgativo);</li> <li>c. l'intervento relativo alla salute in esame;</li> <li>d. la malattia o lo stato di salute in esame;</li> <li>e. i criteri di inclusione ed esclusione;</li> <li>f. i luoghi di svolgimento della sperimentazione.</li> </ol>	<p>2 Dati da iscrivere nel sistema d'informazione dei Cantoni</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1 Nome del registro secondo l'articolo 64 capoverso 1 in cui i dati sono stati iscritti e il numero di identificazione attribuito dal registro;</li> <li>2.2 titolo della sperimentazione clinica e sintesi del protocollo della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti;</li> <li>2.3 malattia o stato di salute in esame;</li> <li>2.4 indicazione del fatto che la sperimentazione clinica esamini o meno una malattia rara;</li> <li>2.5 intervento in esame;</li> <li>2.6 criteri di inclusione ed esclusione;</li> <li>2.7 luoghi di svolgimento della sperimentazione in Svizzera;</li> <li>2.8 informazioni di contatto di una persona responsabile della sperimentazione clinica;</li> <li>2.9 stato del reclutamento in Svizzera;</li> <li>2.10 promotore e, qualora si tratti di un promotore estero, rappresentanza in Svizzera;</li> <li>2.11 data dell'autorizzazione della sperimentazione clinica rilasciata dalla commissione d'etica e nome di quest'ultima;</li> <li>2.12 numero di identificazione dello studio della commissione d'etica;</li> <li>2.13 indicazioni su particolari popolazioni oggetto dello studio;</li> <li>2.14 data della conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera;</li> <li>2.15 sintesi dei risultati della sperimentazione formulata in termini comprensibili a tutti che riporti segnatamente: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. titolo e numeri identificativi della sperimentazione clinica (in particolare il numero di protocollo della sperimentazione, il numero identificativo nel sistema d'informazione dei Cantoni e il numero di registrazione nel registro di cui all'articolo 64 capoverso 1),</li> <li>b. nome e informazioni di contatto del promotore,</li> <li>c. informazioni generali sulla sperimentazione clinica (in particolare luogo e momento dello svolgimento, scopi principali della sperimentazione e spiegazione delle motivazioni in favore del suo svolgimento),</li> </ol> </li> </ol>

		<ul style="list-style-type: none"><li>d. descrizione della popolazione oggetto di studio; in particolare numero di persone che hanno partecipato allo studio in Svizzera e in altri Paesi, la loro distribuzione in base ai gruppi di età e sesso nonché i criteri di inclusione ed esclusione,</li><li>e. nome dell'intervento in esame, compresi gli interventi di confronto o i placebo,</li><li>f. descrizione e frequenza degli effetti indesiderati dovuti all'intervento,</li><li>g. principali risultati della sperimentazione clinica,</li><li>h. osservazioni sul risultato della sperimentazione clinica,</li><li>i. indicazioni su eventuali sperimentazioni cliniche più approfondite previste,</li><li>j. indicazioni su dove reperire ulteriori informazioni.</li></ul>
--	--	--

<b>Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed SR 810.306)</b>		
Art. 3 cpv. 1, frase introduttiva, lett. a,c,ed e	<p><sup>1</sup> Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi sono applicabili le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) per quanto concerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'integrità scientifica e la qualità scientifica: articoli 3 e 4 OSRUm;</li> <li>b. l'informazione, il consenso e la revoca: articoli 7–9 OSRUm;</li> <li>c. la responsabilità civile e la garanzia: articolo 10 capoversi 1 lettera c e 2 nonché articoli 11–14 OSRUm;</li> <li>d. lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza: articoli 15–17 OSRUm;</li> <li>e. la conservazione dei dati sanitari personali e del materiale biologico: articolo 18 OSRUm;</li> </ul>	<p><sup>1</sup> Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi sono applicabili le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) per quanto concerne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. l'integrità scientifica, la qualità scientifica e l'inclusione di gruppi di persone rilevanti: articoli 3, 4 e 4a OSRUm;</li> <li>b. l'informazione, il consenso, la comunicazione dei risultati e la revoca: articoli 7–9 OSRUm;</li> <li>c. la responsabilità civile e la garanzia: articolo 10 capoversi 1 lettera c e 2 nonché articoli 11–14 OSRUm;</li> <li>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;</li> </ul>
Art.5 cpv.1 lett. d (nuovo)	---	<p><sup>1</sup> Lo sperimentatore di una sperimentazione clinica deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d. garantire l'esistenza di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati.</li> </ul>
Art. 9 lett. c	La commissione d'etica competente e Swissmedic si informano reciprocamente e coordinano le loro valutazioni per quanto riguarda:	La commissione d'etica competente e Swissmedic si informano reciprocamente e coordinano le loro valutazioni per quanto riguarda: <ul style="list-style-type: none"> <li>c. l'esecuzione di procedure di cui agli articoli 12 e 19</li> </ul>
Art. 11 OSRUm-Mep	Gli ambiti che la commissione d'etica deve verificare sono retti dall'articolo 25 OSRUm.	Gli ambiti che la commissione d'etica deve verificare sono retti per analogia dall'articolo 25 OSRUm.
Art. 14, rubrica, nonché cpv. 1 e 2 lett. a, b e b <sup>bis</sup> , e 4 e 5 lett. b OSRUm-Mep	<p>Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Per gli esami 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.</p> <p><sup>2</sup> Il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5, nel caso in cui la dose efficace per persona, tenuto conto del fattore di incertezza, è superiore a 5 mSv all'anno e:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. viene utilizzato un radiofarmaco non omologato in Svizzera;</li> </ul>	<p>Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> 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.</p> <p><sup>2</sup> Il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5 nel caso in cui:</p>



	<p>b. viene utilizzato un radiofarmaco omologato in Svizzera e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare; oppure</p> <p>c. viene utilizzata un'altra sorgente radioattiva.</p> <p><sup>3</sup> La commissione d'etica trasmette all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5.</p> <p><sup>4</sup> L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi. Può concedere deroghe all'obbligo di presentare rapporto secondo l'articolo 39 capoverso 5.</p> <p><sup>5</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:</p> <p>a. i requisiti di cui all'articolo 11 sono rispettati; e</p> <p>b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro un congruo termine.</p>	<p>a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;</p> <p>b. <i>abrogato</i></p> <p>b<sup>bis</sup>. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti è impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso o non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed; o</p> <p><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.</p> <p><sup>5</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:</p> <p>b. dal parere di cui al capoverso 4 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.</p>
Art. 18, rubrica nonché cpv. 2 OSRUm-Mep	<p>Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti</p> <p><sup>2</sup> 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.</p>	<p>Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti</p> <p><sup>2</sup> 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.</p>
Art. 35 cpv. 1	<p><sup>1</sup> 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 (<i>Annual Safety Report, ASR</i>).</p>	<p><sup>1</sup> 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.</p>
Sezione 3 Titolo (concerne soltanto il testo tedesco e francese).		<p><i>Concerne soltanto il testo tedesco e francese.</i></p>
Art. 39 cpv. 1-3 e 5, 6, 7 (nuovo), 8 (nuovo) OSRUm-Mep	<p><sup>1</sup> Nel caso di sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti e di esami con sorgenti di radiazioni, il promotore monitora il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 ORaP.</p>	<p><sup>1</sup> 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 2017 sulla radioprotezione.</p> <p><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.</p>

	<p><sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti occorre dare notifica anche a Swissmedic conformemente al capoverso 2.</p> <p><sup>5</sup> 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; è fatta salva una deroga all'obbligo di presentare rapporto di cui all'articolo 14 capoverso 4.</p> <p><sup>6</sup> La commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale all'UFSP.</p>	<p><sup>3</sup> 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 Swissmedic.</p> <p><sup>5</sup> 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.</p> <p><sup>6</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione né nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.</p> <p><sup>7</sup> 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.</p> <p><sup>8</sup> Qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 14 o 18, la commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale all'UFSP.</p>
Art. 40	<p>Obbligo di conservazione</p> <p><sup>1</sup> Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultima serie di dispositivi impiegata nella sperimentazione, ma almeno per dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica. Per i dispositivi impiantabili, il termine di conservazione è di almeno 15 anni.</p> <p><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 dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica. Per i dispositivi impiantabili, il termine di conservazione è di almeno 15 anni.</p>	<p>Obbligo di conservazione</p> <p><sup>1</sup> 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.</p> <p><sup>2</sup> Lo sperimentatore conserva tutti i documenti necessari all'identificazione e alla cura successiva delle persone partecipanti alla sperimentazione, nonché tutti gli altri dati originali durante almeno 20 anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.</p>
Art. 41, rubrica OSRUM-Mep	<p>Registrazione</p> <p>Il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUM .</p>	<p>Registrazione e dati da iscrivere</p> <p>Il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche o iscriverne i dati secondo gli articoli 64 e 66 OSRUM .</p>

<p>Art. 42 rubrica, cpv. 1, frase introduttiva, cpv. 2 (nuovo) e 3 (nuovo) OSRUm-Mep</p>	<p>Pubblicazione dei risultati</p> <p><sup>1</sup> Il promotore deve pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto secondo l'articolo 64 capoverso 1 OSRUm entro il seguente termine:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. per le sperimentazioni cliniche concluse con dispositivi già provvisti di un marchio di conformità che sono utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso nonché in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica: immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale secondo l'articolo 37;</li> <li>b. per tutte le altre sperimentazioni cliniche concluse: al più tardi prima che il dispositivo venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale secondo l'articolo 37 se fino a quel momento il dispositivo non è ancora stato immesso in commercio.</li> </ul>	<p>Iscrizione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione</p> <p><sup>1</sup> Il promotore deve iscrivere e pubblicare i risultati delle sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto secondo l'articolo 64 capoverso 1 OSRUm entro il seguente termine:</p> <p><sup>2</sup> 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.</p> <p><sup>3</sup> 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.</p>
<p>Allegato 1, N. 1 n. 1.2 lett. b</p>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. le indicazioni di cui ai punti 2.3–2.8 (UE-MDR) e, in caso di studi delle prestazioni della categoria A1, di cui ai punti 2.4–2.8 (UE-IVDR);</li> </ul>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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);</li> </ul>
<p>Allegato 1, N. 4 rubrica e frase introduttiva OSRUm-Mep</p>	<p>4 Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 14 cpv. 1)</p> <p>Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 14 cpv. 1) occorre inoltre presentare le indicazioni e i documenti seguenti:</p>	<p>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)</p> <p>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:</p>

<p>Allegato 1 N. 5, rubrica, frase introduttiva, nonché n. 5.1 e 5.2 OSRUm-Mep</p>	<p>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 con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2</p> <p>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 con sorgenti di radiazioni, che richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2, occorre presentare le seguenti indicazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. se pertinenti, indicazioni relative alle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide;</li> <li>b. in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;</li> <li>c. in caso di radiofarmaci non omologati: indicazioni sul procedimento di fabbricazione e sul controllo di qualità del radiofarmaco, nomi delle persone responsabili e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;</li> <li>d. nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;</li> <li>e. indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive</li> </ol>	<p>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</p> <p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1 Indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente. Vi rientrano: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,</li> <li>b. le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,</li> <li>c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,</li> <li>d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,</li> <li>e. le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;</li> </ol> </li> <li>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.</li> </ol>
--	---	--

Ordinanza concernente i progetti di ricerca sull'essere umano ad eccezione delle sperimentazioni cliniche (Ordinanza sulla ricerca umana, ORUm) 810.301		
Art. 1 lett. b ORUm ( <i>Concerne soltanto il testo francese.</i> )		<i>Concerne soltanto il testo francese.</i>
Art. 2 ORUm	Disposizioni applicabili Le disposizioni sull'integrità scientifica e sulla qualità scientifica secondo gli arti-coli 3 e 4 dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (OSRUm) si applicano per analogia.	Si applicano per analogia le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm): a. la nozione di informazioni eccedenti secondo l'articolo 2 lettera f; b. le prescrizioni in materia di: 1. integrità scientifica secondo l'articolo 3, 2. qualità scientifica secondo l'articolo 4; 3. inclusione di gruppi di persone rilevanti secondo l'articolo 4a.
Art. 4 cpv. 1 lett. d (nuovo) ORUm	---	<sup>1</sup> La direzione di un progetto di ricerca deve: d. garantire l'esistenza di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati.
Art. 7 cpv. 3 Lett. f, frase introduttiva ORUm	<sup>3</sup> Il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportano rischi e incomodi minimi se le misure, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, per la loro intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute dei partecipanti. Possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente: f. gli esami con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e:	<sup>3</sup> Il prelievo di materiale biologico o la raccolta di dati sanitari personali comportano rischi e incomodi minimi se le misure, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, 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: f. gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, e:
Art. 8 cpv. 1 lett. d <sup>bis</sup> (nuovo) e cpv. 4 ORUm	<sup>4</sup> Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione.	<sup>1</sup> Oltre ai contenuti di cui all'articolo 16 capoverso 2 LRUm la persona interessata deve essere informata circa: d <sup>bis</sup> .la possibilità che siano generate informazioni eccedenti; <sup>4</sup> Occorre garantire con misure appropriate che la persona interessata comprenda i contenuti essenziali dell'informazione. A tal fine:

		<ul style="list-style-type: none"> <li>a. alla persona interessata devono essere illustrati anticipatamente lo scopo e lo svolgimento dell'informazione;</li> <li>b. i contenuti dell'informazione devono essere trasmessi in modo adeguato, strutturato e comprensibile;</li> <li>c. va tenuto conto del fabbisogno di informazioni e dell'orizzonte cognitivo della persona interessata.</li> </ul>
Art. 8a (nuovo) ORUm	---	<p style="text-align: center;">Informazione in caso di esami genetici e prenatali volti a valutare un rischio</p> <p><sup>1</sup> Se durante lo svolgimento di esami genetici presintomatici, esami genetici prenatali ed esami nell'ambito della pianificazione familiare (art. 3 lett. e, g e i della legge federale del 15 giugno 2018 concernente gli esami genetici sull'essere umano, LEGU) emergono risultati riguardanti la salute della persona interessata, quest'ultima deve inoltre essere informata circa:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. lo scopo, il tipo e la significatività dell'esame;</li> <li>b. la frequenza e il tipo di anomalia da accertare;</li> <li>c. le ripercussioni mediche, psichiche e sociali inerenti all'esame;</li> <li>d. l'importanza che il risultato dell'esame potrebbe avere per la persona interessata nonché per i familiari e il loro diritto di non essere informati.</li> </ul> <p><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 dei dati risultanti dagli esami genetici eseguiti (art. 43 e 44 LEGU).</p> <p><sup>3</sup> In caso di svolgimento di esami prenatali volti a valutare un rischio (art. 3 lett. h LEGU) la donna incinta deve essere informata anche circa il contenuto dell'articolo 23 LEGU.</p>
Art. 8b (nuovo) ORUm	---	<p style="text-align: center;">Forma del consenso</p> <p><sup>1</sup> La dichiarazione di consenso può essere firmata di propria mano o consegnata in forma elettronica.</p> <p><sup>2</sup> Deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. recare la data; e</li> <li>b. essere leggibile durante l'intera durata necessaria del periodo di conservazione.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Il consenso in forma elettronica è ammesso se:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>a. è stato rilasciato in una procedura che identifica inequivocabilmente la persona interessata;</li> <li>b. prima di rilasciarlo, la persona interessata ha confermato di essere consapevole della portata della propria decisione;</li> <li>c. è protetto da modifiche accidentali in base allo stato attuale della tecnica;</li> <li>d. nel piano di ricerca è descritto in che modo sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere a–c.</li> </ul> <p><sup>4</sup> Alla persona interessata viene consegnata una copia dei documenti informativi e della dichiarazione di consenso, indipendentemente dalla forma prescelta.</p>
Art. 9a (nuovo) ORUm	---	<p style="text-align: center;">Comunicazione dei risultati</p> <p><sup>1</sup> Se la persona partecipante lo desidera, viene messa al corrente dei risultati riguardanti la sua salute, a condizione che questi siano stati validati da un punto di vista medico e tecnico in base allo stato attuale della scienza e della prassi.</p> <p><sup>2</sup> Il piano di ricerca deve illustrare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. se sono previsti risultati di cui al capoverso 1;</li> <li>b. in che modo è tutelato il diritto della persona interessata di essere o non essere informata.</li> </ul> <p><sup>3</sup> Non è ammessa la comunicazione di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. risultati di esami prenatali che non concernono direttamente la salute dell'embrione o del feto;</li> <li>b. risultati di esami genetici su persone incapaci di discernimento che non consentono interventi a tutela della loro salute;</li> <li>c. informazioni eccedenti che non corrispondono alle prescrizioni di cui all'articolo 27 capoverso 2 lettera a o capoverso 3 LEGU;</li> <li>d. risultati che forniscono informazioni su un rapporto di parentela.</li> </ul>
Art. 12 ORUm	<p>Deroghe alla responsabilità civile</p> <p>È esonerato dalla responsabilità civile conformemente all'articolo 19 capoverso 1 LRUm chi prova che il danno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. ha soltanto effetti di lieve entità ed è temporaneo; e</li> <li>b. non supera la misura presumibile secondo lo stato della scienza.</li> </ul>	<i>abrogato</i>

Art. 13 cpv. 3 ORUm	<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro dieci anni dalla conclusione del progetto di ricerca.	<sup>3</sup> La garanzia deve coprire i danni che si manifestano entro 20 anni dalla conclusione del progetto di ricerca.
Sezione 1a (nuovo) ORUm	---	Sezione 1a: Operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi
Art. 13a (nuovo) ORUm	---	Alle operazioni relative ai dati genetici raccolti nel quadro di progetti di ricerca nell'ambito di rapporti assicurativi si applicano gli articoli 42–44 LEGU.
Art. 15 lett. c n. 6 e lett. f ORUm	<p>La commissione d'etica competente verifica</p> <p>c. il progetto di ricerca per quanto concerne:</p> <p>6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa la fissazione di un congruo termine di riflessione,</p> <p>f. negli esami con sorgenti radioattive, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, qualora non vi sia un parere dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) conformemente all'articolo 19 capoverso 2.</p>	<p>La commissione d'etica competente verifica</p> <p>c. il progetto di ricerca per quanto concerne:</p> <p>6. lo svolgimento previsto per informare e ottenere il consenso, compresa l'adeguatezza del termine di riflessione nonché, se del caso, il rispetto dei requisiti posti al consenso in forma elettronica (art. 8b cpv. 3 lett. a–c),</p> <p>f. negli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, inoltre, il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi, ove non vi sia un parere dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) conformemente all'articolo 19 capoverso 2;</p>
Art. 18 cpv. 3 Lett. b ORUm	<sup>3</sup> Sono considerate modifiche essenziali:	<sup>3</sup> Sono considerate modifiche essenziali:
	b. le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca, sempre che si tratti di un progetto di ricerca della categoria B;	b. le modifiche del piano di ricerca che concernono l'obiettivo o la questione centrale del progetto di ricerca;
Art. 19, rubrica nonché cpv. 1 e 2, frase introduttiva e lett. a–b <sup>bis</sup> (nuovo) nonché cpv. 3 e 4 lett. b ORUm	<p>Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Per gli esami con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente anche i documenti di cui all'allegato 2 numero 2. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 14–18, fatti salvi i capoversi qui appresso.</p> <p><sup>2</sup> La direzione del progetto presenta inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 2 numero 3 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui la</p>	<p>Procedura per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni</p> <p><sup>1</sup> Per gli esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto presenta alla commissione d'etica competente anche i documenti di cui all'allegato 2 numero 2. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 14–18, fatti salvi i capoversi qui appresso.</p> <p><sup>2</sup> La direzione del progetto presenta inoltre all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 2 numero 3 e informa contemporaneamente la commissione d'etica nel caso in cui:</p>



	<p>dose efficace per persona, tenuto conto del fattore di incertezza, è superiore a 5 mSv all'anno e:</p> <p>a. viene utilizzato un radiofarmaco non omologato in Svizzera;</p> <p>b. viene utilizzato un radiofarmaco omologato in Svizzera e non si tratta di un esame di routine di medicina nucleare; oppure</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.</p> <p><sup>4</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:</p> <p>a. i requisiti di cui all'articolo 15 sono rispettati; e</p> <p>b. l'UFSP non ha presentato obiezioni al progetto di ricerca.</p>	<p>a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;</p> <p>b. <i>abrogato</i></p> <p>b<sup>bis</sup>. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti è impiegato in modo non conforme alle istruzioni per l'uso o non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed; o</p> <p><sup>3</sup> Entro un termine congruo l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.</p> <p><sup>4</sup> La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:</p> <p>b. dal parere di cui al capoverso 3 non sussistono obiezioni al progetto di ricerca.</p>
Sezione 3 ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORUm		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 20		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 21 cpv. 2 lett. a ( <i>soltanto il testo francese</i> ), nonché cpv. 3 e 5	<p><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 altri eventi indesiderati qualificabili come gravi.</p> <p><sup>5</sup> Se un evento grave sopraggiunge nel contesto di un esame con una sorgenti di radiazioni in merito al quale l'UFSP ha formulato il proprio parere conformemente all'articolo 19, tale evento è notificato anch'esso all'UFSP entro sette giorni.</p>	<p><sup>2</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese.</i></p> <p><sup>3</sup> Se necessario per garantire la sicurezza e la salute delle persone partecipanti, occorre indicare nel piano di ricerca o su richiesta della commissione d'etica competente altri eventi indesiderati qualificabili come gravi.</p> <p><sup>5</sup> <i>Abrogato</i></p>
Art. 22 ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORUm		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 23, rubrica ( <i>soltanto il testo francese</i> ), cpv. 1, 2 ( <i>soltanto il testo francese</i> ), 4 e 5 ORUm	<p><sup>1</sup> Nel caso di esami con sorgenti di radiazioni, la direzione del progetto verifica il rispetto dei vincoli di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza sulla radioprotezione del 26 aprile 2017.</p> <p><sup>4</sup> Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca comprendente esami con sorgenti radioattive, la direzione del progetto trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.</p>	<p><sup>1</sup> Per i progetti di ricerca che prevedono un qualsiasi impiego di radiazioni ionizzanti, la direzione del progetto verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017 sulla radioprotezione.</p> <p><sup>2</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese.</i></p> <p><sup>4</sup> Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di un progetto di ricerca comprendente esami di accompagnamento con sorgenti radioattive, la direzione del progetto trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.</p>

	<sup>5</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 4 nel caso di esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati.	<sup>5</sup> Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 4 nel caso di radiofarmaci utilizzati conformemente all'omologazione né nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso.
Art. 25 ORUm	<p><sup>1</sup> Per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, tutte le indicazioni che, combinate, permettono di ristabilire senza un onere eccessivo l'identità di una persona devono essere rese irreversibilmente irricognoscibili o cancellate.</p> <p><sup>2</sup> In particolare devono essere resi irreversibilmente irricognoscibili o cancellati il nome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione univoci</p>	<p><sup>1</sup> Per l'anonimizzazione di materiale biologico e di dati sanitari personali, tutte le indicazioni che, da sole o combinate, permettono di identificare una persona devono essere distrutte o modificate in modo che risalire all'identità di questa persona sia possibile solo a fronte di un onere eccessivo.</p> <p><sup>2</sup> L'anonimizzazione deve avvenire secondo un procedimento metodologico basato sullo stato attuale della scienza e della tecnica. Tale procedimento deve tenere conto delle rispettive condizioni e dei rispettivi obiettivi del progetto di ricerca. In particolare devono essere modificati il nome, l'indirizzo, la data di nascita e i numeri d'identificazione univoci.</p> <p><sup>3</sup> La metodologia dell'anonimizzazione, compresa la descrizione del rimanente rischio di reidentificazione, deve essere documentata.</p>
Art. 26 cpv. 1 ORUm	<sup>1</sup> Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati ai sensi degli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 2 LRUm se sono qualificati come anonimizzati nell'ottica di una persona che non ha accesso al codice.	<sup>1</sup> Il materiale biologico e i dati sanitari personali sono considerati correttamente codificati ai sensi degli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 2 LRUm se, in assenza di accesso al codice, è possibile attribuirli a una determinata persona solo a fronte di un onere eccessivo.
Art. 28 cpv. 3 e 4 ORUm	<p><sup>3</sup> Il consenso deve essere dato per scritto.</p> <p><sup>4</sup> Le deroghe alla forma scritta sono rette per analogia dall'articolo 9.</p>	<p><sup>3</sup> La forma del consenso è retta dall'articolo 8b.</p> <p><sup>4</sup> L'articolo 9 si applica per analogia.</p>
Art. 29 cpv. 1 lett. e (nuovo) e cpv. 2 e 3 (nuovo) ORUm	<sup>2</sup> Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono rette per analogia dall'articolo 9.	<p><sup>1</sup> La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:</p> <p>e. l'eventuale riutilizzo prevista di dati genetici personali raccolti o di materiale biologico prelevato durante ulteriori consultazioni (art. 32a cpv. 2).</p> <p><sup>2</sup> La forma del consenso è retta dall'articolo 8b capoversi 1, 2 lettera a e 3 lettere a-c; devono essere consultate le direttive pertinenti in merito alla relativa attuazione sul piano tecnico e contenutistico.</p> <p><sup>3</sup> L'articolo 9 si applica per analogia.</p>

<p>Art. 31 cpv. 1 lett. f (nuovo), cpv. 2 e 3 (nuovo) ORUm</p>	<p><sup>2</sup> Il consenso deve essere dato per scritto; le deroghe sono rette per analogia dall'articolo 9.</p>	<p><sup>1</sup> La persona interessata deve essere informata, oralmente o per scritto, circa:  f. l'eventuale riutilizzazione prevista di dati sanitari personali non genetici raccolti durante ulteriori consultazioni (art. 32a cpv. 2).  <sup>2</sup> La forma del consenso è retta dall'articolo 8b capoversi 1, 2 lettera a e 3 lettere a-c; devono essere consultate le direttive pertinenti in merito alla relativa attuazione sul piano tecnico e contenutistico.  <sup>3</sup> L'articolo 9 si applica per analogia.</p>
<p>Art. 32a (nuovo) ORUm</p>	<p>---</p>	<p>Consenso per la riutilizzazione a scopo di ricerca  <sup>1</sup> Previo consenso della persona interessata, i dati genetici e il materiale biologico nonché i dati sanitari personali non genetici di cui agli articoli 32 capoverso 2 e 33 capoverso 1 LRUm raccolti o prelevati in occasione di una consultazione medica o di un progetto di ricerca possono essere riutilizzati per imprecisati scopi di ricerca e per un imprecisato periodo di tempo.  <sup>2</sup> A condizione che la persona interessata sia stata informata del proprio diritto di revoca a intervalli di tempo appropriati, tuttavia almeno ogni due anni, i dati sanitari personali o il materiale biologico raccolti o prelevati durante ulteriori consultazioni presso la stessa istituzione possono essere riutilizzati dopo che è stato dato il consenso in conformità al capoverso 1.  <sup>3</sup> L'informazione della persona interessata di cui al capoverso 2 deve essere documentata.  <sup>4</sup> Dopo il raggiungimento della maggiore età è necessario un consenso di cui agli articoli 29 e 31.  <sup>5</sup> È fatto salvo il diritto di revoca in qualsiasi momento da parte della persona interessata.</p>
<p>Sezione 3 (soltanto il testo francese) ORUm</p>		<p><i>Concerne soltanto il testo francese</i></p>
<p>Art. 34 cpv. 1 lett. b<sup>bis</sup> (nuovo) ORUm</p>	<p><sup>1</sup> La commissione d'etica verifica:  ---</p>	<p><sup>1</sup>La commissione d'etica competente verifica:  b<sup>bis</sup> la qualità scientifica;</p>
<p>Art. 36 (soltanto il testo francese) ORUm</p>		<p><i>Concerne soltanto il testo francese</i></p>

Sezione 4 ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORUm		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 37, frase introduttiva	La commissione d'etica verifica:	La commissione d'etica competente verifica:
Art. 38 lett. c ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORUm		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 40 ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORUm		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 43, rubrica nonché cpv. 1 frase introduttiva e cpv. 2 ORUm ( <i>soltanto il testo francese</i> )		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Art. 44 cpv. 3, 4 e 5 (nuovo) ORUm	<sup>3</sup> Il consenso deve essere dato per scritto. Le conseguenze di una revoca sono disciplinate nell'articolo 10; <sup>4</sup> Le deroghe alla forma scritta sono rette per analogia dall'articolo 9.	<sup>3</sup> La forma del consenso è retta dall'articolo 8b. <sup>4</sup> L'articolo 9 si applica per analogia. <sup>5</sup> La conseguenze di una revoca sono rette dall'articolo 10.
Art. 45 Frase introduttiva e lett. c ORUm	La commissione d'etica verifica: c. il rispetto delle esigenze in materia di informazione e consenso;	La commissione d'etica competente verifica: c. il rispetto delle esigenze in materia di informazione e consenso nonché eventualmente il rispetto delle esigenze concernenti il consenso in forma elettronica (art. 8b cpv. 3 lett. a-c).
Art. 46 Lett. c ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORUm		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Allegato 2, n. 1.1. e 1.3. ORUm	1.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta; 1.3 documento esplicativo e dichiarazione di consenso, nonché documenti concernenti il reclutamento, segnatamente annunci o testi degli annunci;	1.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento e il motivo della classificazione richiesta; 1.3 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;

Allegato 2, n. 2 Titolo ORUm	Ulteriori documenti per progetti di ricerca comprendenti esami con sorgenti di radiazioni	Ulteriori documenti per progetti di ricerca comprendenti esami di accompagnamento con sorgenti di radiazioni
Allegato 2, n. 3 Titolo, n. 3.1 e 3.2 ORUm	<p>Ulteriori documenti per progetti di ricerca che comprendono esami con sorgente radioattiva e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 19 capoverso 2.</p> <p>3.1 Dati sulle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide;</p> <p>3.2 in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;</p>	<p>Ulteriori documenti per progetti di ricerca che comprendono esami di accompagnamento con sorgenti radioattive e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 19 capoverso 2</p> <p>3.1 Indicazioni secondo il formulario di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente Vi rientrano:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,</li> <li>le indicazioni sulla dose efficace di radiazioni e sulle dosi relative agli organi,</li> <li>per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,</li> <li>per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,</li> <li>le persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;</li> </ol> <p>3.2 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;</p>
Allegato 2, n. 4.1 ORUm	4.1 Modulo di base, compresa la sintesi ricerca della questione scientifica redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;	4.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi della questione scientifica redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
Allegato 2, n. 5.1 ORUm	5.1 Modulo di base, compresa la sintesi del progetto redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;	5.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del progetto redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
Allegato 2, n. 6.1 ORUm	6.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;	6.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;
Allegato 2, n. 7.1 e 7.3 ORUm	7.1 Modulo di base, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;	7.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del piano di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;

	<p>7.3 documenti concernenti il reclutamento, compresi eventuali testi degli annunci, nonché un documento esplicativo e una dichiarazione di consenso;</p>	<p>7.3 documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni;</p>
<p>Allegato 2, n. 8.1 e 8.3 ORUm</p>	<p>8.1 Modulo di base, compresa la sintesi del progetto di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;</p> <p>8.3 per i progetti di ricerca con persone o i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti: il documento esplicativo e la dichiarazione di consenso, nonché i documenti concernenti il reclutamento, segnatamente gli annunci o i testi degli annunci utilizzati nei rispettivi luoghi di svolgimento del progetto;</p>	<p>8.1 Informazioni amministrative, compresa la sintesi del progetto di ricerca redatta nella lingua nazionale del luogo di svolgimento;</p> <p>8.3 per i progetti di ricerca con persone o i progetti di ricerca su embrioni e feti provenienti da interruzioni di gravidanza e aborti spontanei, compresi i nati morti: documentazione concernente l'informazione e il consenso, nonché il reclutamento, segnatamente annunci o testi delle inserzioni utilizzati nel rispettivo luogo di svolgimento della sperimentazione;</p>

<b>Ordinanza sull'organizzazione relativa alla LRUM, Org-LRUM (SR 810.803)</b>		
Art. 1 cpv. 1 lett. i (nuovo) Org-LRUM	<sup>1</sup> La commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica) è composta per lo meno di persone che possiedono comprovate conoscenze specialistiche nei seguenti settori: ---	<sup>1</sup> La commissione d'etica per la ricerca (commissione d'etica) è composta per lo meno di persone che possiedono comprovate conoscenze specialistiche nei seguenti settori: i. tecnologia dell'informazione in ambito sanitario.
Art. 3 cpv. 1 lett. a Org-LRUM	<sup>1</sup> Le persone attive nella segreteria scientifica devono disporre di: a. un titolo di studi universitari in medicina, farmacia, scienze naturali, psicologia o diritto;	<sup>1</sup> Le persone attive nella segreteria scientifica devono disporre di: a. un titolo di studio universitario;
Art. 6 cpv. 1 lett. b <sup>bis</sup> (nuovo) e cpv. 2 Org-LRUM	<sup>1</sup> La commissione d'etica decide nella composizione di tre membri su: --- <sup>2</sup> La composizione a tre include membri di diversi settori secondo l'articolo 1.	<sup>1</sup> La commissione d'etica decide in una composizione di tre membri su: b <sup>bis</sup> .progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili di cui agli articoli 32 e 33 LRUM che sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica; <sup>2</sup> La composizione a tre include membri di diversi settori secondo l'articolo 1. La commissione d'etica è composta in maniera tale da garantire una valutazione oggettiva della domanda.
Art. 7 cpv. 1 lett. a Org-LRUM	<sup>1</sup> Il presidente o il vicepresidente della commissione d'etica decide: a. sui progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili, ad eccezione della riutilizzazione ai sensi dell'articolo 34 LRUM;	<sup>1</sup> Il presidente o il vicepresidente della commissione d'etica decide: a. su progetti di ricerca che utilizzano materiale biologico e dati sanitari personali già disponibili di cui agli articoli 32 e 33 LRUM che non sollevano questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;
Capitolo 2 Org-LRUM	Capitolo 2: Organo di coordinamento	Capitolo 2: Coordinamento e informazione
Art. 10 Org-LRUM	<sup>1</sup> L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dirige l'organo di coordinamento conformemente all'articolo 55 LRUM. <sup>2</sup> L'organo di coordinamento ha in particolare i seguenti compiti: a. garantisce uno scambio periodico fra le autorità d'esame coinvolte;	Compiti dell'Ufficio federale della sanità pubblica e dell'organo di coordinamento  <sup>1</sup> L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) ha in particolare i seguenti compiti: a. dirige un organo di coordinamento tra le commissioni d'etica e le altre autorità d'esame conformemente all'articolo 55 capoverso 1 LRUM;

	<p>b. garantisce uno scambio regolare con le rappresentanze e le istituzioni del settore della ricerca;</p> <p>c. mette a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica ed eventuali altre autorità d'esame interessate;</p> <p>d. partecipa alla concezione e all'esecuzione di programmi di formazione e di formazione continua destinati ai membri delle commissioni d'etica;</p> <p>e. informa il pubblico, segnatamente redigendo una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e un compendio statistico dei progetti di ricerca autorizzati.</p> <p><sup>3</sup> Nell'ambito della gestione del portale e della banca dati complementare della Confederazione di cui all'articolo 67 OSRUm, può consentire lo scambio elettronico di documenti delle procedure di autorizzazione e di notifica tra i richiedenti e le autorità preposte al rilascio dell'autorizzazione.</p> <p><sup>4</sup> Esso emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUm.</p>	<p>b. vigila sui compiti di coordinamento affidati a terzi conformemente all'articolo 10a;</p> <p>c. emana direttive sul contenuto dei rapporti delle commissioni d'etica conformemente all'articolo 55 capoverso 2 LRUm;</p> <p>d. informa il pubblico, segnatamente redigendo una sintesi dei rapporti annuali delle commissioni d'etica e un compendio statistico dei progetti di ricerca autorizzati.</p> <p><sup>2</sup> L'organo di coordinamento garantisce in particolare uno scambio periodico fra le autorità d'esame coinvolte.</p> <p><sup>2bis</sup> Può mettere a disposizione raccomandazioni sulle procedure di autorizzazione e di notifica concernenti singoli aspetti della prassi decisionale, in collaborazione con le commissioni d'etica ed eventuali altre autorità d'esame interessate.</p> <p><sup>3</sup> <i>Abrogato</i></p> <p><sup>4</sup> <i>Abrogato</i></p>
Art. 10a (nuovo) Org-LRUm	---	<p>Trasferimento di compiti di coordinamento all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca</p> <p><sup>1</sup> Il coordinamento fra le commissioni d'etica è trasferito all'Associazione svizzera delle commissioni etiche della ricerca (swissethics). La Confederazione corrisponde un compenso a swissethics per le spese comprovatamente sostenute in questo contesto.</p> <p><sup>2</sup> I dettagli concernenti il trasferimento dei compiti e il compenso sono disciplinati in un contratto di diritto pubblico tra l'UFSP e swissethics.</p>
Art. 11a (nuovo) Org-LRUm	---	<p>Trasmissione dei dati da parte dei Cantoni</p> <p>I Cantoni trasmettono all'UFSP i dati presenti nel sistema d'informazione dei Cantoni di cui necessita per:</p> <p>a. l'informazione del pubblico;</p> <p>b. la valutazione della legislazione in materia di ricerca sull'essere umano;</p> <p>c. la gestione del portale secondo l'articolo 67 OSRUm</p>



<b>Ordinanza sulle cellule staminali, ORCel (SR 810.311)</b>		
<i>Ingresso</i>	visto l'articolo 17 della legge federale del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali (legge)	<i>visto l'articolo 17 della legge del 19 dicembre 2003 sulle cellule staminali (LCel),</i>
Sostituzione di espressioni		<i>In tutta l'ordinanza sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, le seguenti espressioni:</i> a. «legge» con «LCel»; b. «Ufficio federale» con «UFSP».
Art. 2 cpv. 1l, frase introduttiva ( <i>soltanto il testo francese</i> ), lett. a, b, e e h nonché cpv. 4 ORCel	<sup>1</sup> Se la derivazione di cellule staminali o il progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione ha ottenuto l'autorizzazione, il medico informa la coppia oralmente e in forma comprensibile: a. sul tipo, lo scopo e l'inizio previsto del progetto di ricerca; b. sui diritti della coppia secondo l'articolo 5 capoverso 3 della legge e i capoversi 3 e 4 del presente articolo; e. che terzi possono acquisire diritti su cellule staminali o su prodotti da esse derivati, in conformità, ad esempio, alla legge del 25 giugno 1954 sui brevetti, senza che da ciò derivino pretese per la coppia; h. sul contenuto della dichiarazione di consenso scritta conformemente all'articolo 3. <sup>4</sup> Alla coppia è accordato un adeguato periodo di riflessione per decidere riguardo al consenso.	<sup>1</sup> Se la derivazione di cellule staminali o il progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione ha ottenuto l'autorizzazione, il medico informa la coppia oralmente e in forma comprensibile: a. sul tipo, lo scopo e l'inizio previsto del progetto di ricerca in questione; b. sui diritti della coppia secondo l'articolo 5 capoverso 3 LCel e il capoverso 3 del presente articolo nonché secondo l'articolo 3 capoverso 2; e. che terzi possono acquisire diritti su cellule staminali o su prodotti da esse derivati, senza che da ciò derivino pretese per la coppia; h. sul contenuto della dichiarazione di consenso scritta conformemente all'articolo 3 capoverso 1. <sup>4</sup> <i>Abrogato</i>
Art. 3 ORCel	Firmando la dichiarazione di consenso, la coppia conferma di essere stata informata conformemente all'articolo 2 e acconsente che l'embrione soprannumerario sia utilizzato per derivare cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione. .	<sup>1</sup> Firmando la dichiarazione di consenso, la coppia conferma di essere stata informata conformemente all'articolo 2 e acconsente che l'embrione soprannumerario sia utilizzato per derivare cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione. <sup>2</sup> Alla coppia è accordato un adeguato periodo di riflessione per decidere riguardo al consenso.
Art. 4 ( <i>soltanto il testo francese</i> ) ORCel		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>
Sezione 2 ORCel	Autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali	Procedura di autorizzazione per la derivazione di cellule staminali embrionali

Art. 5 lett. a, b e c ORCel	<p>Per ottenere l'autorizzazione di derivare cellule staminali in vista della realizzazione di un progetto di ricerca (art. 7 della legge), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale della sanità pubblica (Ufficio federale) i seguenti documenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>la documentazione completa del progetto di derivazione di cellule staminali, inclusa una prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio;</li> <li>la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17;</li> <li>il preavviso favorevole sul progetto di ricerca della competente Commissione d'etica;</li> </ol>	<p>Per ottenere l'autorizzazione di derivare cellule staminali in vista della realizzazione di un progetto di ricerca (art. 7 LCell), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) i seguenti documenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>la documentazione completa del processo di derivazione di cellule staminali, inclusa una prova dell'idoneità degli strumenti di laboratorio;</li> <li>la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17 o alla legge del 30 settembre 2011 sulla ricerca umana (LRUm);</li> <li>la decisione della Commissione d'etica competente in merito all'autorizzazione del progetto di ricerca;</li> </ol>
Art. 7 cpv. 2 e 3 (nuovo) ORCel	<p><sup>2</sup> Se l'Ufficio federale chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti; in tal caso comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.</p> <p>---</p>	<p><sup>2</sup> Se l'UFSP chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti.</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.</p>
Sezione 3 ORCel	Autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione	Procedura di autorizzazione per progetti di ricerca volti a migliorare il processo di derivazione
Art. 8 lett. c ORCel	<p>Per ottenere l'autorizzazione per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione (art. 8 della legge), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale i seguenti documenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, in particolare mediante sperimentazioni con embrioni animali;</li> </ol>	<p>Per ottenere l'autorizzazione per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione (art. 8 LCell), è necessario presentare per esame all'UFSP i seguenti documenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, in particolare mediante un progetto di ricerca con cellule staminali pluripotenti indotte (iPSC);</li> </ol>
Art. 10 cpv. 2 e 3 (nuovo) ORCel	<p><sup>2</sup> Se l'Ufficio federale chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti; in tal caso comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.</p> <p>---</p>	<p><sup>2</sup> Se l'UFSP chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione dei suddetti documenti.</p> <p><sup>3</sup> L'UFSP comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.</p>

Sezione 4 ORCel	Autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari	Procedura di autorizzazione per la conservazione di embrioni soprannumerari
Sezione 5 ORCel	Autorizzazione per l'importazione di cellule staminali embrionali	Procedura di autorizzazione per l'importazione di cellule staminali embrionali
Art. 13 lett. a, b e d ORCel	Per ottenere l'autorizzazione di importare cellule staminali embrionali (art. 15 della legge), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17;</li> <li>b. il preavviso favorevole sul progetto di ricerca della competente Commissione d'etica;</li> <li>d. la prova dell'organismo competente secondo la legislazione nazionale dello Stato interessato o di un altro organismo riconosciuto dallo stesso che:</li> </ul>	Per ottenere l'autorizzazione di importare cellule staminali embrionali (art. 15 LCell), è necessario presentare per esame all'UFSP i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. la documentazione completa del progetto di ricerca con cellule staminali embrionali, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17 o alla LRUM;</li> <li>b. la decisione della Commissione d'etica competente in merito all'autorizzazione del progetto di ricerca;</li> <li>d. la prova che:</li> </ul>
Sezione 6 ORCel	Autorizzazione per l'esportazione di cellule staminali embrionali	Procedura di autorizzazione per l'esportazione di cellule staminali embrionali
Art. 15 Lett. d ORCel	Per ottenere l'autorizzazione di esportare cellule staminali embrionali (art. 15 della legge), è necessario presentare per esame all'Ufficio federale i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>d. la prova dell'organismo competente secondo la legislazione nazionale dello Stato interessato o di un altro organismo riconosciuto dallo stesso che:</li> </ul>	Per ottenere l'autorizzazione di esportare cellule staminali embrionali (art. 15 LCell), è necessario presentare per esame all'UFSP i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>d. la prova che:</li> </ul>
Sezione 7 ORCel	Preavviso della competente Commissione d'etica e nullaosta al progetto di ricerca	Procedura di autorizzazione presso la Commissione d'etica competente e procedura di autorizzazione per l'avvio del progetto di ricerca
Art. 17, frase introduttiva e lett. b ORCel	Per ottenere il preavviso su un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali (art. 11 della legge), è necessario presentare per esame alla competente Commissione d'etica i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>b. i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo;</li> </ul>	Per ottenere l'autorizzazione di svolgere un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali (art. 11 LCell), è necessario presentare per esame alla Commissione d'etica competente i seguenti documenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>b. i motivi per cui non è possibile ottenere conoscenze equivalenti in altro modo, in particolare mediante l'utilizzazione di iPSC;</li> </ul>
Art. 18 cpv. 2 ORCel	<sup>2</sup> Nel caso in cui il progetto di ricerca sia svolto in più centri, è sufficiente che la Commissione d'etica competente per il primo centro rilasci il suo preavviso in procedura ordinaria; le altre commissioni d'etica interessate possono pronunciarsi in procedura semplificata. La direzione di progetto deve presentare	<sup>2</sup> Nel caso in cui il progetto di ricerca sia svolto in più centri, è sufficiente che la Commissione d'etica competente per il primo centro rilasci la sua autorizzazione in procedura ordinaria; le altre commissioni d'etica interessate possono pronunciarsi in procedura semplificata. La direzione di progetto deve presentare l'autorizzazione della Commissione d'etica competente per il primo centro.

	il preavviso favorevole della Commissione d'etica competente per il primo centro.	
Art. 19 cpv. 1, 2 e 3 (nuovo) ORC <sub>el</sub>	<p style="text-align: center;">Termini</p> <p><sup>1</sup> La Commissione d'etica esprime il suo parere entro 30 giorni.</p> <p><sup>2</sup> Se la Commissione d'etica si avvale di periti indipendenti o chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione del parere dei periti o dei suddetti documenti; in tal caso comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.</p>	<p style="text-align: center;">Termine</p> <p><sup>1</sup> La Commissione d'etica emana la sua decisione entro 30 giorni.</p> <p><sup>2</sup> Se la Commissione d'etica si avvale di periti indipendenti o chiede documenti supplementari alla direzione di progetto, il termine decorre a partire dalla ricezione del parere dei periti o dei suddetti documenti.</p> <p><sup>3</sup> La Commissione d'etica comunica alla direzione di progetto l'inizio del termine.</p>
Art. 20 cpv. 1 lett. b ORC <sub>el</sub>	<p><sup>1</sup> Prima di avviare il progetto di ricerca, la direzione di progetto lo notifica all'Ufficio federale e gli comunica:</p> <p style="padding-left: 20px;">b. la documentazione completa del progetto di ricerca, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17, nonché il preavviso favorevole di quest'ultima, per quanto per il progetto di ricerca siano utilizzate cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera.</p>	<p><sup>1</sup> Prima di avviare il progetto di ricerca, la direzione di progetto lo notifica all'UFSP e gli trasmette:</p> <p style="padding-left: 20px;">b. la documentazione completa del progetto di ricerca, così come è stata presentata alla competente Commissione d'etica conformemente all'articolo 17, nonché l'autorizzazione di quest'ultima, qualora per il progetto di ricerca siano utilizzate cellule staminali embrionali disponibili in Svizzera.</p>
Art. 21, rubrica, cpv. 1 e 2 ORC <sub>el</sub>	<p style="text-align: center;">Nuova valutazione e ritiro del preavviso favorevole</p> <p><sup>1</sup> La Commissione d'etica può procedere a una nuova valutazione di un progetto di ricerca e, se del caso, ritirare il suo preavviso favorevole se nuove conoscenze scientifiche e una conseguente modifica della valutazione etica lo esigono.</p> <p><sup>2</sup> Essa comunica senza indugio il ritiro del suo preavviso favorevole alla direzione di progetto e all'Ufficio federale.</p>	<p style="text-align: center;">Nuova valutazione e ritiro dell'autorizzazione</p> <p><sup>1</sup> La Commissione d'etica può procedere a una nuova valutazione di un progetto di ricerca e, se del caso, ritirare la sua autorizzazione se nuove conoscenze scientifiche e una conseguente modifica della valutazione etica lo esigono.</p> <p><sup>2</sup> Essa comunica senza indugio il ritiro della sua autorizzazione alla direzione di progetto e all'UFSP.</p>
Art. 22 cpv. 5 ORC <sub>el</sub>	<p><sup>5</sup> Un progetto di ricerca di cui al capoverso 2 può essere proseguito conformemente al piano di ricerca modificato soltanto se la Commissione d'etica rilascia un nuovo preavviso favorevole e l'Ufficio federale rilascia un nuovo nullaosta al progetto.</p>	<p><sup>5</sup> Un progetto di ricerca di cui al capoverso 2 può essere proseguito conformemente al piano di ricerca modificato soltanto se la Commissione d'etica rilascia una nuova autorizzazione e l'UFSP rilascia un nuovo nullaosta al progetto.</p>
Sezione 9 (soltanto il testo francese) ORC <sub>el</sub>		<i>Concerne soltanto il testo francese</i>

<p>Art. 23, rubrica, cpv.1, 2 e 3 (<i>soltanto il testo francese</i>) ORCel</p>	<p>Notifica d'interruzione o di conclusione del progetto</p> <p><sup>1</sup> Chi deriva cellule staminali embrionali o svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione è tenuto a notificare entro 15 giorni all'Ufficio federale l'interruzione o la conclusione della derivazione di cellule staminali o del progetto di ricerca.</p> <p><sup>2</sup> Chi svolge un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali è tenuto a notificarne entro 15 giorni l'interruzione o la conclusione all'Ufficio federale e alla Commissione d'etica.</p> <p><sup>3</sup> La notifica dell'interruzione del progetto deve indicarne i motivi.</p>	<p>Notifica dopo la cessazione o il completamento del progetto o della derivazione di cellule staminali embrionali.</p> <p><sup>1</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese</i></p> <p><sup>2</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese</i></p> <p><sup>3</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese</i></p>
<p>Art. 25 cpv. 1, 2 frase introduttiva (<i>soltanto il testo francese</i>), 3 lett. c e 4 ORCel</p>	<p><sup>3</sup> Il rapporto finale su un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione deve inoltre contenere:</p> <p>c. un riassunto dei risultati positivi e negativi ottenuti.</p> <p><sup>4</sup> Il rapporto finale su un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali deve inoltre contenere il riassunto dei risultati positivi e negativi ottenuti.</p>	<p><sup>1</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese.</i></p> <p><sup>2</sup> <i>Concerne soltanto il testo francese</i></p> <p><sup>3</sup> Il rapporto finale su un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione deve inoltre contenere:</p> <p>c. un riassunto dei risultati ottenuti.</p> <p><sup>4</sup> Il rapporto finale su un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali deve inoltre contenere un riassunto dei risultati ottenuti.</p>
<p>Art. 27 cpv. 2 ORCel</p>	<p><sup>2</sup> La clinica, che ha eseguito la fecondazione in vitro, assegna un codice all'embrione soprannumerario per anonimizzarlo prima di cederlo per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.</p>	<p><sup>2</sup> La clinica che ha eseguito la fecondazione in vitro pseudonimizza i dati dell'embrione soprannumerario mediante l'assegnazione di un codice prima di cederlo per la derivazione di cellule staminali o per un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione.</p>
<p>Art. 29 cpv. 1 lett. a n. 3 ORCel</p>	<p><sup>1</sup> Chi deriva cellule staminali embrionali, svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione o un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali oppure importa cellule staminali embrionali è tenuto a fornire all'Ufficio federale i seguenti dati:</p> <p>a. la descrizione del progetto di ricerca nel cui ambito sono derivate o utilizzate le cellule staminali, specificando:</p> <p>3. il nome e l'indirizzo della direzione di progetto,</p>	<p><sup>1</sup> Chi deriva cellule staminali embrionali, svolge un progetto di ricerca volto a migliorare il processo di derivazione o un progetto di ricerca con cellule staminali embrionali oppure importa cellule staminali embrionali è tenuto a fornire all'UFSP i seguenti dati:</p> <p>a. la descrizione del progetto di ricerca nel cui ambito sono derivate o utilizzate le cellule staminali, specificando:</p> <p>3. il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione,</p>