

# Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici

(OSRUm-Dmed)

del ...

*Progetto maggio 2019*

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

vista la legge del 30 settembre 2011<sup>1</sup> sulla ricerca umana (LRUm);

visti gli articoli 54 capoversi 3, 6 e 8, 54b capoversi 2 e 3 e 82 della legge del 15 dicembre 2000<sup>2</sup> sugli agenti terapeutici (LATer),

*ordina:*

## Capitolo 1: Disposizioni generali

### Sezione 1: Oggetto, definizioni e disposizioni applicabili

#### Art. 1           Oggetto

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

- a. i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici e altri dispositivi di cui agli articoli 1 capoverso 1 e 2 dell'ordinanza del ...<sup>3</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed);
- b. le procedure di autorizzazione e di notifica per le sperimentazioni cliniche con i dispositivi di cui alla lettera a;
- c. i compiti e le competenze delle commissioni d'etica per la ricerca (commissioni d'etica), dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) e dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) in relazione alle procedure di autorizzazione e di notifica;
- d. la registrazione delle sperimentazioni cliniche con i dispositivi di cui alla lettera a;
- e. l'accesso pubblico alle informazioni sulle sperimentazioni cliniche.

<sup>2</sup>Nella presente ordinanza per *dispositivi* si intendono tutti i dispositivi di cui al capoverso 1 lettera a.

<sup>1</sup> RS 810.30

<sup>2</sup> RS 812.21

<sup>3</sup> RS ...

**Art. 2** Definizioni

<sup>1</sup> Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *sperimentazione clinica*: indagine sistematica di un dispositivo condotta su persone per valutare la sicurezza o la prestazione del dispositivo;
- b. *sperimentazione clinica riguardante la conformità*: sperimentazione clinica svolta al fine di comprovare la conformità del dispositivo esaminato;
- c. *Stato contraente*: Stato vincolato al reciproco riconoscimento di valutazioni e procedure di conformità per dispositivi da una convenzione di diritto internazionale con la Svizzera.

<sup>2</sup> Sono applicabili inoltre le seguenti definizioni:

- a. per quanto concerne il promotore: articolo 2 lettera d dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>4</sup> sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm);
- b. per quanto concerne lo sperimentatore: articolo 2 lettera e OSRUm.

**Art. 3** Disposizioni applicabili

<sup>1</sup> Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi sono applicabili le seguenti disposizioni dell'OSRUm<sup>5</sup>:

- a. per quanto concerne l'integrità scientifica e la qualità scientifica: articoli 3 e 4 OSRUm;
- b. per quanto concerne l'informazione, il consenso e la revoca: articoli 7–9 OSRUm;
- c. per quanto concerne la responsabilità civile e la garanzia: articolo 10 capoversi 1 lettere c e d e 2 nonché articoli 11–14 OSRUm;
- d. per quanto concerne lo svolgimento di sperimentazioni cliniche in situazioni d'emergenza: articoli 15–17 OSRUm;
- e. per quanto concerne la conservazione dei dati sanitari personali e del materiale biologico: articolo 18 OSRUm;
- f. per quanto concerne le ispezioni e le misure amministrative: articolo 46 capoversi 1, 2, 4 e 5 nonché articoli 47 e 48 OSRUm.

<sup>2</sup> I poteri di Swissmedic e gli obblighi di collaborazione e di informazione del promotore e dello sperimentatore in caso di ispezioni e misure amministrative sono retti per analogia dagli articoli 75 e 76 ODmed<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica l'OSRUm.

<sup>4</sup> RS 810.305

<sup>5</sup> RS 810.305

<sup>6</sup> RS ...

## **Sezione 2: Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore e qualifica professionale**

### **Art. 4** Obblighi generali del promotore e dello sperimentatore

Il promotore e lo sperimentatore devono svolgere le sperimentazioni cliniche conformemente ai requisiti di cui all'articolo 72 e ai capi I e III dell'allegato XV del regolamento (UE) 2017/745<sup>7</sup> relativo ai dispositivi medici (MDR).

### **Art. 5** Qualifica professionale

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

- a. essere autorizzato a esercitare la professione di medico o un'altra professione che gli conferisce le qualifiche specifiche per svolgere la sperimentazione clinica sotto la propria responsabilità professionale;
- b. disporre di sufficienti conoscenze sui requisiti scientifici per lo svolgimento di sperimentazioni cliniche nonché delle necessarie conoscenze ed esperienze specifiche per la sperimentazione clinica; ed
- c. essere a conoscenza delle condizioni legali poste a una sperimentazione clinica o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto.

<sup>2</sup> Le altre persone che svolgono la sperimentazione clinica devono disporre delle conoscenze ed esperienze specifiche corrispondenti all'attività in questione.

## **Capitolo 2: Procedura di autorizzazione e di notifica**

### **Sezione 1: Disposizioni generali**

### **Art. 6** Classificazione delle sperimentazioni cliniche

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche rientrano nella categoria A se il dispositivo in esame è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 11 ODmed<sup>8</sup>, viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso e, rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo, le persone interessate:

- a. non sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose (categoria A1); oppure
- b. sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose (categoria A2).

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

<sup>7</sup> Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, versione della GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

<sup>8</sup> RS ...

- a. il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 11 ODmed, ma non viene utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (categoria C1);
- b. il dispositivo non è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 11 ODmed (categoria C2); oppure
- c. l'immissione in commercio del dispositivo è proibita in Svizzera (categoria C3).

**Art. 7** Deroga all'obbligo di autorizzazione

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

**Art. 8** Trattamento dei dati nei sistemi di informazione e scambio di informazioni

<sup>1</sup> Per l'inserimento e la trasmissione di domande, notifiche e rapporti conformemente alla presente ordinanza, di decisioni della commissione d'etica competente e di Swissmedic, nonché per lo scambio di informazioni devono essere utilizzati i seguenti sistemi di informazione:

- a. per le sperimentazioni cliniche della categoria A1: il sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM;
- b. per le sperimentazioni cliniche della categoria A2:
  1. il sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM, e
  2. la banca dati europea dei dispositivi medici (European Database on Medical Devices, Eudamed) di cui all'articolo 73 MDR<sup>9</sup>;
- c. per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità: Eudamed;
- d. per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 non riguardanti la conformità e le sperimentazioni cliniche della categoria C3:
  1. il sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM, se i documenti e le informazioni sono destinati alla commissione d'etica competente;
  2. il sistema di informazione di cui all'articolo 62c LATer (sistema di informazione per i dispositivi medici), se i documenti e le informazioni sono destinati a Swissmedic.

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche di cui al capoverso 1 lettera c Swissmedic è responsabile:

- a. del confronto automatico dei dati tra Eudamed e il sistema di informazione per i dispositivi medici;

<sup>9</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3.

- b. dell'inoltro immediato al sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM dei dati necessari all'adempimento dei compiti della commissione d'etica competente.

<sup>3</sup> La commissione d'etica competente inoltra i dati relativi alle sperimentazioni cliniche della categoria C, contenuti nel sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM, al sistema di informazione per i dispositivi medici.

<sup>4</sup> I sistemi di informazione possono contenere informazioni su perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali concernenti il promotore o lo sperimentatore.

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

### Art. 9 Domanda

<sup>1</sup> Il promotore presenta i documenti di cui all'allegato 1 numeri 1 e 2.

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

<sup>3</sup> Lo sperimentatore può presentare la domanda al posto del promotore. In tal caso, egli si assume anche gli obblighi del promotore di cui agli articoli 13 e 14, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente. I documenti devono essere firmati anche dal promotore.

### Art. 10 Ambiti di verifica

Si applica l'articolo 25 OSRUM<sup>10</sup>.

### Art. 11 Procedura e termini

<sup>1</sup> La commissione d'etica conferma al promotore il ricevimento della domanda entro dieci giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione.

<sup>2</sup> Se la domanda presenta lacune, il promotore la adegua entro dieci giorni dalla conferma del ricevimento della stessa da parte della commissione d'etica. Quest'ultima lo avverte che in caso di mancato adeguamento la domanda è considerata ritirata.

<sup>3</sup> La commissione d'etica decide entro 40 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

<sup>4</sup> Se la commissione d'etica esige informazioni supplementari secondo l'articolo 9 capoverso 2, il termine è sospeso fino al ricevimento di dette informazioni.

### Art. 12 Sperimentazioni cliniche multicentriche

<sup>1</sup> Il promotore presenta la domanda per le sperimentazioni cliniche multicentriche secondo l'articolo 47 capoverso 2 LRUM alla commissione d'etica competente per

<sup>10</sup> RS 810.305

lo sperimentatore coordinatore. Lo sperimentatore coordinatore può presentare la domanda al posto del promotore. L'articolo 9 capoverso 3 si applica per analogia.

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

<sup>3</sup> La commissione direttiva conferma al promotore il ricevimento della domanda entro dieci giorni e gli comunica eventuali lacune formali nella documentazione.

<sup>4</sup> Se la domanda presenta lacune, il promotore la adegua entro dieci giorni dalla conferma del ricevimento della stessa da parte della commissione direttiva. Quest'ultima lo avverte che in caso di mancato adeguamento la domanda è considerata ritirata.

<sup>5</sup> La commissione direttiva può prorogare ogni volta di cinque giorni i termini di cui ai capoversi 3 e 4.

<sup>6</sup> Essa notifica il ricevimento della domanda alle commissioni d'etica competenti per i singoli luoghi in cui si svolgono le sperimentazioni cliniche (commissioni d'etica interessate). Queste ultime verificano se sono adempiute le condizioni locali e comunicano la loro valutazione alla commissione direttiva entro 15 giorni.

<sup>7</sup> Essa decide entro 40 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta.

### **Art. 13** Procedura per gli esami con sorgenti di radiazioni

<sup>1</sup> Per gli esami con sorgenti di radiazioni, il promotore presenta gli ulteriori documenti di cui all'allegato 1 numero 4. La procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 9–12 e 14, fatti salvi i capoversi qui appresso.

<sup>2</sup> Il promotore presenta gli ulteriori documenti 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:

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

<sup>3</sup> La commissione d'etica trasmette all'UFSP i documenti di cui all'allegato 1 numero 4.

<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.

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

- a. i requisiti di cui all'articolo 10 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro il termine stabilito.

<sup>6</sup> Essa comunica la sua decisione all'UFSP.

**Art. 14** Modifiche

<sup>1</sup> Tutte le modifiche apportate a una sperimentazione clinica autorizzata che possono avere ripercussioni significative sulla sicurezza, la salute o i diritti dei partecipanti nonché sulla solidità o l'affidabilità dei dati clinici da ottenere (modifiche essenziali) devono essere autorizzate dalla commissione d'etica prima della loro attuazione. Tale obbligo non si applica alle misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

<sup>2</sup> Il promotore presenta i documenti di cui all'articolo 9 capoverso 1 che sono interessati dalla modifica. Nel contempo informa sui motivi e sulla natura della modifica.

<sup>3</sup> La commissione d'etica decide delle modifiche essenziali entro 25 giorni. L'articolo 11 si applica per analogia.

<sup>4</sup> Se il luogo in cui dovranno essere svolte ulteriori sperimentazioni cliniche è situato al di fuori del settore di competenza della commissione d'etica che ha rilasciato l'autorizzazione, la procedura è retta per analogia dall'articolo 12.

<sup>5</sup> Le altre modifiche devono essere notificate alla commissione d'etica con l'annuale rapporto sulla sicurezza di cui all'articolo 37.

<sup>6</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria A2 il promotore informa anche gli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta sui motivi e sulla natura di tali modifiche; vi allega i documenti di cui all'allegato 1 che sono interessati dalla modifica.

**Sezione 3 Procedura di autorizzazione presso Swissmedic****Art. 15** Domanda

<sup>1</sup> Il promotore presenta a Swissmedic i documenti di cui all'allegato 1 numero 2.

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

<sup>3</sup> Se ritira la domanda per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 non riguardanti la conformità prima che Swissmedic abbia emanato una decisione, il promotore ne informa gli Stati contraenti in cui è o sarà svolta la sperimentazione clinica.

**Art. 16** Ambiti di verifica

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

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

<sup>2</sup> Swissmedic si limita esclusivamente a verificare che la domanda sia completa se il promotore comprova nella domanda che:

- a. si tratta di una sperimentazione clinica della categoria C1 o C2 con un dispositivo classificato nelle classi I o IIa non invasive conformemente all'articolo 13 ODmed<sup>11</sup>;
- b. l'utilizzazione del dispositivo in esame comporta tutt'al più rischi minimi per le persone interessate.

**Art. 17** Sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, occorre presentare gli ulteriori documenti di cui all'allegato 1 numero 4.

<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.

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

- a. i requisiti di cui all'articolo 16 sono rispettati; e
- b. l'UFSP non ha presentato obiezioni alla sperimentazione clinica entro il termine stabilito.

<sup>4</sup> Esso comunica la sua decisione all'UFSP.

<sup>5</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, esso trasmette all'UFSP immediatamente dopo averli ricevuti:

- a. il rapporto finale di cui all'articolo 37 capoverso 1 contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi relative alle persone partecipanti, salvo disposizioni contrarie dell'UFSP;
- b. le notifiche di cui all'articolo 38 capoverso 3.

**Art. 18** Procedura e termini

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

<sup>2</sup> Se la domanda presenta lacune, il promotore la adegua entro dieci giorni dalla conferma del ricevimento della stessa da parte di Swissmedic. Se ciò non avviene, Swissmedic può prorogare di 20 giorni il termine per eliminare le lacune e avverte il promotore che in caso di mancato adeguamento la domanda è considerata ritirata.

<sup>3</sup> Swissmedic decide entro 45 giorni dalla conferma del ricevimento della documentazione formalmente corretta. Può rilasciare l'autorizzazione allo svolgimento di una sperimentazione clinica soltanto se la commissione d'etica competente l'ha previamente autorizzato.

<sup>4</sup> In caso di rifiuto Swissmedic informa anche gli Stati contraenti.

<sup>11</sup> RS ...



<sup>5</sup> Se il dispositivo viene utilizzato per la prima volta sulle persone o se viene fabbricato con una nuova procedura, Swissmedic può prorogare il termine di cui al capoverso 3 di 20 giorni al massimo. Esso comunica la proroga al promotore.

<sup>6</sup> Se Swissmedic esige informazioni supplementari conformemente all'articolo 15 capoverso 2, il termine è sospeso fino alla ricezione di dette informazioni.

#### **Art. 19** Modifiche

<sup>1</sup> Le modifiche essenziali di cui all'articolo 14 capoverso 1 apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere sottoposte a Swissmedic per autorizzazione prima della loro attuazione. Tale obbligo non si applica alle misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti.

<sup>2</sup> Il promotore presenta a Swissmedic i documenti di cui all'articolo 15 capoverso 1 che sono interessati dalla modifica. Nel contempo, informa sui motivi e sulla natura della modifica.

<sup>3</sup> Swissmedic decide entro 38 giorni dal ricevimento dei documenti completi interessati dalla modifica. L'articolo 18 si applica per analogia. Il termine può essere prorogato di sette giorni.

<sup>4</sup> Le altre modifiche che concernono i documenti presentati a Swissmedic gli devono essere notificate quanto prima.

<sup>5</sup> Il promotore di una sperimentazione clinica delle categorie C1 e C2 riguardante la conformità informa anche gli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta sui motivi e sulla natura di tali modifiche; allega i documenti di cui all'allegato 1 che sono interessati dalle modifiche.

### **Capitolo 3: Procedura di valutazione coordinata**

#### **Sezione 1: Disposizioni generali**

#### **Art. 20** Oggetto

Il promotore può scegliere la procedura di valutazione coordinata di cui all'articolo 78 MDR<sup>12</sup> se sono adempiute le seguenti condizioni:

- a. si tratta di una sperimentazione clinica della categoria C1 o C2 riguardante la conformità;
- b. la sperimentazione deve essere svolta in Svizzera e in uno o più Stati contraenti partecipanti alla procedura di valutazione coordinata.

#### **Art. 21** Autorità che dirige la procedura

Se la Svizzera assume la funzione di Stato contraente coordinatore (art. 24), la direzione della procedura spetta a Swissmedic.

<sup>12</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art 3.

**Art. 22** Domanda

<sup>1</sup> Il promotore presenta una domanda di svolgimento di una procedura di valutazione coordinata. La domanda si compone di una parte generale e di una parte nazionale.

<sup>2</sup> La parte generale contiene i documenti di cui all'allegato 1 numero 3.1, la parte nazionale i documenti di cui all'allegato 1 numero 3.2.

<sup>3</sup> Se si tratta di una sperimentazione multicentrica di cui all'articolo 47 capoverso 2 LRUM, il promotore designa inoltre uno sperimentatore coordinatore responsabile per la Svizzera.

**Art. 23** Competenze per l'esame della domanda

Swissmedic e la commissione d'etica competente esaminano la parte generale dei documenti in relazione agli ambiti di verifica di cui agli articoli 10 e 16. La parte nazionale dei documenti è esaminata dalla commissione d'etica competente (art. 28).

**Art. 24** Scelta dello Stato coordinatore

<sup>1</sup> Nella domanda il promotore propone uno degli Stati contraenti partecipanti alla procedura di valutazione come Stato che coordina la valutazione dei documenti ad eccezione degli aspetti nazionali (Stato coordinatore).

<sup>2</sup> Swissmedic esamina insieme agli altri Stati contraenti interessati la proposta del promotore e assume per la Svizzera la funzione di Stato coordinatore se:

- a. si dichiara disposto ad assumere questa funzione d'intesa con gli altri Stati contraenti interessati; oppure
- b. il promotore ha proposto la Svizzera per questa funzione e gli Stati contraenti interessati non hanno raggiunto un accordo sull'assunzione di tale funzione.

<sup>3</sup> Se la Svizzera assume la funzione di Stato coordinatore, Swissmedic lo notifica al promotore entro sei giorni.

**Sezione 2: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato coordinatore****Art. 25** Esame di completezza della domanda e di ammissibilità della procedura di valutazione coordinata

<sup>1</sup> Se la Svizzera è uno Stato coordinatore, la commissione d'etica competente invia a Swissmedic entro sette giorni dalla notifica di cui all'articolo 24 capoverso 3 le osservazioni e le valutazioni concernenti il proprio ambito di verifica relative alla parte generale.

<sup>2</sup> Swissmedic comunica al promotore entro dieci giorni dalla notifica se la sperimentazione clinica può essere valutata nella procedura coordinata e se i documenti sono completi (convalida). Nel fare ciò tiene conto delle osservazioni della commissione

d'etica competente e degli Stati contraenti interessati ricevute entro sette giorni dalla notifica.

<sup>3</sup> Se la valutazione non è ammessa nella procedura coordinata o se i documenti non sono completi, il promotore modifica o completa la domanda entro dieci giorni dalla conferma del ricevimento della stessa da parte di Swissmedic. Se il promotore non modifica né completa la domanda, Swissmedic può prorogare il termine di 20 giorni; avverte il promotore che in caso di mancato adeguamento la domanda è considerata ritirata.

<sup>4</sup> Swissmedic decide entro cinque giorni se, in seguito all'adeguamento dei documenti, la valutazione è ammessa nella procedura coordinata e i documenti forniti a integrazione sono completi.

<sup>5</sup> Swissmedic può prorogare ogni volta i termini di cui ai capoversi 1 e 2 di altri cinque giorni.

#### **Art. 26** Rapporto di valutazione

<sup>1</sup> Swissmedic redige il progetto di rapporto di valutazione, compresa la conclusione sulla possibilità di svolgere la sperimentazione clinica, e lo trasmette per parere agli Stati contraenti interessati entro 26 giorni dalla convalida.

<sup>2</sup> Nel completamento del rapporto di valutazione tiene adeguatamente conto dei pareri degli Stati contraenti interessati che riceve entro 12 giorni.

<sup>3</sup> Invia al promotore e agli Stati contraenti interessati il rapporto di valutazione entro 45 giorni dalla convalida.

<sup>4</sup> Può prorogare i termini di cui ai capoversi 1–3 di 50 giorni al massimo, qualora si tratti di una sperimentazione clinica con dispositivi delle classi IIb e III di cui all'articolo 13 ODmed<sup>13</sup> e sia necessario il ricorso a periti.

### **Sezione 3: Svolgimento della procedura di valutazione coordinata come Stato interessato**

#### **Art. 27**

<sup>1</sup> Se la Svizzera è uno Stato interessato, la commissione d'etica competente invia tempestivamente a Swissmedic le osservazioni e le valutazioni concernenti il proprio ambito di verifica relative alla parte generale.

<sup>2</sup> Swissmedic trasmette allo Stato contraente coordinatore:

- a. entro sette giorni dal momento in cui quest'ultimo ha notificato al promotore la propria competenza: le osservazioni sulla completezza della domanda e sull'ammissibilità della procedura coordinata;
- b. entro 12 giorni dal ricevimento del progetto del rapporto di valutazione: le osservazioni su tale rapporto.

<sup>13</sup> RS 812.213

## Sezione 4: Aspetti nazionali e decisione

### Art. 28 Valutazione degli aspetti nazionali

<sup>1</sup> La commissione d'etica competente esamina la completezza della parte nazionale dei documenti.

<sup>2</sup> Essa comunica al promotore entro dieci giorni dalla notifica di cui all'articolo 24 capoverso 3 se la parte nazionale dei documenti è completa. In caso contrario, il promotore completa la domanda entro dieci giorni. Se non lo fa, la commissione d'etica può prorogare il termine di 20 giorni; essa lo avverte che in caso di mancato adeguamento la domanda è considerata ritirata.

<sup>3</sup> Essa decide entro cinque giorni se i documenti, in seguito all'adeguamento, sono completi.

<sup>4</sup> Essa può richiedere una sola volta informazioni complementari al promotore; quest'ultimo le fornisce tali informazioni entro 12 giorni.

<sup>5</sup> La commissione d'etica può prorogare ogni volta i termini di cui ai capoversi 2 e 3 di cinque giorni.

### Art. 29 Decisione

<sup>1</sup> Swissmedic e la commissione d'etica competente decidono sullo svolgimento della sperimentazione clinica in Svizzera entro cinque giorni dal ricevimento del rapporto di valutazione dello Stato contraente coordinatore.

<sup>2</sup> Nelle loro decisioni sulla parte generale, seguono i risultati del rapporto, compresa la valutazione sulla possibilità di svolgere la sperimentazione clinica, a meno che:

- a. le disposizioni concernenti la sicurezza e l'utilizzazione del dispositivo non siano rispettate;
- b. i dubbi riscontrati nella procedura di valutazione in merito alla sicurezza delle persone interessate o all'affidabilità e alla solidità dei dati continuino a sussistere;
- c. i requisiti della legislazione sulla ricerca umana non siano rispettati;
- d. le persone interessate vengano trattate in maniera meno favorevole rispetto alla prassi clinica in Svizzera.

<sup>3</sup> La commissione d'etica competente nega l'autorizzazione se la parte nazionale della domanda non soddisfa i requisiti della legislazione sulla ricerca umana.

<sup>4</sup> Swissmedic può autorizzare una sperimentazione clinica soltanto previa autorizzazione della commissione d'etica competente.

<sup>5</sup> Se Swissmedic o la commissione d'etica competente negano l'autorizzazione per i motivi di cui al capoverso 2, trasmettono la motivazione specifica al promotore, agli altri Stati contraenti interessati e alla Commissione europea.

**Art. 30** Modifiche

Alla procedura di valutazione delle modifiche essenziali di cui agli articoli 14 e 19 si applicano per analogia gli articoli 21–29.

**Capitolo 4: Notifiche e rapporto****Sezione 1: Notifiche delle misure di sicurezza e tutela****Art. 31**

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

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C tale notifica deve essere presentata anche a Swissmedic.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità il promotore presenta le notifiche di cui al capoverso 1 anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta.

**Sezione 2: Notifica e rapporto alla conclusione della sperimentazione clinica e in caso di arresto o interruzione****Art. 32** Notifica

<sup>1</sup> Il promotore notifica alla commissione d'etica entro 15 giorni la conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera.

<sup>2</sup> Per conclusione della sperimentazione clinica si intende l'ultima visita di controllo dell'ultima persona partecipante (*follow up visit*), salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione.

<sup>3</sup> Il promotore 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.

<sup>4</sup> Se l'arresto o l'interruzione avviene per motivi di sicurezza, la notifica deve essere effettuata entro 24 ore.

<sup>5</sup> In caso di interruzione di una sperimentazione clinica per motivi di sicurezza, il promotore presenta la notifica anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta.

<sup>6</sup> Se una sperimentazione clinica multicentrica viene arrestata o interrotta in uno dei luoghi in cui si svolge, il promotore presenta la notifica di cui al capoverso 3 anche alla competente commissione d'etica interessata.

**Art. 33** Rapporto finale

<sup>1</sup> Salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione, il promotore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale conformemente all'allegato XV capo III punto 7 MDR<sup>14</sup>:

- a. entro un anno dalla conclusione della sperimentazione clinica;
- b. entro 90 giorni dall'arresto o dall'interruzione della sperimentazione clinica.

<sup>2</sup> Al rapporto finale deve essere allegata una sintesi formulata in termini comprensibili a tutti.

**Art. 34** Altro destinatario

Per le sperimentazioni cliniche della categoria C, le notifiche e i rapporti di cui agli articoli 32 e 33 devono essere inviati anche a Swissmedic.

**Sezione 3: Documentazione e notifica di eventi indesiderati e di difetti di un dispositivo****Art. 35** Obbligo di documentazione

<sup>1</sup> Il promotore deve documentare in forma standardizzata i seguenti eventi indesiderati sopraggiunti durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica della categoria C:

- a. gli eventi indesiderati di ogni genere che nel protocollo della sperimentazione clinica sono stati considerati decisivi per la valutazione dei risultati di tale sperimentazione;
- b. tutti gli eventi indesiderati gravi;
- c. ogni difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli;
- d. tutte le nuove conoscenze relative a un evento già documentato di cui alle lettere a–c.

<sup>2</sup> Su loro richiesta, il promotore invia a Swissmedic e alla commissione d'etica competente la documentazione di cui al capoverso 1.

<sup>3</sup> Le definizioni di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo sono rette dall'articolo 2 punti 57–59 MDR<sup>15</sup>.

<sup>14</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3.

<sup>15</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3.

**Art. 36** Obbligo di notifica

<sup>1</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C il promotore notifica senza indugio a Swissmedic e alla commissione d'etica competente:

- a. ogni evento indesiderato grave per il quale esiste o appare senz'altro possibile un nesso di causalità con il dispositivo oggetto della sperimentazione, il comparatore o la procedura di sperimentazione;
- b. ogni difetto di un dispositivo che avrebbe potuto causare eventi indesiderati gravi senza provvedimenti appropriati, senza un intervento oppure in condizioni meno favorevoli;
- c. tutte le nuove conoscenze relative a un evento già notificato di cui alle lettere a e b.

<sup>2</sup> Per garantire una notifica immediata, il promotore può presentare inizialmente una notifica incompleta.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità, il promotore presenta le notifiche di cui al capoverso 1 anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o sarà svolta.

**Sezione 4: Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione e obbligo di conservazione****Art. 37** Rapporto sulla sicurezza delle persone partecipanti alla sperimentazione

<sup>1</sup> Il promotore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi gravi e dei difetti di un dispositivo di cui all'articolo 36 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 (*Annual Safety Report, ASR*).

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C che sono condotte anche all'estero, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli eventi e i difetti di un dispositivo sopraggiunti all'estero.

<sup>3</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C occorre presentare anche a Swissmedic un rapporto conformemente ai capoversi 1 e 2.

**Art. 38** Monitoraggio, notifica e rapporto in caso di impiego di sorgenti di radiazioni

<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 dell'ordinanza del 26 aprile 2017<sup>16</sup> sulla radioprotezione.

<sup>16</sup> RS 814.501

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

<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.

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

<sup>5</sup> Entro un anno dalla conclusione o dall'interruzione di una sperimentazione clinica che comprendeva esami con sorgenti radioattive, il promotore trasmette all'UFSP un rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima delle dosi alle quali sono state esposte le persone partecipanti.

<sup>6</sup> Nell'ambito del parere di cui all'articolo 13 o su domanda, l'UFSP può concedere deroghe all'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 5.

#### **Art. 39** Obbligo di conservazione

<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.

<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.

### **Capitolo 5: Trasparenza**

#### **Art. 40** Registrazione di sperimentazioni cliniche della categoria C riguardanti la conformità e pubblicazione dei risultati

<sup>1</sup> La registrazione delle sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità avviene con l'inserimento delle domande in Eudamed secondo l'articolo 8 capoverso 1 lettera c.

<sup>2</sup> La pubblicazione di informazioni relative a tali sperimentazioni cliniche in Eudamed, in particolare del rapporto finale e della sintesi dei risultati conformemente all'articolo 33, è retta dagli articoli 73 paragrafi 2–5 e 77 paragrafo 7 MDR<sup>17</sup>.

<sup>17</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3.



**Art. 41** Registrazione di sperimentazioni cliniche della categoria A e di sperimentazioni cliniche della categoria C non riguardanti la conformità e pubblicazione dei risultati

<sup>1</sup> Il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche delle categorie A e C3 e le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 non riguardanti la conformità secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm<sup>18</sup>.

<sup>2</sup> Egli deve inoltre pubblicare i risultati della sperimentazione clinica in un registro riconosciuto di cui all'articolo 64 OSRUm entro il seguente termine:

- a. per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria C non riguardanti la conformità: al più tardi al momento della registrazione del dispositivo conformemente all'articolo 53 ODmed<sup>19</sup> e prima che venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33 se fino a quel momento non è avvenuta alcuna registrazione;
- b. per le sperimentazioni cliniche concluse della categoria A nonché in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica: immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33.

## Capitolo 6: Disposizioni finali

**Art. 42** Aggiornamento degli allegati

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

**Art. 43** Modifica di altri atti normativi

La modifica di altri atti normativi è disciplinata nell'allegato 2.

**Art. 44** Atti delegati e atti di esecuzione della Commissione europea direttamente applicabili

Gli atti delegati e gli atti di esecuzione della Commissione europea vincolanti per gli Stati membri dell'Unione europea e la Svizzera sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic.

**Art. 45** Armonizzazione dell'esecuzione

<sup>1</sup> Swissmedic e le commissioni d'etica possono imporre moduli elettronici e procedure tecniche per l'inserimento e la trasmissione di documenti nonché per lo scambio di informazioni nei sistemi di informazione di cui all'articolo 8.

<sup>18</sup> RS 810.305

<sup>19</sup> RS ...

<sup>2</sup> Nell'ambito dell'esecuzione della presente ordinanza, in particolare per fornire moduli elettronici e aiuti all'esecuzione, Swissmedic e le commissioni d'etica si attengono agli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea secondo gli articoli 70, 78 e 81 MDR<sup>20</sup>, in particolare per quanto concerne:

- a. i moduli elettronici uniformi per le domande relative agli studi clinici e alla loro valutazione, per la procedura presso le commissioni d'etica e Swissmedic e per la procedura di valutazione coordinata;
- b. i moduli elettronici uniformi per le modifiche essenziali;
- c. i moduli elettronici uniformi per la notifica di eventi indesiderati gravi e dei difetti dei dispositivi;
- d. lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Svizzera nell'ambito dell'annuncio di misure, dell'arresto di una sperimentazione clinica per motivi di sicurezza, del ritiro di una domanda e del rifiuto di autorizzare una sperimentazione clinica;
- e. i termini di notifica di eventi indesiderati gravi e dei difetti dei dispositivi che, a causa della loro gravità, sono soggetti all'obbligo di notifica;
- f. i documenti di cui all'allegato XV capo II MDR;
- g. la procedura di valutazione coordinata.

**Art. 46** Collaborazione con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE

<sup>1</sup> Swissmedic collabora con la Commissione europea e gli Stati membri dell'UE, per quanto lo preveda un accordo internazionale.

<sup>2</sup> Nel fare ciò, Swissmedic consulta in maniera adeguata le commissioni d'etica nell'ambito del loro settore di competenza.

**Art. 47** Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche autorizzate secondo il diritto anteriore

<sup>1</sup> Le autorizzazioni rilasciate dalla commissione d'etica competente e da Swissmedic per le sperimentazioni cliniche con dispositivi prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza restano valide fino alla scadenza della durata dell'autorizzazione.

<sup>2</sup> I risultati delle sperimentazioni cliniche con dispositivi in corso all'entrata in vigore della presente ordinanza devono essere pubblicati in conformità all'articolo 41 capoverso 2.

<sup>3</sup> In caso di modifiche essenziali di sperimentazioni cliniche di cui al capoverso 1, il promotore deve richiedere nel contempo una classificazione conformemente all'articolo 6.

<sup>20</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3.

**Art. 48** Disposizioni transitorie per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità

<sup>1</sup> Fino all'entrata in vigore dell'articolo 8 capoversi 1 lettera c e 2 lettera a della presente ordinanza (art. 49 cpv. 2), per l'inserimento e la trasmissione di domande, notifiche e rapporti conformemente alla presente ordinanza, di decisioni, nonché per lo scambio di informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità devono essere utilizzati i seguenti sistemi di informazione:

- a. il sistema di informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUm, se i documenti e le informazioni sono destinati alla commissione d'etica competente;
- b. il sistema di informazione per i dispositivi medici, se i documenti e le informazioni sono destinati a Swissmedic.

<sup>2</sup> Fino all'entrata in vigore dell'articolo 40 della presente ordinanza (art. 49 cpv. 2), il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 riguardanti la conformità secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm<sup>21</sup>. Egli deve inoltre pubblicare i risultati di tali sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto di cui all'articolo 64 OSRUm entro il seguente termine:

- a. per le sperimentazioni cliniche concluse: al più tardi al momento della registrazione del dispositivo conformemente all'articolo 53 ODmed<sup>22</sup> e prima che venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33, se fino a quel momento non è avvenuta alcuna registrazione;
- b. in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica: immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale conformemente all'articolo 33.

**Art. 49** Entrata in vigore

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il ...

<sup>2</sup> Gli articoli 8 capoversi 1 lettere b numero 2 e c e 2 lettera a, 14 capoverso 6, 15 capoverso 3, 18 capoverso 4, 19 capoverso 5, 20–30, 31 capoverso 3, 32 capoverso 5, 36 capoverso 3 e 40 entreranno in vigore in un secondo tempo.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, ...

Il cancelliere della Confederazione, ...

<sup>21</sup> RS 810.305  
<sup>22</sup> RS



*Allegato I*

(art. 9 cpv. 1, 13 cpv. 1, 15 cpv. 1, 17 cpv. 1, 22 cpv. 2)

**Documenti per la procedura di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche****1. Documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A**

1.1 Occorre presentare i documenti di cui al capo II dell'allegato XV MDR<sup>23</sup>, tenendo conto delle modifiche all'allegato apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 MDR, con:

- a. le seguenti precisazioni concernenti i seguenti punti di cui al capo II dell'allegato XV MDR:
  1. al punto 1.2: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera,
  2. al punto 3.1.2: identificazione del promotore: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera;
- b. le seguenti ulteriori indicazioni concernenti il punto 3.1 del capo II dell'allegato XV MDR per le sperimentazioni cliniche multicentriche in Svizzera: nome, indirizzo e coordinate dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.

1.2 Non occorre presentare le seguenti indicazioni di cui al capo II dell'allegato XV MDR:

- a. le indicazioni di cui al punto 1.16;
- b. le indicazioni di cui ai punti 2.3–2.8;
- c. per le sperimentazioni cliniche della categoria A1: le indicazioni di cui al punto 3.1.1;
- d. le indicazioni di cui al punto 4.2.

1.3 Gli atti delegati conformemente al punto 1.1 sono direttamente applicabili per la Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE e sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic (art. 44).

**2. Documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria C**

2.1 Occorre presentare i documenti di cui al capo II dell'allegato XV MDR, tenendo conto delle modifiche all'allegato apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 MDR, con le seguenti precisazioni:

- a. al punto 1.2: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera;

<sup>23</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 3.

- b. al punto 3.1.2: identificazione del promotore: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera.
- 2.2 Se si tratta di una sperimentazione clinica multicentrica in Svizzera, oltre alle indicazioni di cui al punto 3.1.3 del capo II dell'allegato XV MDR occorre specificare nome, indirizzo e coordinate dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.
- 2.3 Non occorre presentare le seguenti indicazioni di cui al capo II dell'allegato XV MDR:
  - a. le indicazioni di cui al punto 1.16;
  - b. le indicazioni di cui al punto 3.1.1 per le sperimentazioni cliniche non riguardanti la conformità;
  - c. le indicazioni di cui al punto 4.2.
- 2.4 Gli atti delegati conformemente al punto 2.1 sono direttamente applicabili per la Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE e sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic (art. 44).

### **3. Documenti per le sperimentazioni cliniche delle categorie C1 e C2 nella procedura coordinata**

#### **3.1 Parte generale**

Per quanto concerne la parte generale occorre presentare i documenti di cui al capo II dell'allegato XV MDR, ad eccezione della parte nazionale di cui alla lettera b, tenendo conto delle modifiche all'allegato apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 MDR, con le seguenti precisazioni:

- a. al punto 1.2: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera;
- b. al punto 3.1.2: identificazione del promotore: nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera.

#### **3.2 Parte nazionale**

Per quanto concerne la parte nazionale occorre presentare i documenti di cui al capo II punti 1.13, 3.1.3 e 4.2–4.4 dell'allegato XV MDR, tenendo conto delle modifiche all'allegato apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 MDR, con la seguente precisazione al punto 3.1.3: per le sperimentazioni cliniche multicentriche in Svizzera: nome, indirizzo e coordinate dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.

- 3.3 Gli atti delegati conformemente ai punti 3.1 e 3.2 sono direttamente applicabili per la Svizzera nella versione vincolante per gli Stati membri dell'UE e sono pubblicati sul sito Internet di Swissmedic (art. 44)

#### **4. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria A con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 17) e per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 13 cpv. 1)**

Oltre ai documenti di cui al numero 1, per le sperimentazioni cliniche della categoria A con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 17) e per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 13 cpv. 1) occorre presentare le indicazioni e i documenti seguenti:

- a. indicazioni relative ad aspetti essenziali della radioprotezione, in particolare un calcolo o una stima della dose efficace di radiazioni, delle dosi relative agli organi e delle dosi tumorali;
- b. le licenze richieste conformemente all'articolo 28 della legge del 22 marzo 1991<sup>24</sup> sulla radioprotezione.

#### **5. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria C che comprendono esami con sorgenti di radiazioni e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 17 capoverso 2**

Oltre ai documenti di cui al numero 2, per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 17) e per gli esami con sorgenti di radiazioni (art. 13) occorre presentare le seguenti indicazioni:

- a. indicazioni relative alle caratteristiche radiofarmacologiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide;
- b. in caso di radiofarmaci omologati: l'informazione professionale;
- 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;
- d. nomi delle persone responsabili dell'utilizzazione del radiofarmaco sull'essere umano e indicazioni sulle loro qualifiche specifiche;
- e. indicazioni secondo il modulo dell'UFSP per sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze contrassegnate come radioattive<sup>25</sup>.

<sup>24</sup> RS 814.50

<sup>25</sup> Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, Divisione radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Vivere in salute > Ambiente & salute > Radiazioni, radioattività & suono.

*Allegato 2*  
(art. 43)

## **Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

### **1. Ordinanza del 20 settembre 2013<sup>26</sup> sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana**

#### *Titolo*

Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche; OSRUm)

#### *Sostituzione di espressioni*

<sup>1</sup> *In tutta l'ordinanza* «agenti terapeutici» è *sostituito con* «medicamenti e dispositivi medico-diagnostici in vitro».

<sup>2</sup> *In tutta l'ordinanza* «dispositivi medici» è *sostituito con* «dispositivi medico-diagnostici in vitro».

#### *Art. 1 cpv. 1 lett. a e 2*

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

- a. i requisiti posti allo svolgimento:
  - 1. di sperimentazioni cliniche con medicinali e dispositivi medico-diagnostici in vitro,
  - 2. di sperimentazioni cliniche di trapianti,
  - 3. di sperimentazioni cliniche che non trattano né medicinali o dispositivi medico-diagnostici in vitro né trapianti;

<sup>2</sup> Sono applicabili:

- a. alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, l'ordinanza del ... sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici;
- b. alle sperimentazioni cliniche di xenotrapianti, l'ordinanza del 16 marzo 2007 sugli xenotrapianti.

#### *Art. 2* Definizioni

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

]

<sup>26</sup> RS 810.305



- a. *sperimentazione clinica*: 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;
- b. *intervento relativo alla salute*: azione preventiva, diagnostica, terapeutica, palliativa o riabilitativa esaminata nel quadro di una sperimentazione clinica;
- c. *rischi e incommodi minimi*: rischi e incommodi 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 incommodi minimi segnatamente:
  1. le inchieste e le osservazioni,
  2. i prelievi di sangue periferico venoso o capillare e le agobiopsie su una piccola superficie cutanea,
  3. il prelievo o la raccolta di sostanze organiche senza misure invasive (in particolare campioni di saliva, urina e feci),
  4. gli strisci,
  5. le tomografie a risonanza magnetica senza mezzo di contrasto, le ecografie o gli elettrogrammi,
  6. gli esami con dispositivi medici provvisti di marchio di conformità senza mezzo di contrasto oppure con medicinali omologati che possono emettere radiazioni ionizzanti, se la dose efficace<sup>27</sup> è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona interessata;
- d. *promotore*: persona o istituzione con sede o rappresentanza in Svizzera che assume la responsabilità dell'organizzazione di una sperimentazione clinica, segnatamente dell'avvio, della gestione e del finanziamento della stessa in Svizzera;
- e. *sperimentatore*: persona responsabile sul posto dello svolgimento pratico di una sperimentazione clinica in Svizzera, nonché della protezione delle persone partecipanti; lo sperimentatore che assume la responsabilità di organizzare in Svizzera una sperimentazione clinica ne è allo stesso tempo il promotore.

*Art. 45 cpv. 1 e 2*

<sup>1</sup> Il promotore conserva tutti i dati relativi alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del medicamento esaminato o dell'ultimo dispositivo medico-diagnostico in vitro fabbricato, ma almeno per dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

<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.

<sup>27</sup> La correzione (sostituzione di espressioni) del 24 aprile 2018 concerne soltanto i testi francese e italiano (RU **2018** 1653).

## **2. Ordinanza del 20 settembre 2013<sup>28</sup> sull'organizzazione relativa alla legge sulla ricerca umana**

*Art. 6 cpv. 1 lett. a e 2*

<sup>1</sup> La commissione d'etica decide nella composizione di tre membri su:

- a. sperimentazioni cliniche della categoria A secondo gli articoli 19 capoverso 1, 20 capoverso 1, 49 capoverso 1 e 61 capoverso 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>29</sup> sulle sperimentazioni cliniche (OSRUM), e sperimentazioni cliniche con dispositivi della categoria A secondo l'articolo 6 capoverso 1 dell'ordinanza del ... <sup>30</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;

<sup>2</sup> La composizione a tre include membri di diversi settori secondo l'articolo 1.

28 RS **810.308**

29 RS **810.305**

30 RS ...

