



# Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed) (Dispositivi medico-diagnostici in vitro)

## Modifica del ...

---

*Il Consiglio federale svizzero  
ordina:*

I

L'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>1</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è modificata come segue:

*Art. 1 cpv. 1 lett. a*

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

- a. i requisiti posti allo svolgimento di sperimentazioni cliniche:
  1. con dispositivi medici e altri dispositivi di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>2</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed);
  2. con dispositivi medico-diagnostici e loro accessori di cui all'articolo 1 capoverso 1 dell'ordinanza del ...<sup>3</sup> sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIv);

*Art. 2*

Ai sensi della presente ordinanza si intende per:

- a. *sperimentazione clinica*: indagine clinica di dispositivi secondo l'ODmed<sup>4</sup> e studio della prestazione di dispositivi secondo l'ODIv<sup>5</sup>;
- a<sup>bis</sup>. *indagine clinica*: indagine sistematica condotta su una o più persone per valutare la sicurezza o la prestazione di un dispositivo secondo l'ODmed;

<sup>1</sup> RS **810.306**

<sup>2</sup> RS **812.213**

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

<sup>4</sup> RS **812.213**

<sup>5</sup> RS ...

a<sup>ter</sup>. *studio della prestazione*: studio destinato a stabilire o confermare la prestazione analitica o clinica di un dispositivo secondo l'ODiv e in cui i risultati dei test:

1. potrebbero influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti o essere utilizzati per orientare i trattamenti (*studio interventistico della prestazione*);
2. non sono suscettibili di influenzare le decisioni in materia di gestione dei pazienti o di essere utilizzati per orientare i trattamenti (*studio non interventistico della prestazione*).

#### Art. 2a Deroghe al campo d'applicazione

<sup>1</sup> Lo svolgimento di studi non interventistici delle prestazioni è retto dal capitolo 2 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>6</sup> sulla ricerca umana (ORUm) se:

- a. è prelevato materiale biologico dalle persone interessate, ma senza praticare interventi chirurgici invasivi; o
- b. rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo, sulle persone interessate non sono praticate procedure supplementari invasive o gravose.

<sup>2</sup> Lo svolgimento di studi non interventistici delle prestazioni in cui sono riutilizzati esclusivamente materiale biologico già prelevato o dati sanitari personali già disponibili è retto dal capitolo 3 ORUm.

<sup>3</sup> Lo svolgimento di studi non interventistici delle prestazioni in cui sono riutilizzati esclusivamente materiale biologico anonimizzato già disponibile o dati sanitari già raccolti è retto dagli articoli 3 e 4 dell'ordinanza del 20 settembre 2013<sup>7</sup> sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm), l'articolo 25 ORUm e l'articolo 57 del regolamento (UE) 2017/746<sup>8</sup> relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* (UE-IVDR).

<sup>4</sup> Lo svolgimento di sperimentazioni cliniche con dispositivi secondo l'articolo 2a capoverso 2 LATer o combinazioni secondo l'articolo 2 capoverso 1 lettere f e g ODmed è retto dall'OSRUm.

#### Art. 3 cpv. 2 e 3

<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 dagli articoli 77 e 78 ODmed<sup>9</sup> o dagli articoli 68 e 69 ODiv<sup>10</sup>.

<sup>6</sup> RS 818.301

<sup>7</sup> RS 810.305

<sup>8</sup> Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, nella versione conforme alla GU L 117 del 05.05.2017, pag. 176.

<sup>9</sup> RS 812.213

<sup>10</sup> RS ...

<sup>3</sup> *Abrogato*

*Art. 4 cpv. 1 e 2*

<sup>1</sup> Il promotore e lo sperimentatore devono svolgere:

- a. le indagini cliniche conformemente ai requisiti di cui all'articolo 72 e all'allegato XV capi I e III del regolamento (UE) 2017/745<sup>11</sup> relativo ai dispositivi medici (UE-MDR);
- b. gli studi delle prestazioni conformemente all'articolo 68 e all'allegato XIII parte A UE-IVDR<sup>12</sup>.

<sup>2</sup> L'osservanza dei requisiti di cui al capoverso 1 concretizzati in norme tecniche designate o specifiche comuni ai sensi dell'articolo 9 paragrafo 1 UE-MDR o dell'articolo 9 capoverso 1 UE-IVDR è presunta quando la sperimentazione clinica viene effettuata conformemente a dette norme o specifiche. L'articolo 6 capoverso 5 ODmed<sup>13</sup> e l'articolo 6 capoverso 4 ODIV<sup>14</sup> sono applicabili per analogia.

*Art. 6 rubrica nonché cpv. 1–3 frasi introduttive*

Classificazione delle indagini cliniche

<sup>1</sup> Le indagini cliniche rientrano nella categoria A se:

<sup>2</sup> Le indagini cliniche della categoria A rientrano nelle seguenti sottocategorie:

<sup>3</sup> Le indagini cliniche rientrano nella categoria C se:

*Art. 6a*                    Classificazione degli studi delle prestazioni

<sup>1</sup> Gli studi delle prestazioni della categoria A rientrano:

- a. nella sottocategoria A1 se si tratta di uno studio interventistico della prestazione e:
  1. il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 13 ODIV<sup>15</sup>,
  2. il dispositivo in esame è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso,
  3. la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo in esame non sono vietate in Svizzera, e
  4. non è utilizzata nessuna delle procedure di cui alla lettera b numero 2;

<sup>11</sup> Regolamento (UE) n. 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, modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 2020/561, GU L 130 del 24.4.2020, pag. 18.

<sup>12</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

<sup>13</sup> RS **812.213**

<sup>14</sup> RS ...

<sup>15</sup> RS ...

- b. nella sottocategoria A2 se si tratta di:
1. uno studio non interventistico della prestazione, o
  2. uno studio interventistico della prestazione di cui alla lettera a numeri 1–3 e:
    - a. per prelevare materiale biologico sulle persone interessate sono utilizzate procedure chirurgiche invasive esclusivamente ai fini dello studio della prestazione; oppure
    - b. rispetto alla procedura applicata nelle normali condizioni d'uso del dispositivo le persone interessate sono sottoposte a procedure supplementari invasive o gravose.

<sup>2</sup> Gli studi delle prestazioni della categoria C rientrano nelle seguenti sottocategorie se si tratta di uno studio interventistico della prestazione e:

- a. se il dispositivo è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 13 ODIV, ma non è utilizzato conformemente alle istruzioni per l'uso (sottocategoria C1);
- b. se il dispositivo non è provvisto di un marchio di conformità di cui all'articolo 13 ODIV (sottocategoria C2); oppure
- c. se la messa a disposizione sul mercato, la messa in servizio o l'applicazione del dispositivo è proibita in Svizzera (sottocategoria C3).

#### *Art. 8 cpv. 1, 4 lett. a e 6*

<sup>1</sup> Per l'inserimento e la trasmissione di domande, notifiche, rapporti e altre informazioni conformemente all'articolo 73 paragrafo 1 lettere a, b, d, ed e UE-MDR<sup>16</sup> e all'articolo 69 paragrafo 1 lettere a, b, d ed e UE-IVDR<sup>17</sup> il promotore deve utilizzare la banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 73 UE-MDR e all'articolo 69 UE-IVDR (European Database on Medical Devices, Eudamed).

<sup>4</sup> Swissmedic è responsabile di:

- a. confrontare automaticamente i dati di cui all'articolo 73 paragrafo 1 UE-MDR e all'articolo 69 paragrafo 1 UE-IVDR contenuti in Eudamed e nel sistema di informazione per i dispositivi medici;

<sup>6</sup> Il sistema di informazione per i dispositivi medici di cui all'articolo 62c LATer e il sistema d'informazione dei Cantoni di cui all'articolo 56a LRUM possono contenere informazioni su perseguimenti e sanzioni amministrativi o penali che:

- a. concernono il promotore, lo sperimentatore o un operatore economico secondo l'articolo 4 capoverso 1 lettera j ODmed e l'articolo 4 capoverso 1 lettera i ODIV; e
- b. sono necessarie a Swissmedic e alla commissione d'etica competente per adempiere i loro compiti conformemente alla presente ordinanza.

<sup>16</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>17</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

*Art. 9 lett. a*

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

- a. la classificazione delle sperimentazioni cliniche secondo le prescrizioni dell'articolo 6 o 6a;

*Art. 15 cpv. 1, 2 e 6*

<sup>1</sup> Tutte le modifiche 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 previamente autorizzate dalla commissione d'etica. 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 la documentazione di cui all'articolo 10 capoverso 1 interessata dalla modifica. Le modifiche devono essere chiaramente contrassegnate. Nel contempo il promotore informa la commissione d'etica sui motivi e sulla natura della modifica.

*Art. 17 cpv. 2 lett. a*

<sup>2</sup> Swissmedic esegue una verifica semplificata se il promotore comprova nella domanda che:

- a. si tratta di:
  1. un'indagine clinica della sottocategoria C1 o C2 con un dispositivo non invasivo classificato nelle classi I o IIa secondo l'articolo 15 ODmed<sup>18</sup>, oppure
  2. uno studio interventistico della prestazione della categoria C1 o C2 con un dispositivo delle classi A o B secondo l'articolo 14 ODIV<sup>19</sup>.

*Art. 21 frase introduttiva e lett. a*

Il promotore può scegliere la procedura di valutazione coordinata di cui all'articolo 78 UE-MDR<sup>20</sup> o all'articolo 74 UE-IVDR<sup>21</sup> se sono adempiute le seguenti condizioni:

- a. si tratta di un'indagine clinica della sottocategoria C1 o C2 riguardante la conformità eseguita con un dispositivo invasivo delle classi IIa o IIb o con un dispositivo della classe III secondo l'articolo 15 ODmed<sup>22</sup> oppure di uno studio della prestazione riguardante la conformità delle sottocategorie C1 o C2.

<sup>18</sup> RS **812.213**

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

<sup>20</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>21</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

<sup>22</sup> RS **812.213**

*Introduzione del titolo della sezione 2**Art. 25a* Prescrizioni relative all'esecuzione

Si applicano anche le prescrizioni sancite negli atti di esecuzione emanati dalla Commissione europea secondo gli articoli 78 paragrafo 7 UE-MDR<sup>23</sup> e 74 paragrafo 7 UE-IVDR<sup>24</sup> qualora essi precisino lo svolgimento della procedura e i termini di cui al presente capitolo.

*Art. 27 cpv. 4*

<sup>4</sup> Può prorogare i termini di cui ai capoversi 1–3 di 50 giorni al massimo, qualora si tratti di un'indagine clinica con dispositivi delle classi IIb o III di cui all'articolo 15 ODmed<sup>25</sup> o di uno studio della prestazione con dispositivi delle classi C o D di cui all'articolo 14 ODIV<sup>26</sup> e sia necessario il ricorso a periti.

*Art. 32 cpv. 3*

<sup>3</sup> Le definizioni di eventi indesiderati e difetti di un dispositivo sono rette:

- a. dall'articolo 2 punti 57–59 UE-MDR<sup>27</sup> per i dispositivi ai sensi dell'ODmed<sup>28</sup>;
- b. dall'articolo 2 punti 60–62 UE-IVDR<sup>29</sup> per i dispositivi ai sensi dell'ODIV<sup>30</sup>.

*Art. 33 rubrica nonché cpv. 1, 1<sup>bis</sup>, 3 e 4*

## Notifica di eventi indesiderati gravi

<sup>1</sup> Per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 nonché per le sperimentazioni cliniche della categoria C il promotore notifica senza indugio 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, il comparatore o la procedura d'esame;
- b. ogni difetto del 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>23</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>24</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

<sup>25</sup> RS **812.213**

<sup>26</sup> RS ...

<sup>27</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>28</sup> RS **812.213**

<sup>29</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

<sup>30</sup> RS ...

<sup>1bis</sup> Per le sperimentazioni cliniche della categoria C le notifiche di cui al capoverso 1 devono essere presentate anche a Swissmedic.

<sup>3</sup> La notifica di cui al capoverso 1 deve essere presentata anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta:

- a. per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 riguardanti la conformità;
- b. per le sperimentazioni cliniche delle sottocategorie C1 e C2 riguardanti la conformità.

<sup>4</sup> Per le indagini cliniche della categoria A e gli studi delle prestazioni della sottocategoria A1 il promotore notifica:

- a. alla commissione d'etica competente: senza indugio qualsiasi evento indesiderato grave se è stato stabilito un nesso di causalità tra l'evento e la procedura d'esame utilizzata nella sperimentazione clinica; è applicabile il capoverso 2;
- b. a Swissmedic e alla commissione d'etica competente: le notifiche di cui agli articoli 87–90 UE-MDR <sup>31</sup> nonché agli articoli 82–85 UE-IVDR<sup>32</sup>.

#### *Art. 34 cpv. 4*

<sup>4</sup> Per gli studi delle prestazioni della sottocategoria A2 riguardanti la conformità nonché per le sperimentazioni cliniche riguardanti la conformità delle sottocategorie C1 e C2 il promotore presenta le notifiche di cui al capoverso 1 anche agli Stati contraenti in cui la sperimentazione clinica è o dev'essere svolta.

#### *Art. 37 cpv. 1 frase introduttiva*

<sup>1</sup> Il promotore presenta alla commissione d'etica un rapporto finale conformemente all'allegato XV capo I punto 2.8 e capo III punto 7 UE-MDR<sup>33</sup> per le indagini cliniche e conformemente all'allegato XIII parte A punto 2.3.3 UE-IVDR<sup>34</sup> per gli studi delle prestazioni.

#### *Art. 42*                      Pubblicazione dei risultati

Il promotore deve pubblicare in Eudamed il rapporto finale inclusa la sintesi dei risultati di cui all'articolo 37 entro il seguente termine:

- a. per le sperimentazioni cliniche concluse con dispositivi già provvisti della marcatura CE 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;

<sup>31</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>32</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

<sup>33</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>34</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

- b. per tutte le altre sperimentazioni cliniche concluse: al più tardi quando il dispositivo è registrato conformemente all'articolo 17 ODmed<sup>35</sup> o all'articolo 16 ODIV<sup>36</sup> e prima che venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale se fino a quel momento non è ancora stato registrato.

*Art. 46 cpv. 2 frase introduttiva lett. f e g*

<sup>2</sup> Nell'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 e agli atti delegati emanati dalla Commissione europea secondo gli articoli 70, 78 e 81 UE-MDR<sup>37</sup> e gli articoli 66, 74 e 77 UE-IVDR<sup>38</sup>, segnatamente per quanto concerne:

- f. i requisiti di cui all'allegato XV capo II UE-MDR e all'allegato XIV capo I UE-IVDR;
- g. la procedura di valutazione coordinata, segnatamente per quanto concerne lo svolgimento della procedura e i termini di cui all'articolo 25a.

*Art. 48a* Disposizioni transitorie per gli studi delle prestazioni autorizzati prima della modifica del ...

Se la sperimentazione clinica secondo l'articolo 48 è uno studio della prestazione, in caso di modifiche essenziali il promotore deve richiedere nel contempo una classificazione conformemente all'articolo 6a.

*Art. 49 cpv. 3*

<sup>3</sup> Fino all'entrata in vigore degli articoli 41 e 42 della presente ordinanza (art. 50 cpv. 2), il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche secondo gli articoli 64, 65 capoversi 1 e 3, 66 e 67 OSRUm<sup>39</sup>. Egli deve inoltre pubblicare i risultati di tali sperimentazioni cliniche in un registro riconosciuto di cui all'articolo 64 capoverso 1 OSRUm entro il seguente termine:

- a. per le sperimentazioni cliniche concluse con dispositivi già provvisti della marcatura CE che sono stati utilizzati conformemente alle istruzioni per l'uso nonché in caso di arresto o interruzione della sperimentazione clinica: immediatamente dopo la presentazione del rapporto finale;
- b. per tutte le altre sperimentazioni cliniche concluse: al più tardi quando il dispositivo è registrato conformemente all'articolo 17 ODmed<sup>40</sup> o all'articolo

<sup>35</sup> RS **812.213**

<sup>36</sup> RS ...

<sup>37</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>38</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

<sup>39</sup> RS **810.305**

<sup>40</sup> RS **812.213**



16 ODIV<sup>41</sup> e prima che venga immesso in commercio, oppure un anno dopo la presentazione del rapporto finale se fino a quel momento non è ancora stato registrato.

II

L'allegato 1 dell'OSRUm-Dmed<sup>42</sup> è modificato secondo la versione qui annessa.

III

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

IV

<sup>1</sup> Fatto salvo il capoverso 2, la presente modifica entra in vigore il 26 maggio 2022.

<sup>2</sup> Gli articoli 8 capoversi 1 e 4 lettera a, 21 frase introduttiva e lettera a, 25a, 27 capoverso 4 e 42 entrano in vigore in un secondo tempo.

...

In nome del Consiglio federale svizzero:

Il presidente della Confederazione, ...

Il cancelliere della Confederazione, ...

<sup>41</sup> RS ...

<sup>42</sup> RS **810.306**

*Allegato I*  
(art. 10 cpv. 1, 14, 15 cpv. 6, 16 cpv. 1, 18 cpv. 1, 20 cpv. 5, 23 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 conformemente all'allegato XV capo II UE-MDR<sup>43</sup> o all'allegato XIV capo I nonché all'allegato XIII punto 2.3.2 lettera c UE-IVDR<sup>44</sup>, tenendo conto delle modifiche ai presenti allegati apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 UE-MDR o sull'articolo 66 UE-IVDR, con le seguenti precisazioni:
- a. concernenti l'allegato XV capo II punti 1.1 e 3.1.2 UE-MDR o l'allegato XIV capo I punto 1.1 UE-IVDR (informazioni sul promotore): nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia né sede né domicilio in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera;
  - b. concernenti l'allegato XV capo II punto 3.1.3 UE-MDR e l'allegato XIII punto 2.3.2 lettera c UE-IVDR, le seguenti ulteriori indicazioni per le sperimentazioni cliniche multicentriche in Svizzera: nome, indirizzo e dati di contatto dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.
- 1.2 Non occorre presentare le seguenti indicazioni conformemente all'allegato XV capo II UE-MDR o all'allegato XIV capo I UE-IVDR:
- a. le indicazioni di cui al punto 1.16 (UE-MDR e UE-IVDR);
  - b. le indicazioni di cui ai punti 2.3–2.8 (UE-MDR) e, in caso di studi delle prestazioni della categoria A1, 2.4–2.8 (UE-IVDR);
  - c. le indicazioni di cui al punto 4.2 (UE-MDR e UE-IVDR).
- 1.3 Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti delegati di cui al punto 1.1, la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è secondo la presente ordinanza direttamente applicabile anche per la Svizzera (art. 45).

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

- 2.1 Occorre presentare i documenti conformemente all'allegato XV capo II UE-MDR o all'allegato XIV capo I UE-IVDR, tenendo conto delle modifiche ai presenti allegati apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati basati sull'articolo 70 UE-MDR o sull'articolo 66 UE-IVDR, con le seguenti precisazioni di cui all'allegato XV capo II punti 1.1 e 3.1.2 UE-MDR o all'allegato XIV capo I punto 1.1 UE-IVDR (informazioni sul promotore): nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia né sede né domicilio in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera.

<sup>43</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 4 cpv. 1.

<sup>44</sup> Cfr. nota a piè di pagina relativa all'art. 2a cpv. 3.

- 2.2 Se si tratta di una sperimentazione clinica multicentrica in Svizzera, oltre alle indicazioni di cui all'allegato XV capo II punto 3.1.3 UE-MDR o all'allegato XIII punto 2.3.2 lettera c UE-IVDR, occorre specificare nome, indirizzo e coordinate dello sperimentatore coordinatore in Svizzera.
- 2.3 Non occorre presentare le indicazioni conformemente:
  - a. all'allegato XV capo II punti 1.16 e 4.2 UE-MDR;
  - b. all'allegato XIV capo I punti 1.16 e 4.2 UE-IVDR.
- 2.4 Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti delegati di cui al punto 2.1 la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è secondo la presente ordinanza direttamente applicabile anche per la Svizzera (art. 45).

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

#### **3.1 Parte generale**

Per quanto concerne la parte generale occorre presentare i documenti di cui all'allegato XV capo II UE-MDR o all'allegato XIV capo I UE-IVDR, ad eccezione della parte nazionale di cui all'articolo 23 capoverso 2, con le seguenti precisazioni all'allegato XV capo II punti 1.1 e 3.1.2 UE-MDR o all'allegato XIV capo I punto 1.1 UE-IVDR (informazioni sul promotore): nome, indirizzo e coordinate del promotore e, qualora non abbia sede in Svizzera, del suo rappresentante in Svizzera. Si deve tener conto delle modifiche ai presenti allegati apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati retti dall'articolo 70 UE-MDR o dall'articolo 66 UE-IVDR.

#### **3.2 Parte nazionale**

Per quanto concerne la parte nazionale, per l'indagine clinica occorre presentare i documenti di cui all'allegato XV capo II punti 1.13, 3.1.3 e 4.2-4.4 UE-MDR e per lo studio della prestazione i documenti di cui all'allegato XIV capo I punti 1.13 e 4.2-4.4 UE-IVDR nonché, analogamente, i documenti di cui all'allegato XV capo II punto 3.1.3 UE-MDR, con le seguenti precisazioni all'allegato XV capo II punto 3.1.2 UE-MDR o all'allegato XIV capo I punto 1.1 UE-IVDR: per le indagini cliniche e gli studi delle prestazioni multicentrici in Svizzera: nome, indirizzo e coordinate dello sperimentatore coordinatore in Svizzera. Si deve tener conto delle modifiche ai presenti allegati apportate dalla Commissione europea mediante atti delegati retti dall'articolo 70 UE-MDR o dall'articolo 66 UE-IVDR.

- 3.3 Swissmedic informa sul proprio sito Internet sugli atti delegati di cui ai punti 3.1 e 3.2 la cui versione vincolante per gli Stati membri dell'UE è secondo la presente ordinanza direttamente applicabile anche per la Svizzera (art. 45).

*Allegato 2*  
(art. 44)

## **Modifica di altri atti normativi**

Gli atti normativi qui appresso sono modificati come segue:

### **1. Ordinanza del 20 settembre 2013<sup>45</sup> sulla ricerca umana**

*Art. 7 cpv. 3 lett. f*

<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 essere correlati a 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, i medicinali utilizzati a tale scopo sono omologati o esenti da omologazione e i dispositivi secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>46</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed) o i dispositivi secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del... <sup>47</sup> sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIv) sono provvisti di marchio di conformità e utilizzati senza mezzo di contrasto.

### **2. Ordinanza del 20 settembre 2013 <sup>48</sup> sulle sperimentazioni cliniche**

*Stralcio di espressioni*

*In tutta l'ordinanza l'espressione «dispositivi medico-diagnostici in vitro» è stralciata, con i necessari adeguamenti grammaticali.*

*Art. 1 cpv. 2 lett. a*

<sup>2</sup> Sono applicabili:

- a. alle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>49</sup> relativa ai dispositivi medici (ODmed) e secondo l'articolo 1 dell'ordinanza del... <sup>50</sup> sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (ODIv), l'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>51</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUM-Dmed);

45 RS **810.301**

46 RS **812.213**

47 RS ...

48 RS **810.305**

49 RS **812.213**

50 RS ...

51 RS **810.306**

*Art. 2 lett. c n. 6*

Ai sensi della presente ordinanza s'intende per:

- c. *rischi e incomodi minimi*: rischi e incomodi che, tenuto conto della vulnerabilità delle persone partecipanti alla sperimentazione e delle circostanze specifiche, quanto a intensità e qualità hanno soltanto effetti di lieve entità e temporanei sulla salute delle persone partecipanti; possono comportare rischi e incomodi minimi segnatamente:
  6. gli esami con radiazioni ionizzanti, se la dose efficace è inferiore a 5 mSv per progetto di ricerca e per persona partecipante, i medicinali utilizzati a tale scopo sono omologati o esenti da omologazione ovvero i dispositivi secondo l'articolo 1 ODmed<sup>52</sup> o i dispositivi secondo l'articolo 1 ODIV<sup>53</sup> sono provvisti di marchio di conformità e senza mezzo di contrasto.

*Art. 42*

*Abrogato*

*Art. 43 cpv. 1 e 2*

<sup>1</sup> Lo sperimentatore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi e delle reazioni avverse ai medicinali di cui agli articoli 40 e 41 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 (Annual Safety Report, ASR).

<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 e le reazioni avverse ai medicinali sopraggiunti all'estero.

*Art. 45 cpv. 1*

<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, ma almeno per dieci anni dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica.

### **3. Ordinanza del 20 settembre 2013<sup>54</sup> sull'organizzazione relativa alla LRUM**

*Art. 6 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup>*

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

<sup>52</sup> RS 812.213

<sup>53</sup> RS ...

<sup>54</sup> RS 810.308

a<sup>bis</sup> sperimentazioni cliniche della sottocategoria A1 secondo gli articoli 6 capoverso 2 e 6a capoverso 1 lettera a dell'ordinanza del 1° luglio 2020<sup>55</sup> sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed), se la sperimentazione non solleva questioni particolari di natura etica, scientifica o giuridica;

<sup>55</sup> RS 810.306