



Scheda informativa

Berna, novembre 2024

Obblighi di autorizzazione e di notifica per sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana

Le sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana necessitano delle autorizzazioni di diversi servizi (UFSP, commissione d'etica) e sottostanno a vari obblighi di notifica. La presente scheda informativa descrive gli obblighi di autorizzazione (numero 1) e, per i diversi attori, quali notifiche devono inviare a chi ed entro quali termini, con i link ai rispettivi testi normativi (numeri 2 e 3). Inoltre sono definiti alcuni termini complessi (numero 5), elencate le principali basi legali (numero 6) e riportati i link ai servizi coinvolti (numero 7).

Il contenuto della presente scheda informativa si riferisce alle sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana, per le quali è competente l'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP).

Per le sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati (*vedi numero 5.2.5*) è competente Swissmedic. I dettagli della procedura per sperimentazioni di questo tipo sono consultabili sul sito web di Swissmedic.

Trova ulteriori informazioni in merito alle sperimentazioni cliniche nel portale [KOFAM](#) (*vedi numero 5.2.1*).

1 Quali autorizzazioni sono obbligatorie per eseguire sperimentazioni cliniche di trapianti?

- Le sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana della **categoria A** (*vedi numero 5.2.3*) devono essere previamente autorizzate dalla commissione d'etica competente. (*Art. 36 legge sui trapianti in combinato disposto con gli art. 49, 51 e 52 OSRUm*)
- Le sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana della **categoria C** (*vedi numero 5.2.4*) devono essere previamente autorizzate dall'UFSP e dalla commissione d'etica competente. (*Art. 36 legge sui trapianti in combinato disposto con gli art. 49 e 51 OSRUm*)
- Le modifiche essenziali (*vedi art. 55 cpv. 3 OSRUm*) apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dall'UFSP prima del loro svolgimento. Sono eccettuate

da tale obbligo le misure che devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti. (Art. 55 cpv. 1 OSRUM)

- La legislazione sui trapianti prescrive ulteriori obblighi di notifica e di autorizzazione che valgono anche per le sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana. (Per i dettagli vedi la scheda informativa [«Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impiego di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto»](#)).

2 Cosa devono notificare gli **sperimentatori*** a chi ed entro quando, o come devono documentarlo?

Cosa	A chi o come	Entro quando	Base legale
Misure di sicurezza e tutela che devono essere adottate senza indugio (includere le circostanze per cui si sono rese necessarie)	commissione d'etica competente	entro 7 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 37 cpv. 1 OSRUM
Prima visita della prima persona partecipante in Svizzera	commissione d'etica competente	entro 30 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 OSRUM
Conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera	commissione d'etica competente	entro 30 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 OSRUM
Conclusione globale di una sperimentazione clinica multinazionale	commissione d'etica competente	entro 90 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 ^{bis} OSRUM
Arresto prematuro, interruzione o la ripresa della sperimentazione clinica in Svizzera inclusi i motivi dell'arresto prematuro, dell'interruzione o della ripresa)	commissione d'etica competente	entro 15 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 2 OSRUM
Rapporto finale	commissione d'etica competente	entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, a meno che il protocollo della sperimentazione non preveda un termine più lungo	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 3 OSRUM

Cosa	A chi o come	Entro quando	Base legale
Per le sperimentazioni cliniche della categoria C: Eventi indesiderati (<i>Adverse Events, AE, vedi numero 5.1.1</i>) Fanno eccezione gli eventi indesiderati non reputati essenziali dal promotore ai fini della valutazione della sicurezza nel protocollo della sperimentazione.	documentazione nei propri atti nella forma standardizzata	dopo che lo sperimentatore ne è venuto a conoscenza	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 39 cpv. 1 e 1^{bis} OSRUm</i>
Eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE, vedi numero 5.1.2</i>). Fanno eccezione gli eventi che non sono sottoposti all'obbligo di notifica secondo il protocollo della sperimentazione.	notifica al promotore e documentazione nei propri atti nella forma standardizzata	entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne è venuto a conoscenza	<i>Art. 57a cpv. 1 OSRUm</i>
Eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) con esito letale o potenzialmente letale	commissione d'etica competente	entro 7 giorni	<i>Art. 57a cpv. 2 OSRUm</i>
Qualsiasi altro evento indesiderato grave (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) senza esito letale o potenzialmente letale	commissione d'etica competente	entro 15 giorni	<i>Art. 57a cpv. 2 OSRUm</i>
Rapporto annuale (<i>Annual Safety Report, ASR, vedi numero 5.2.2</i>) Tale documento deve contenere un elenco degli eventi indesiderati gravi (<i>SAE</i>) e, su questa base, 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. Se la sperimentazione clinica è condotta anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli <i>SAE</i> sopraggiunti all'estero.	commissione d'etica competente	una volta all'anno	<i>Art. 57b cpv. 1 e 2 OSRUm</i>

* Il promotore può assumersi al posto dello sperimentatore gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica o delle commissioni d'etica elencati, se ciò è previsto nella documentazione a corredo della domanda (art. 57 in combinato disposto con l'art. 44a OSRUm).

2.1 Per le sperimentazioni multicentriche, cosa devono inoltre notificare gli sperimentatori coordinatori alla competente commissione d'etica competente, ed entro quando?

Cosa	Entro quando	Base legale
Arresto prematuro, interruzione o la ripresa della sperimentazione clinica in uno dei luoghi di svolgimento	entro 15 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 4 OSRUm</i>
Eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) con esito letale o potenzialmente letale in uno dei luoghi	entro 7 giorni	<i>Art. 57a cpv. 3 OSRUm</i>

Cosa	Entro quando	Base legale
di svolgimento in Svizzera		
Qualsiasi altro evento indesiderato grave (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) senza esito letale o potenzialmente letale in uno dei luoghi di svolgimento in Svizzera	entro 15 giorni	Art. 57a cpv. 3 OSRUm

3 Per le sperimentazioni cliniche della **categoria C** approvate dall'UFSP, cosa deve notificare il **promotore** alla Sezione Trapianti dell'UFSP, ed entro quando?

Cosa	Entro quando	Base legale
Misure di sicurezza e tutela che devono essere adottate senza indugio (incluse le circostanze per cui si sono rese necessarie)	entro 7 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 37 cpv. 1 e 3 OSRUm
Prima visita della prima persona partecipante in Svizzera	entro 30 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 e 5 OSRUm
Conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera	entro 30 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 e 5 OSRUm
Conclusione globale di una sperimentazione clinica multinazionale	entro 90 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 ^{bis} e 5 OSRUm
Arresto prematuro, interruzione o ripresa della sperimentazione clinica in Svizzera inclusi i motivi dell'arresto prematuro, dell'interruzione o della ripresa	entro 15 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 2 e 5 OSRUm
Rapporto finale	entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, a meno che il protocollo della sperimentazione non preveda un termine più lungo	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 3 e 5 OSRUm
Eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>)	entro 7 giorni	Art. 57a cpv.

Cosa	Entro quando	Base legale
con esito letale o potenzialmente letale		4 OSRUm
Qualsiasi altro evento indesiderato grave (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) senza esito letale o potenzialmente letale	entro 15 giorni	Art. 57a cpv. 4 OSRUm
Rapporto annuale (<i>Annual Safety Report, ASR</i>) Tale documento deve contenere un elenco degli eventi indesiderati gravi (<i>SAE</i>) e, su questa base, 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. Se la sperimentazione clinica è condotta anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli <i>SAE</i> sopraggiunti all'estero.	una volta all'anno	Art. 57b cpv. 3 OSRUm

3.1 Cosa deve inoltre notificare il promotore?

Cosa	Entro quando	Base legale
Iscrizione della sperimentazione clinica autorizzata nel Swiss National Clinical Trials Portal (SNCTP, <i>vedi numero 5.2.6</i>)	prima dello svolgimento	Art. 64 cpv. 2, art. 65 cpv. 1 e allegato 5 numero 2 OSRUm
Iscrizione della sperimentazione clinica autorizzata in un registro della International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, <i>vedi numero 5.2.7</i>) oppure all'indirizzo www.clinicaltrials.gov (<i>vedi numero 5.2.8</i>)	prima dello svolgimento	Art. 64 cpv. 1, art. 65 cpv. 1 e allegato 5 numero 1 OSRUm
Aggiornamento dei dati iscritti nel registro	Secondo prescrizione del registro, almeno una volta all'anno	Art. 65 cpv. 3 OSRUm

4 Nota sulle sperimentazioni con radiazioni ionizzanti

Se in una sperimentazione clinica di trapianto di organi, tessuti e cellule di origine umana è previsto l'impiego di radiazioni ionizzanti, alla procedura di autorizzazione presso la commissione d'etica competente si applicano anche le disposizioni dell'articolo 51 in combinato disposto con l'articolo 36a OSRUm. Per quanto riguarda la documentazione, le notifiche e i rapporti, si applica anche l'articolo 57 in combinato disposto con l'articolo 44 OSRUm.

5 Definizioni

5.1 Eventi indesiderati

Le seguenti definizioni della Linea guida ICH-GCP (*versione del 9 novembre 2016*) si applicano (per analogia) alle sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana (*in virtù*

dell'art. 57 cpv. 1 in combinato disposto con l'art. 39 cpv. 4 OSRUm e in virtù dell'art. 57a cpv. 6 OSRUm).

5.1.1 Evento indesiderato (Adverse Event, AE)

Viene definito evento indesiderato (*Adverse Event, AE*) qualsiasi episodio clinico indesiderato che si manifesti in una persona partecipante a una sperimentazione clinica, indipendentemente dal nesso di causalità con il trapianto in esame o con gli organi, tessuti o cellule trapiantati. Si tratta di eventi che non richiedono trattamenti o solo di tipo ambulatoriale.

Solitamente, eventi indesiderati isolati non sono messi in relazione con il trapianto in esame o con gli organi, tessuti o cellule trapiantati. Spesso si riconosce un rapporto causale con il trapianto o con gli organi, tessuti o cellule trapiantati solo se si ripetono numerosi eventi dello stesso tipo che vengono documentati e quindi registrati nella statistica. Per questo motivo è obbligatorio documentare gli eventi indesiderati di sperimentazioni cliniche della categoria C.

5.1.2 Evento indesiderato grave (Serious Adverse Event, SAE)

Un evento indesiderato grave (*Serious Adverse Event, SAE*) è una forma qualificata di AE. Con evento indesiderato grave si intende qualsiasi episodio clinico che si manifesti in un partecipante durante lo svolgimento di una sperimentazione clinica e per il quale non si possa escludere un nesso di causalità con il trapianto. È definito grave quando costituisce un pericolo per la salute del paziente, conduce alla morte o presenta un pericolo di morte, provoca o prolunga un ricovero in ospedale o causa un'anomalia o una malformazione congenita. Un eventuale nesso di causalità con il trapianto in esame o con gli organi, tessuti o cellule trapiantati non è rilevante per la definizione.

5.2 Altri termini

5.2.1 [KOFAM.ch](https://www.kofam.ch)

Il portale dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) sulla ricerca sull'essere umano in Svizzera. Questo sito web contiene ampie informazioni di base sul disciplinamento della materia in Svizzera, accanto a vari strumenti per i ricercatori (*art. 67 OSRUm*).

5.2.2 Annual Safety Report (ASR)

Documento annuale che contiene un elenco degli eventi indesiderati gravi (*SAE*) e, su questa base, 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. Se la sperimentazione clinica è condotta anche all'estero sulla base dello stesso protocollo della sperimentazione, nell'elenco e nel rapporto devono inoltre figurare gli *SAE* sopraggiunti all'estero.

5.2.3 Sperimentazione clinica della categoria A

Una sperimentazione clinica di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana rientra nella categoria A se il trapianto in esame è considerato un intervento standard in una direttiva redatta secondo criteri qualitativi riconosciuti a livello internazionale (*art. 49 cpv. 1 OSRUm*).

5.2.4 Sperimentazione clinica della categoria C

Una sperimentazione clinica di trapianti d'organi, tessuti e cellule di origine umana rientra nella categoria C se il trapianto in esame non è considerato un intervento standard. Le sperimentazioni cliniche di trapianti di tessuti o cellule embrionali e fetali rientrano sempre nella categoria C (*art. 49 cpv. 2 e 3 OSRUm*).

5.2.5 Espianti standardizzati

I prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine umana, laddove questi organi, tessuti o cellule sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante, oppure non sono destinati a svolgere nel ricevente la stessa funzione come nel donatore. Anche i prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine animale sono considerati espianti standardizzati. (Art. 2 cpv. 1 lett. c e d ordinanza sui trapianti)

5.2.6 [Swiss National Clinical Trials Portal \(SNCTP\)](#)

Banca online di dati della Confederazione, nella quale le sperimentazioni cliniche in Svizzera devono essere pubblicate. (art. 64 cpv. 2 OSRUm).

5.2.7 [International Clinical Trials Registry Platform \(ICTRP\)](#)

Lista dei registri primari riconosciuti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). I registri possono essere consultati all'indirizzo: www.who.int > programmes and projects > clinical trials international registry platform (art. 64 cpv. 1 let. a OSRUm).

5.2.8 [Clinicaltrials.gov](#)

Registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America, può essere consultato all'indirizzo: www.clinicaltrials.gov (art. 64 cpv. 1 let. b OSRUm).

6 Basi legali principali

- Legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; [RS 810.21](#))
- Ordinanza del 16 marzo 2007 concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti; [RS 810.211](#))
- Ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche nella ricerca umana (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm; [RS 810.305](#))

7 Servizi coinvolti

- [Ufficio federale della sanità pubblica \(UFSP\)](#)
 - [Sezione Trapianti](#)
 - [Sezione ricerca sull'uomo](#)
- [Commissioni etiche svizzere per la ricerca sull'essere umano \(Swissethics\)](#)
- [Istituto svizzero per gli agenti terapeutici \(Swissmedic\)](#)

Per informazioni supplementari

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Protezione della salute

Sezione Trapianti

Tel. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

La presente pubblicazione è edita anche in francese e tedesco.