



Scheda informativa

Berna, maggio 2022

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 (capitolo 1) e, per i diversi attori, quali notifiche devono inviare a chi ed entro quali termini, con i link ai rispettivi testi normativi (capitoli 2 e 3). Inoltre sono definiti alcuni termini complessi (capitolo 4), elencate le principali basi legali (capitolo 5) e riportati i link ai servizi coinvolti (capitolo 6).

Nota bene: 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 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](#) (ved. capitolo 4.2.1)

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** (ved. capitolo 4.2.3) 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** (ved. capitolo 4.2.4) 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 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 (incluse 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
Conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera	commissione d'etica competente	entro 90 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 OSRUm
Arresto o interruzione della sperimentazione clinica in Svizzera (inclusi i motivi dell'arresto o dell'interruzione)	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
Evento indesiderato (<i>Adverse Event, AE</i> , ved. capitolo 4.1.1) che è qualificato come grave (solo per le sperimentazioni cliniche della categoria C)	documentazione nei propri atti nella forma standardizzata	dopo che lo sperimentatore ne è venuto a conoscenza	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 39 cpv. 1 OSRUm
Evento indesiderato grave (<i>Serious Adverse Event, SAE</i> , ved. capitolo 4.1.2). 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	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 40 cpv. 1 OSRUm
Evento indesiderato grave (<i>Serious Adverse Event, SAE</i>) con esito letale, salvo disposizioni contrarie nel protocollo della sperimentazione	commissione d'etica competente	entro 7 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 40 cpv. 2 OSRUm

Cosa	A chi o come	Entro quando	Base legale
Sospetto di reazione avversa grave e inattesa al trapianto (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR, ved. capitolo 4.1.3</i>)	notifica al promotore e documentazione nei propri atti nella forma standardizzata	entro 24 ore da quando lo sperimentatore ne è venuto a conoscenza	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 1 OSRUM
Sospetto di reazione avversa grave e inattesa al trapianto (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) con esito letale	commissione d'etica competente	entro 7 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 2 OSRUM
Sospetto di altra reazione avversa grave e inattesa al trapianto	commissione d'etica competente	entro 15 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 2 OSRUM
Rapporto annuale (<i>Annual Safety Report, ASR, ved. capitolo 4.2.2</i>) Tale documento deve contenere un elenco degli eventi indesiderati gravi (SAE) e dei sospetti di reazioni avverse gravi e inattese (SUSAR) 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 e SUSAR sopraggiunti all'estero.	commissione d'etica competente	una volta all'anno	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 43 cpv. 1 e 2 OSRUM
<i>Sperimentazioni cliniche comprendenti esami con sorgenti radioattive sigillate o non sigillate</i> : rapporto finale contenente tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare una stima retrospettiva delle dosi relative alle persone partecipanti. Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto nel caso di esami di routine di medicina nucleare con radiofarmaci omologati.	Sezione impianti di ricerca e medicina nucleare dell'UFSP	entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 44 OSRUM

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

Cosa	Entro quando	Base legale
Arresto o interruzione in uno dei luoghi di svolgimento	entro 15 giorni	Art. 57 in combinato disposto con

Cosa	Entro quando	Base legale
		<i>l'art. 38 cpv. 4 OSRUm</i>
Evento indesiderato grave (<i>Serious Adverse Event, SAE</i>) con esito letale in uno dei luoghi di svolgimento	entro 7 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 40 cpv. 2 e 3 OSRUm</i>
Sospetto di reazione avversa grave e inattesa al trapianto (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) con esito letale in uno dei luoghi di svolgimento	entro 7 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 2 e 3 OSRUm</i>
Sospetto di altra reazione avversa grave e inattesa al trapianto (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) in uno dei luoghi di svolgimento	entro 15 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 2 e 3 OSRUm</i>

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 (includere le circostanze per cui si sono rese necessarie)	entro 7 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 37 cpv. 1 e 3 OSRUm</i>
Conclusione della sperimentazione clinica in Svizzera	entro 90 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 1 e 5 OSRUm</i>
Arresto o interruzione della sperimentazione clinica in Svizzera (inclusi i motivi dell'arresto o dell'interruzione)	entro 15 giorni	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 2 e 5 OSRUm</i>
Rapporto finale	entro un anno dalla conclusione o dall'arresto della sperimentazione clinica, a meno che il proto-	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 3 e 5</i>

Cosa	Entro quando	Base legale
	collo della sperimentazione non preveda un termine più lungo	OSRUm
Sospetto di reazione avversa grave e inattesa al trapianto sopraggiunta in Svizzera (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>) con esito letale	entro 7 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 2 e 4 OSRUm
Sospetto di altra reazione avversa grave e inattesa al trapianto sopraggiunta in Svizzera (<i>Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR</i>)	entro 15 giorni	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 41 cpv. 2 e 4 OSRUm
Rapporto annuale (<i>Annual Safety Report, ASR</i>) Tale documento deve contenere un elenco degli eventi indesiderati gravi (<i>SAE</i>) e dei sospetti di reazioni avverse gravi e inattese (<i>SUSAR</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> e <i>SUSAR</i> sopraggiunti all'estero.	una volta all'anno	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 43 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>ved. capitolo 4.2.6</i>)	Di regola prima dello svolgimento	Art. 64 cpv. 2 e art. 65 OSRUm
Iscrizione della sperimentazione clinica autorizzata in un registro dell'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP, <i>ved. capitolo 4.2.7</i>) oppure all'indirizzo www.clinicaltrials.gov (<i>ved. capitolo 4.2.8</i>)	Di regola prima dello svolgimento	Art. 64 cpv. 1 e art. 65 OSRUm
Aggiornamento dei dati iscritti nel registro	Secondo prescrizione del registro, almeno una volta all'anno	Art. 65 cpv. 3 OSRUm

4 Definizioni

4.1 Eventi indesiderati e reazioni avverse

Le seguenti definizioni della Linea guida ICH-GCP (*versione del 9 novembre 2016*) si applicano in via diretta alle sperimentazioni cliniche con medicinali (*in virtù dell'art. 39 cpv. 4 OSRUm*). Tuttavia sono applicabili per analogia anche alle sperimentazioni cliniche di trapianti d'organi, tessuti e cellule

di origine umana. (Art. 57 cpv. 1 OSRUm).

4.1.1 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. (Art. 39 OSRUm)

4.1.2 Evento indesiderato grave (Serious Adverse Event, SAE)

Un evento indesiderato grave (SAE) è una forma qualificata di AE. Secondo la Linea guida ICH-GCP (*versione del 9 novembre 2016*), con evento indesiderato grave (*Serious Adverse Event, SAE*) 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 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.

4.1.3 Sospetto di reazioni avverse gravi e inattese al trapianto (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR)

Un evento SUSAR è una forma particolare di SAE. La definizione di reazione avversa grave e inattesa al trapianto (*Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR*) si scompone nei due termini che la caratterizzano:

- «inatteso» (*Unexpected*) è un evento la cui natura e gravità non sono prevedibili in base agli organi, tessuti o cellule trapiantati. Di solito una reazione avversa grave e inattesa non figura nel dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure, IB*);
- «grave» è una reazione dell'organismo a un trapianto che comporta il decesso, presenta un pericolo di morte, rende necessarie ulteriori cure ospedaliere o il prolungamento della degenza del partecipante alla sperimentazione, comporta danni o una disabilità permanenti o gravi, o causa un'anomalia o una malformazione congenita (*vedi SAE*).

4.2 Altri termini

4.2.1 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).

4.2.2 Annual Safety Report (ASR)

Documento annuale che contiene un elenco degli eventi indesiderati gravi (SAE) e di sospetti di reazioni gravi e avverse inattese (SUSAR) 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* e *SUSAR* sopraggiunti all'estero.

4.2.3 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*).

4.2.4 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 nella categoria C (*art. 49 cpv. 2 e 3 OSRUm*).

4.2.5 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*)

4.2.6 [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*).

4.2.7 [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*).

4.2.8 [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*).

5 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](#))

6 Servizi coinvolti

- [Ufficio federale della sanità pubblica \(UFSP\)](#)
 - [Sezione trapianti](#)
 - [Sezione ricerca sull'uomo](#)
 - [Sezione impianti di ricerca e medicina nucleare](#)
- [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

CH-3003 Berna

Tel. +41 58 463 51 54

transplantation@bag.admin.ch

La presente pubblicazione è edita anche in francese e tedesco.