



Scheda informativa

Berna, luglio 2025

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

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

La presente scheda informativa spiega chi deve fare che cosa in relazione alle sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) è l'autorità competente per tali sperimentazioni.

Per le sperimentazioni cliniche con espianti standardizzati (v. n. 5.1.6) è competente Swissmedic. I dettagli riguardanti il modo di procedere per le sperimentazioni di questo tipo sono consultabili sul sito web di Swissmedic.

Il sito web [ricercaumana-svizzera.ch](https://www.ricercaumana-svizzera.ch) (HumRes) fornisce ulteriori informazioni sulle sperimentazioni cliniche svolte in Svizzera e si rivolge al grande pubblico (v. n. 5.6).

Dal canto loro, i ricercatori trovano maggiori informazioni sulla procedura per le sperimentazioni cliniche sul sito web [swissethics.ch](https://www.swissethics.ch) (v. n. 5.6.2) delle commissioni d'etica.

1 Di quali autorizzazioni devo disporre se intendo eseguire una sperimentazione clinica di trapianti?

- Le sperimentazioni cliniche della **categoria A** di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana (v. n. 5.2.3) devono essere previamente autorizzate dalla commissione d'etica competente. (Art. 36 LTx in combinato disposto con gli art. 49, 51 e 52 OSRUM)
- Le sperimentazioni cliniche della **categoria C** di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana (v. n. 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. 49-51 OSRUM)
- Le modifiche essenziali (v. art. 55 cpv. 3 OSRUM) apportate a una sperimentazione clinica autorizzata devono essere autorizzate dall'UFSP prima della loro introduzione. Le misure che

devono essere adottate senza indugio per la protezione delle persone partecipanti non devono essere autorizzate. (Art. 55 OSRUm)

- Gli ulteriori obblighi di notifica e di autorizzazione ai sensi della legislazione sui trapianti valgono anche per le sperimentazioni cliniche di trapianti di organi, tessuti o cellule di origine umana. (Per i dettagli v. la scheda informativa «[Obblighi di notifica e di autorizzazione per l'impianto di organi, tessuti e cellule destinati a un trapianto¹](#)»)

2 Cosa devono notificare gli **sperimentatori²*** 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
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

¹ Disponibile all'indirizzo: www.bag.admin.ch > Politica & leggi > Domande & autorizzazioni > Domande e autorizzazioni nella medicina dei trapianti > Obblighi di notifica e di autorizzazione per gli specialisti della medicina dei trapianti > Ulteriori informazioni > Documenti

² Anche 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).

Cosa	A chi o come	Entro quando	Base legale
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	<i>Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 3 OSRUm</i>
Per le sperimentazioni cliniche della categoria C: Eventi indesiderati (<i>Adverse Events, AE</i> , v. n. 5.1.1) 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 la costatazione dell'evento	<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</i> , v. n. 5.1.2). 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 dopo la costatazione	<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</i> , v. n. 5.2.2) Tale documento deve contenere un elenco degli eventi indesiderati gravi (<i>SAE</i>). Vi devono pure essere descritti il grado di gravità e il nesso di causalità di tali eventi con l'intervento nonché la 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 essere indicati gli <i>SAE</i> sopraggiunti all'estero.	commissione d'etica competente	una volta all'anno	<i>Art. 57b cpv. 1 e 2 OSRUm</i>

2.1 Per le **sperimentazioni multicentriche**, cosa devono inoltre notificare gli **sperimentatori coordinatori** alla 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	Art. 57 in combinato disposto con l'art. 38 cpv. 4 OSRUM
Eventi indesiderati gravi (<i>Serious Adverse Events, SAE</i>) con esito letale o potenzialmente letale in uno dei luoghi di svolgimento in Svizzera	entro 7 giorni	Art. 57a cpv. 3 OSRUM
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** autorizzate 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.

Cosa	Entro quando	Base legale
		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>) con esito letale o potenzialmente letale	entro 7 giorni	Art. 57a cpv. 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>). Vi devono pure essere descritti il grado di gravità e il nesso di causalità di tali eventi con l'intervento nonché la 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 essere indicati gli <i>SAE</i> sopraggiunti all'estero.	una volta all'anno	Art. 57b cpv. 3 OSRUm

3.1 Cos'altro deve fare il promotore?

Cosa	Entro quando	Base legale
Iscrizione della sperimentazione clinica autorizzata nel sistema d'informazione dei Cantoni (v. n. 5.2.6)	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, v. n. 5.6.3) oppure all'indirizzo www.clinicaltrials.gov (v. n. 5.6.4)	prima dello svolgimento	Art. 64 cpv. 1, art. 65 cpv. 1 e allegato 5 numero 1 OSRUm
Aggiornamento dei dati iscritti nei rispettivi registri	Secondo prescrizione dei registri, 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 o 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 e ulteriori informazioni

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 di organi, tessuti o 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)

Un evento indesiderato (*Adverse Event, AE*) è qualsiasi episodio clinico indesiderato che si manifesta 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 manifesta 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 Annual Safety Report (ASR)

Questo rapporto annuale deve contenere un elenco degli eventi indesiderati gravi (SAE). Vi devono pure essere descritti il grado di gravità e il nesso di causalità degli eventi con l'intervento nonché la 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 essere indicati gli SAE sopraggiunti all'estero.

5.3 Sperimentazione clinica della categoria A

Una sperimentazione clinica di trapianti di organi, tessuti o 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*).

5.4 Sperimentazione clinica della categoria C

Una sperimentazione clinica di trapianti di organi, tessuti o 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 o fetali rientrano sempre nella categoria C (*art. 49 cpv. 2 e 3 OSRUm*).

5.5 Espianti standardizzati

Prodotti costituiti da o contenenti organi, tessuti o cellule di origine umana. Gli organi, tessuti o cellule in questione sono stati sottoposti a una manipolazione rilevante, oppure nel ricevente non svolgono 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 ordinanza sui trapianti)

5.6 Ulteriori informazioni e pagine web

5.6.1 Ricerca umana in Svizzera (HumRes)

HumRes (www.ricercaumana-svizzera.ch) è la piattaforma informativa dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) dedicata alla ricerca umana in Svizzera e destinata al grande pubblico. Il sito web fornisce ampie informazioni riguardanti la ricerca sull'essere umano in Svizzera. Vi si trovano anche studi clinici su determinate malattie. Consultandolo, le persone possono inoltre scoprire se vi sono studi che potrebbero essere adatti a loro, se si stanno ancora cercando partecipanti e chi possono contattare. Il sito web contiene pure informazioni per i ricercatori.

5.6.2 BASEC

BASEC (Business Administration System for Ethics Committees; swissethics.ch/basec) è il portale tramite il quale i ricercatori possono presentare alle commissioni d'etica domande di sperimentazioni cliniche, modifiche o notifiche di eventi di sicurezza.

5.6.3 International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP)

Sul sito web ICTRP (www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform) è disponibile un elenco dei registri primari riconosciuti dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

5.6.4 Clinicaltrials.gov

ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov) è il registro della Biblioteca medica nazionale degli Stati Uniti d'America. Contiene informazioni su studi clinici in tutto il mondo.

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 ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm; [RS 810.305](#))
- Legge federale concernente la ricerca sull'essere umano (legge sulla ricerca umana; [RS 810.30](#))

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.