



Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (OSRUm-Dmed)

Modifica del 7 giugno 2024

Il Consiglio federale svizzero

ordina:

I

L'ordinanza del 1° luglio 2020¹ sulle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è modificata come segue:

Sostituzione di espressioni

In tutta l'ordinanza sono sostituite, con i necessari adeguamenti grammaticali, le seguenti espressioni:

- a. «arresto» con «arresto prematuro»;
- b. «arrestato» con «arrestato prematuramente».

Art. 3 cpv. 1 lett. a, b ed e

¹ Alle sperimentazioni cliniche con dispositivi sono applicabili le seguenti disposizioni dell'ordinanza del 20 settembre 2013² sulle sperimentazioni cliniche (OSRUm) per quanto concerne:

- a. l'integrità scientifica, la qualità scientifica e l'inclusione di gruppi di persone rilevanti: articoli 3, 4 e 4a OSRUm;
- b. l'informazione, il consenso, la comunicazione dei risultati e la revoca: articoli 7–9 OSRUm;
- e. la conservazione dei dati sanitari personali e del materiale biologico nonché le operazioni relative ai dati genetici nell'ambito di rapporti assicurativi: articoli 18 e 18a OSRUm;

¹ RS 810.306

² RS 810.305

Art. 5 cpv. 1, frase introduttiva (concerne soltanto il testo francese) e lett. d

¹ Lo sperimentatore di una sperimentazione clinica deve:

- d. disporre di adeguate conoscenze e competenze negli ambiti della sicurezza e della protezione dei dati o essere in grado di garantirle avvalendosi di un esperto.

Art. 9 lett. c

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

- c. l'esecuzione di procedure di cui agli articoli 12 e 19.

Art. 10 cpv. 3

³ 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 14 e 15, nonché gli obblighi di notifica e di fare rapporto nei confronti della commissione d'etica competente.

Art. 11 **Ambiti di verifica**

Gli ambiti che la commissione d'etica deve verificare sono retti per analogia dall'articolo 25 OSRUm³.

Art. 14 **Procedura per gli esami di accompagnamento
con radiazioni ionizzanti**

¹ Per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 4. Fatti salvi i capoversi 2–6, la procedura di autorizzazione è retta dagli articoli 10–13 e 15.

² Il promotore presenta anche la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5 nel caso in cui:

- a. un radiofarmaco è impiegato in modo non conforme all'omologazione o non è omologato in Svizzera;
- b. un dispositivo medico che può emettere radiazioni ionizzanti:
 1. non è impiegato conformemente alle istruzioni per l'uso, o
 2. non reca un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed⁴; oppure
- c. è impiegata un'altra sorgente radioattiva.

³ La commissione d'etica trasmette all'UFSP la documentazione di cui all'allegato 1 numero 5.

³ RS 810.305

⁴ RS 812.213

⁴ Entro un termine congruo l'UFSP formula un parere all'attenzione della commissione d'etica in merito al rispetto della legislazione sulla radioprotezione e alla stima delle dosi.

⁵ La commissione d'etica rilascia l'autorizzazione se:

- a. i requisiti di cui all'articolo 11 sono rispettati; e
- b. dopo la discussione del parere di cui al capoverso 4 non sussistono obiezioni alla sperimentazione clinica.

⁶ Essa comunica la sua decisione all'UFSP.

Art. 18, rubrica, nonché cpv. 2

Concerne soltanto i testi tedesco e francese

² Prima di rilasciare l'autorizzazione, Swissmedic chiede un parere all'UFSP. L'UFSP verifica il rispetto della legislazione sulla radioprotezione e la stima delle dosi.

Art. 35 cpv. 1

¹ Il promotore sottopone una volta all'anno alla commissione d'etica competente un elenco degli eventi indesiderati gravi e dei difetti di un dispositivo di cui all'articolo 33 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. Egli informa la commissione d'etica sul progresso generale della sperimentazione clinica.

Titolo prima dell'art. 39

Sezione 3: Rapporto in caso di impiego di radiazioni ionizzanti e obbligo di conservazione

Art. 39, rubrica, nonché cpv. 1–3 e 5–8

*Verifica, notifica e rapporto in caso di impiego
di radiazioni ionizzanti*

¹ Per le sperimentazioni cliniche che prevedono l'impiego di radiazioni ionizzanti, lo sperimentatore verifica il rispetto del vincolo di dose di cui all'articolo 45 dell'ordinanza del 26 aprile 2017⁵ sulla radioprotezione.

² Lo sperimentatore o il promotore notifica alla commissione d'etica competente il superamento del vincolo di dose ammesso entro sette giorni lavorativi dal momento in cui ne ha conoscenza.

³ Per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che emettono radiazioni ionizzanti, la notifica di cui al capoverso 2 deve essere presentata anche a Swissmedic.

⁵ RS 814.501

⁵ Per le sperimentazioni cliniche di cui al capoverso 1 il promotore documenta nel rapporto finale tutte le indicazioni rilevanti ai fini della radioprotezione, in particolare la stima retrospettiva delle dosi per le persone partecipanti.

⁶ Non sussiste alcun obbligo di fare rapporto secondo il capoverso 5 nel caso di radiofarmaci impiegati in modo conforme all'omologazione e nel caso di dispositivi medici recanti un marchio di conformità secondo l'articolo 13 ODmed⁶ impiegati conformemente alle istruzioni per l'uso.

⁷ Nell'ambito del parere di cui all'articolo 14 o su domanda, l'UFSP può prevedere ulteriori deroghe all'obbligo di fare rapporto di cui al capoverso 5.

⁸ Qualora l'UFSP abbia formulato un parere secondo l'articolo 14 o 18, la commissione d'etica competente inoltra il rapporto finale all'UFSP.

Titolo prima dell'art. 41

Capitolo 5: Registrazione e pubblicazione

Art. 41 Registrazione e dati da iscrivere

¹ Il promotore deve registrare le sperimentazioni cliniche e iscrivere i dati secondo gli articoli 64 capoversi 1, 2, 3 e 4 nonché 66 OSRU^{m7}.

² I dati da iscrivere secondo il capoverso 1 sono pubblicati automaticamente nel portale di cui all'articolo 67 OSRU^m al più tardi sei mesi dopo il rilascio dell'autorizzazione per la sperimentazione clinica.

Art. 42, rubrica, nonché cpv. 1, frase introduttiva, 2 e 3

 Pubblicazione dei risultati della sperimentazione

¹ Il promotore deve garantire che una sintesi dei risultati della sperimentazione sia iscritta e pubblicata in un registro riconosciuto secondo l'articolo 64 capoverso 1 lettere a o b OSRU^{m8} entro il seguente termine:

² Al fine della pubblicazione nel portale di cui all'articolo 67 OSRU^m, egli è inoltre tenuto a garantire che nel sistema d'informazione dei Cantoni sia iscritta una sintesi divulgativa dei risultati della sperimentazione secondo l'allegato 5 numero 2.15 OSRU^m, rispettando il termine stabilito al capoverso 1; l'iscrizione deve avvenire almeno nelle lingue nazionali della Svizzera in cui le persone sono state reclutate.

³ Se per motivi scientifici non è possibile eseguire puntualmente la pubblicazione di cui ai capoversi 1 e 2, il promotore deve spiegarne il motivo nella documentazione a corredo della domanda indicando quando la pubblicazione avrà luogo.

⁶ RS 812.213

⁷ RS 810.305

⁸ RS 810.305

Art. 48b Disposizioni transitorie relative alla modifica del 7 giugno 2024

Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi autorizzate prima dell'entrata in vigore della modifica del 7 giugno 2024, in merito agli obblighi di responsabilità e garanzia si applicano gli articoli 10 capoversi 1 lettera c⁹ e 2 nonché gli articoli 11–14 OSRUm¹⁰. Se l'autorizzazione per la sperimentazione clinica è stata rilasciata a tempo determinato, in caso di rinnovo dell'autorizzazione tali obblighi sono retti dal nuovo diritto.

II

L'allegato 1 è modificato secondo la versione qui annessa.

III

¹ Fatto salvo il capoverso 2, la presente ordinanza entra in vigore il 1° novembre 2024.

² Le modifiche relative al capitolo 5 (art. 41 e 42) entrano in vigore il 1° marzo 2025.

7 giugno 2024

In nome del Consiglio federale svizzero:

La presidente della Confederazione, Viola Amherd
Il cancelliere della Confederazione, Viktor Rossi

⁹ RU 2022 294

¹⁰ RS 810.305; RU 2013 3407

Allegato I
(art. 10 cpv. 1, 14, 15 cpv. 6, 16 cpv. 1, 18 cpv. 1, 20 cpv. 5, 23 cpv. 2)

N. 1 n. 1.2 lett. b

- 1.2 Non occorre presentare le seguenti indicazioni di cui all'allegato XV capo II UE-MDR o all'allegato XIV capo I UE-IVDR:
- b. in caso di indagini cliniche, le indicazioni di cui ai punti 2.3–2.8 (UE-MDR) e, in caso di studi delle prestazioni della categoria A1, le indicazioni di cui ai punti 2.4–2.8 (UE-IVDR);

N. 4, titolo e frase introduttiva

4. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti (art. 14 cpv. 1)

Per le sperimentazioni cliniche con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti e per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti (art. 14 cpv. 1) occorre inoltre presentare le indicazioni e i documenti seguenti:

N. 5

5. Ulteriori documenti per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti nonché per le sperimentazioni cliniche che comprendono esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti e richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2

Oltre ai documenti di cui al numero 4, per le sperimentazioni cliniche della categoria C con dispositivi che possono emettere radiazioni ionizzanti (art. 18) e per gli esami di accompagnamento con radiazioni ionizzanti, che richiedono un parere dell'UFSP conformemente all'articolo 14 capoverso 2, occorre presentare le seguenti indicazioni:

- 5.1 Indicazioni secondo il modulo di domanda dell'UFSP per la realizzazione di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci o con sostanze marcate radioattivamente¹¹. Tra queste figurano:
- a. le indicazioni sulle caratteristiche, segnatamente in materia di farmacocinetica, qualità, stabilità, purezza radiochimica e purezza del radionuclide,
 - b. le indicazioni sulla dose efficace e sulle dosi relative agli organi,
 - c. per i radiofarmaci omologati: l'informazione professionale,

¹¹ Il modulo può essere ottenuto presso l'Ufficio federale della sanità pubblica, divisione Radioprotezione, 3003 Berna, oppure scaricato dal sito www.ufsp.admin.ch > Leggi e autorizzazioni > Domande & autorizzazioni > Radioprotezione: Licenze, condizioni e supervisione.

- d. per i radiofarmaci non omologati o le sostanze marcate radioattivamente: le indicazioni sulla fabbricazione e sulle qualifiche professionali delle persone responsabili,
 - e. l'indicazione delle persone responsabili dell'impiego del radiofarmaco sull'essere umano nonché le loro qualifiche professionali;
- 5.2 indicazioni sulle caratteristiche del dispositivo medico, segnatamente riguardo al tipo e all'intensità delle radiazioni ionizzanti nonché al tipo di divergenza dalle istruzioni per l'uso.

