



Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche ad eccezione delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici (Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche, OSRUm)

Modifica del 3 luglio 2025

*Il Dipartimento federale dell'interno,
d'intesa con il Dipartimento federale dell'economia, della formazione
e della ricerca,*

visto l'articolo 68 dell'ordinanza del 20 settembre 2013¹
sulle sperimentazioni cliniche,
ordina:

I

L'allegato 1 dell'ordinanza del 20 settembre 2013 sulle sperimentazioni cliniche è modificato come segue:

Numero 2, numero 1

2. Regole della Buona prassi clinica

Quali regole della Buona prassi clinica sono applicabili:

1. per le sperimentazioni cliniche con medicinali ed espianti standardizzati, la direttiva sulla Buona prassi clinica del Consiglio internazionale di armonizzazione dei requisiti tecnici per i farmaci a uso umano nella versione del 6 gennaio 2025² (Direttiva ICH GCP E6 [R3]);

¹ RS 810.305

² Il testo della direttiva può essere scaricato gratuitamente nel sito www.ich.org > Work Products > ICH Guidelines > Efficacy Guideline > E6 (R3) Good Clinical Practice.

II

La presente ordinanza entra in vigore il 15 agosto 2025.

3 luglio 2025

Dipartimento federale dell'interno:

Elisabeth Baume-Schneider