

# Ordinanza sulle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici (OClin)

812.214.2

del 17 ottobre 2001 (Stato 1° luglio 2007)

---

*Il Consiglio federale svizzero,*

visti gli articoli 53–57 e 82 della legge del 15 dicembre 2000<sup>1</sup> sugli agenti terapeutici (LATer),

*ordina:*

## Sezione 1: Disposizioni generali

### Art. 1 Scopo

La presente ordinanza ha lo scopo di garantire la protezione delle persone che partecipano a sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e di assicurare la qualità delle sperimentazioni cliniche.

### Art. 2 Campo d'applicazione<sup>2</sup>

<sup>1</sup> La presente ordinanza si applica alle sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici e alle sperimentazioni cliniche di terapia genica somatica.

<sup>1bis</sup> Essa si applica per analogia anche alle sperimentazioni cliniche con espanti standardizzati di cui all'articolo 3 lettera d della legge dell'8 ottobre 2004<sup>3</sup> sui trapianti, fabbricati con organi, tessuti o cellule umani.<sup>4</sup>

<sup>2</sup> Essa non si applica alle sperimentazioni cliniche con organi, tessuti o cellule vivi di origine umana o animale né alla terapia genica ex vivo.

### Art. 3<sup>5</sup>

RU 2001 3511

<sup>1</sup> RS 812.21

<sup>2</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>3</sup> RS 810.21

<sup>4</sup> Introdotto dal n. 4 dell'all. 7 dell'O del 16 mar. 2007 sui trapianti, in vigore dal 1° lug. 2007 (RS 810.211).

<sup>5</sup> Abrogato dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

**Art. 4** Direttive internazionali

<sup>1</sup> Le sperimentazioni cliniche con medicinali sono eseguite in conformità con la linea guida di Buona prassi clinica della Conferenza internazionale di armonizzazione (linea guida ICH) nella versione del 1° maggio 1996<sup>6</sup>.

<sup>2</sup> Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici sono eseguite in conformità con gli allegati VIII e X della direttiva 93/42/CEE<sup>7</sup> e gli allegati 6 e 7 della direttiva 90/385/CEE<sup>8</sup>. La Buona prassi delle sperimentazioni cliniche con dispositivi medici è concretizzata dalle norme EN ISO 14155-1 e -2: 2003<sup>9</sup>.<sup>10</sup> Ogni deroga alla Buona prassi necessita dell'approvazione espressa della competente commissione d'etica.

**Art. 5** Definizioni

Nella presente ordinanza si intende per:

- a.<sup>11</sup> *sperimentazione clinica*: ogni studio eseguito sull'essere umano con lo scopo di verificare in modo sistematico la sicurezza, l'efficacia nonché altre proprietà di un agente terapeutico oppure la biodisponibilità;
- b. *promotore*: ogni persona o organismo che sotto propria responsabilità dà inizio a una sperimentazione clinica, la gestisce o la finanzia;
- c. *sperimentatore*: ogni persona responsabile dell'esecuzione pratica di una sperimentazione clinica nonché della protezione della salute e del benessere del soggetto dello studio; lo sperimentatore che sotto propria completa responsabilità dà inizio alla sperimentazione clinica è anche promotore;

<sup>6</sup> Il testo di questa direttiva può essere consultato presso l'Istituto svizzero degli agenti terapeutici, 3003 Berna. La versione originale inglese può essere ottenuta presso il Segretariato ICH, c/o IFPMA, 30 rue de St-Jean, casella postale 758, 1211 Ginevra 13 o consultata all'indirizzo Internet [www.ich.org/MediaServer.jserv?@\\_ID=482&@\\_MODE=GLB](http://www.ich.org/MediaServer.jserv?@_ID=482&@_MODE=GLB) (vedi RU **2004** 4037 n. I 6)

<sup>7</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giu. 1993, concernente i dispositivi medici (GU n. L 169 del 12.07.1993, pag. 1), modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ott. 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU n. L 331 del 07.12.1998, pag. 1) e dalla direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 nov. 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU n. L 313 del 13.12.2000, pag. 22). Il testo delle direttive citate nella presente ordinanza è ottenibile presso il Centro informativo per norme tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, oppure consultato in Internet all'indirizzo <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

<sup>8</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giu. 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU n. L 189 del 20.07.1990, pag. 17), modificata dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giu. 1993, concernente i dispositivi medici e dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, del 22 lug. 1993, che modifica diverse direttive del Consiglio (GU n. L 220 del 30.08.1993, pag. 1).

<sup>9</sup> Queste norme possono essere ottenute presso il Centro svizzero d'informazione sulle regole tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur.

<sup>10</sup> Nuovo testo del per. giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>11</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

- d.<sup>12</sup> *soggetti dello studio*: persone che partecipano a una sperimentazione clinica, sia in quanto soggetti cui è somministrato il prodotto in sperimentazione, sia in quanto soggetti di un gruppo di controllo.

## Sezione 2: Esigenze per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche

### Art. 6 Protezione dei soggetti dello studio

<sup>1</sup> Nell'ambito di ogni sperimentazione clinica deve essere garantita la protezione dei soggetti dello studio conformemente agli articoli 54 – 56 della LATer.

<sup>2</sup> Prima di ogni sperimentazione clinica deve essere ottenuto il consenso dei soggetti dello studio. A tale scopo si procede conformemente al numero 4.8 della linea guida ICH (art. 4).

<sup>3</sup> Il promotore e lo sperimentatore concordano modalità atte a impedire che i soggetti dello studio subiscano danni dalla sperimentazione clinica. Segnatamente, provvedono al trattamento terapeutico dei soggetti dello studio che hanno subito un danno.

### Art. 7 Copertura dei danni

<sup>1</sup> Il promotore risponde per i danni subiti dal soggetto dello studio nell'ambito della sperimentazione clinica.

<sup>2</sup> Il promotore deve garantire la copertura dei danni. A tale scopo può stipulare un'assicurazione che copra la sua responsabilità civile contrattuale ed extracontrattuale nei confronti dei soggetti dello studio nonché quella degli sperimentatori nei loro confronti.

<sup>3</sup> Se ha il suo domicilio all'estero, il promotore designa una persona in Svizzera che garantisce la copertura dei danni; accorda al soggetto dello studio un diritto d'azione diretta nei confronti di tale persona.

<sup>4</sup> Il promotore può esercitare un diritto di regresso nei confronti dello sperimentatore o di altre persone responsabili del danno.

<sup>5</sup> Il promotore e lo sperimentatore possono decidere di assumere solidalmente la riparazione del danno secondo una chiave di ripartizione prestabilita.

### Art. 8<sup>13</sup> Sperimentatori

<sup>1</sup> È autorizzato a effettuare sperimentazioni cliniche in qualità di sperimentatore:

- a. chiunque sia medico e autorizzato a esercitare tale professione; e
- b. dimostri di avere una formazione sufficiente o esperienza nella Buona prassi delle sperimentazioni cliniche.

<sup>12</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>13</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>2</sup> Trattandosi di sperimentazioni cliniche con dispositivi medici, anche una persona priva della qualifica medica può assumersi la responsabilità di sperimentatore, sempre che sia autorizzata a esercitare la professione che qualifica in modo specifico alla sperimentazione clinica.

### Sezione 3: Parere della commissione d'etica

#### Art. 9 Domanda

<sup>1</sup> Lo sperimentatore deve ottenere l'approvazione della commissione d'etica competente per il centro di sperimentazione.<sup>14</sup>

<sup>2</sup> A tale scopo lo sperimentatore inoltra alla commissione d'etica una documentazione contenente i dati necessari per l'esame della domanda. La documentazione contiene segnatamente:

- a.<sup>15</sup> il protocollo della sperimentazione e il questionario per i rilevamenti (Case Report Form, CRF);
- b. la documentazione completa concernente il reclutamento dei soggetti dello studio, inclusi i testi degli annunci nonché l'informazione e la dichiarazione di consenso informato dei soggetti dello studio;
- c.<sup>16</sup> il dossier per lo sperimentatore con tutte le informazioni importanti già note in merito al prodotto in sperimentazione, incluse le informazioni sulle sue proprietà, i dati clinici e non clinici nonché una valutazione delle modalità d'uso, dei rischi e delle misure precauzionali (dossier per lo sperimentatore; Clinical Investigator's Brochure, CIB); oppure l'informazione sui prodotti ammessa per la commercializzazione in caso di sperimentazioni ai sensi dell'articolo 13 capoverso 2;
- d. un elenco dell'ammontare e del tipo di indennità previste per lo sperimentatore e per i soggetti dello studio;
- e. i dati sulle misure previste per prevenire i danni che la sperimentazione clinica potrebbe causare ai soggetti dello studio;
- f. i dati sulle garanzie in merito all'indennizzo dei danni che la sperimentazione clinica potrebbe causare ai soggetti dello studio;
- g. la prova che lo sperimentatore responsabile dispone delle qualifiche richieste e dell'autorizzazione a esercitare la sua professione, nonché un elenco delle persone che gli sono subordinate;
- h. le informazioni concernenti il centro di sperimentazione e lo scadenziario previsto per l'esecuzione della sperimentazione clinica;
- i. le informazioni concernenti altre domande sottoposte ad altre commissioni d'etica e i relativi pareri già espressi da queste ultime;

<sup>14</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>15</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>16</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

- j. trattandosi di dispositivi medici, l'elenco delle deroghe alla Buona prassi di cui all'articolo 4 capoverso 2 nonché l'elenco delle norme tecniche applicabili e delle deroghe a queste ultime;
  - k.<sup>17</sup> tutti gli accordi relativi alla sperimentazione clinica previsti o conclusi tra il promotore da una parte, e lo sperimentatore o un'organizzazione di ricerca a contratto dall'altra;
  - l.<sup>18</sup> la prova che lo sperimentatore possiede la formazione necessaria o l'esperienza nella Buona prassi della sperimentazione clinica.
- <sup>3</sup> Oltre ai documenti di cui al capoverso 2, la commissione d'etica può chiedere informazioni ulteriori nonché un rapporto di periti esterni.

**Art. 10**           Esame da parte della commissione d'etica

<sup>1</sup> La commissione d'etica esamina se nella sperimentazione clinica sono rispettati i principi etici e verifica la qualità della sperimentazione dal punto di vista scientifico e medico. Accerta che sia garantita la protezione dei soggetti dello studio, segnatamente delle persone vulnerabili.

2 In particolare, la commissione d'etica esamina:

- a. la pertinenza della sperimentazione clinica e della sua pianificazione;
- b. se l'utilità che ci si attende dalla sperimentazione prevale sui probabili rischi;
- c. il protocollo della sperimentazione;
- d. l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori;
- e. il dossier per lo sperimentatore;
- f. la qualità delle strutture;
- g. le modalità secondo cui sono stati selezionati i soggetti dello studio;
- h. l'adeguatezza e la completezza delle informazioni consegnate per scritto ai soggetti dello studio, segnatamente delle informazioni in merito allo svolgimento della sperimentazione clinica, ai possibili effetti dell'agente terapeutico, ai diritti del soggetto dello studio nonché alle procedure di cui quest'ultimo dispone per l'esercizio di tali diritti;
- i. se è giustificato il coinvolgimento di persone che non sono in grado di dare il loro consenso alla sperimentazione;
- j. come è ottenuto il consenso delle persone che non sono in grado di dare il loro consenso alla sperimentazione;
- k. se è garantita la terapia successiva dei soggetti dello studio;
- l. l'indennizzo previsto per i danni che il soggetto dello studio subisce nell'ambito della sperimentazione clinica;

<sup>17</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>18</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

- m. l'indennità prevista per gli sperimentatori e per i soggetti dello studio;
- n.<sup>19</sup> le clausole determinanti di ogni accordo concluso tra il promotore da una parte e lo sperimentatore o l'organizzazione di ricerca a contratto dall'altra oppure tra un'organizzazione di ricerca a contratto e lo sperimentatore;
- o.<sup>20</sup> le conoscenze dello sperimentatore nell'ambito della Buona prassi delle sperimentazioni cliniche.

<sup>3</sup> Trattandosi di una sperimentazione multicentrica, se lo sperimentatore del primo centro di sperimentazione ha ottenuto, a norma della procedura ordinaria, l'approvazione della commissione d'etica competente per tale centro, le altre commissioni d'etica interessate possono pronunciarsi secondo una procedura semplificata.

#### **Art. 11** Termine per il parere

<sup>1</sup> La commissione d'etica esprime il suo parere entro 30 giorni dall'ottenimento della documentazione completa.

<sup>2</sup> Se la commissione chiede ulteriori informazioni o un rapporto di periti esterni a norma dell'articolo 9 capoverso 3, il termine decorre a partire dall'ottenimento delle relative documentazioni.

#### **Art. 12<sup>21</sup>** Ritiro dell'approvazione e nuova valutazione

<sup>1</sup> La commissione d'etica procede a una nuova valutazione di una sperimentazione clinica se lo esigono nuove scoperte della scienza, reazioni avverse serie da medicamenti o altri eventi gravi. Essa può ritirare la sua approvazione.

<sup>2</sup> Essa comunica senza indugio il ritiro della sua approvazione allo sperimentatore, al Cantone competente e all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Istituto).

### **Sezione 4: Obbligo di notificazione preventiva della sperimentazione clinica**

#### **Art. 13** Notificazione all'Istituto

<sup>1</sup> Il promotore notifica all'Istituto ogni sperimentazione clinica prima del suo avvio.

<sup>2</sup> Le sperimentazioni cliniche con dispositivi medici conformi non devono essere notificate all'Istituto se:

- a.<sup>22</sup> la messa in commercio di tali dispositivi è consentita in Svizzera; e
- b. i dispositivi sono destinati unicamente all'uso previsto ai fini della procedura di valutazione della loro conformità.

<sup>19</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>20</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>21</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>22</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

**Art. 14** Documentazione

<sup>1</sup> La notificazione è corredata dalla documentazione completa. Questa comprende:

- a. trattandosi di una sperimentazione clinica con medicinali, la documentazione a norma della linea guida ICH (art. 4);
- b. trattandosi di una sperimentazione clinica con dispositivi medici, la documentazione a norma dell'allegato VIII della direttiva 93/42/CEE<sup>23</sup> o dell'allegato 6 della direttiva 90/385/CEE<sup>24</sup>;
- c. l'approvazione della commissione d'etica e la documentazione ulteriore approvata da quest'ultima.

<sup>2</sup> Se il promotore o lo sperimentatore delega compiti a un'organizzazione di ricerca a contratto, la documentazione comprende anche una copia del contratto concluso dalle parti interessate. Il contratto definisce chiaramente i compiti delegati.

<sup>3</sup> ...<sup>25</sup>

<sup>4</sup> Sempreché sia garantita la protezione dei soggetti dello studio, l'Istituto può prevedere agevolazioni per la documentazione in caso di:

- a. sperimentazioni cliniche eseguite allo scopo di raccogliere prove di applicazione di medicinali contenenti sostanze attive conosciute;
- b.<sup>26</sup> sperimentazioni cliniche della fase IV con medicinali.

**Art. 15** Nullaosta alla sperimentazione clinica

<sup>1</sup> La sperimentazione clinica può essere iniziata se l'Istituto non vi si oppone entro 30 giorni dall'ottenimento della domanda completa. Il termine è di 60 giorni trattandosi di sperimentazioni cliniche con radiofarmaci a norma dell'articolo 29 dell'ordinanza del 22 giugno 1994<sup>27</sup> sulla radioprotezione.

<sup>2</sup> Se non si oppone alla sperimentazione clinica, l'Istituto dà il suo assenso prima di tale termine.

<sup>23</sup> Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giu. 1993, concernente i dispositivi medici (GU n. L 169 del 12.07.1993, pag. 1), modificata dalla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ott. 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU n. L 331 del 07.12.1998, pag. 1) e dalla direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 nov. 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU n. L 313 del 13.12.2000, pag. 22). Il testo delle direttive citate nella presente ordinanza è ottenibile presso il Centro informativo per norme tecniche, Bürglistr. 29, 8400 Winterthur, oppure consultato in Internet all'indirizzo <http://europa.eu.int/eur-lex/it/index.html>.

<sup>24</sup> Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giu. 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi (GU n. L 189 del 20.07.1990, pag. 17), modificata dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giu. 1993, concernente i dispositivi medici e dalla direttiva 93/68/CEE del Consiglio, del 22 lug. 1993, che modifica diverse direttive del Consiglio (GU n. L 220 del 30.08.1993, pag. 1).

<sup>25</sup> Abrogato dal n. 16 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>26</sup> Nuovo testo giusta il n. 16 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>27</sup> RS 814.501

<sup>3</sup> Se all'Istituto o all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) devono essere presentate informazioni supplementari o rapporti di periti esterni, il termine di cui al capoverso 1 decorre a partire dall'ottenimento delle relative documentazioni da parte dell'Istituto o dell'UFSP.<sup>28</sup>

## **Sezione 5:**

### **Disposizioni particolari per le sperimentazioni cliniche di terapia genica somatica e per le sperimentazioni con agenti terapeutici contenenti microrganismi geneticamente modificati**

#### **Art. 16**            Obbligo di autorizzazione

<sup>1</sup> Le seguenti sperimentazioni cliniche necessitano dell'autorizzazione dell'Istituto:

- a. l'introduzione di informazioni genetiche nelle cellule somatiche (terapia genica somatica);
- b. le sperimentazioni cliniche con agenti terapeutici contenenti microrganismi geneticamente modificati a norma dell'ordinanza del 25 agosto 1999<sup>29</sup> sull'impiego confinato.

<sup>2</sup> Il promotore inoltra la domanda di autorizzazione. La domanda comprende, oltre alla documentazione di cui all'articolo 14 capoversi 1 e 2, le informazioni seguenti ai fini della valutazione dei possibili rischi per l'uomo e per l'ambiente (dati sull'ambiente):

- a. le informazioni concernenti i rischi insiti nel prodotto in sperimentazione, incluse le analisi dei rischi relative ai prodotti sviluppati in vista della sperimentazione clinica, eseguite a norma dell'ordinanza sull'impiego confinato o nell'ambito di una procedura estera concernente l'utilizzazione di microrganismi in ambienti confinati;
- b. un'analisi dei rischi insiti nella sperimentazione clinica dal punto di vista della protezione dell'uomo e dell'ambiente, segnatamente in merito alla possibile immissione nell'ambiente di microrganismi geneticamente modificati e alla capacità di questi ultimi di sopravvivere nell'ambiente, di riprodursi o di trasmettere materiale genetico;
- c. una descrizione delle misure di sicurezza necessarie per la protezione dell'uomo e dell'ambiente, segnatamente delle misure necessarie per impedire, durante la sperimentazione clinica o durante il trasporto, lo stoccaggio e lo smaltimento, l'immissione nell'ambiente dei microrganismi geneticamente modificati.

<sup>28</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>29</sup> RS **814.912**



**Art. 17** Procedura di autorizzazione

<sup>1</sup> Prima di concedere l'autorizzazione, l'Istituto sente il parere della Commissione federale per la sicurezza biologica, dell'Ufficio federale dell'ambiente, delle foreste e del paesaggio (UF AFP) e dell'UFSP.

<sup>2</sup> Concede l'autorizzazione se:

- a. la domanda è completa;
- b. sono soddisfatte le condizioni generali della presente ordinanza;
- c. sono garantite, tanto riguardo al soggetto dello studio quanto all'uomo e all'ambiente, la qualità e la sicurezza biologica del prodotto in sperimentazione e, nel suo parere, anche la Commissione federale per la sicurezza biologica si è espressa in tal senso;
- d. l'UFSP e l'UF AFP hanno approvato la sperimentazione clinica in base a una valutazione dei dati sull'ambiente.

<sup>3</sup> L'Istituto decide in merito all'autorizzazione entro 90 giorni dall'ottenimento della domanda completa.

<sup>4</sup> Comunica la sua decisione alle competenti autorità federali e cantonali, alla competente commissione d'etica e alla Commissione federale per la sicurezza biologica.

**Art. 18** Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione per sperimentazioni cliniche di terapia genica somatica e per sperimentazioni con agenti terapeutici che contengono microrganismi geneticamente modificati è valida per la durata della sperimentazione, ma al massimo per cinque anni dalla concessione dell'autorizzazione.

**Sezione 6: Obbligo di informare e riferire, misure di sicurezza****Art. 19** Modifiche del protocollo

<sup>1</sup> Il promotore comunica ogni modifica della documentazione all'Istituto.<sup>30</sup>

<sup>1bis</sup> Il promotore informa l'Istituto in merito a modifiche essenziali del protocollo della sperimentazione decise dopo l'inizio della sperimentazione clinica, indicando segnatamente i motivi e il contenuto delle modifiche, e incarica lo sperimentatore di ottenere l'approvazione della competente commissione d'etica.<sup>31</sup>

<sup>2</sup> Sono considerate essenziali segnatamente le modifiche che:

- a. possono ripercuotersi sulla sicurezza dei soggetti dello studio;
- b. influiscono sull'interpretazione dei documenti su cui si basa l'esecuzione della sperimentazione clinica;
- c. influiscono sugli altri parametri valutati dalla commissione d'etica.

<sup>30</sup> Introdotto dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>31</sup> Originario cpv. I

<sup>3</sup> La commissione d'etica esprime il suo parere in merito alle modifiche entro 30 giorni dall'ottenimento della domanda.

<sup>4</sup> Se la commissione d'etica approva le modifiche e l'Istituto non vi si oppone entro 30 giorni dal loro ricevimento, il promotore esegue la sperimentazione clinica secondo il protocollo modificato.<sup>32</sup> In caso contrario, il promotore modifica il protocollo tenendo conto delle obiezioni oppure rinuncia alle modifiche proposte.

<sup>5</sup> Se il promotore apporta al protocollo modifiche minori, diverse da quelle di cui al capoverso 2, lo sperimentatore le notifica alla commissione d'etica.

<sup>6</sup> Ogni modifica di una sperimentazione clinica sottoposta all'obbligo di autorizzazione è pure sottoposta all'obbligo di autorizzazione. Il promotore inoltra all'Istituto la domanda con le modifiche approvate o non contestate dalla commissione d'etica. Se le modifiche influiscono sui dati sull'ambiente, ai fini della valutazione l'Istituto sente il parere dell'UFSP e dell'UFAFP.

#### **Art. 20** Misure di sicurezza

<sup>1</sup> Se durante l'esecuzione della sperimentazione clinica si verificano eventi suscettibili di mettere in pericolo la sicurezza dei soggetti dello studio, il promotore e lo sperimentatore prendono immediatamente le misure di sicurezza necessarie per proteggere i soggetti dello studio dai pericoli imminenti.

<sup>2</sup> Il promotore informa immediatamente l'Istituto in merito alla nuova situazione; lo sperimentatore ne informa la commissione d'etica.

#### **Art. 21** Notificazione della fine o dell'interruzione della sperimentazione clinica

<sup>1</sup> La fine della sperimentazione clinica è notificata entro 90 giorni; il promotore la notifica all'Istituto, lo sperimentatore alla commissione d'etica.

<sup>2</sup> In caso di interruzione della sperimentazione clinica il termine per la notificazione è di 15 giorni. Nella notificazione sono indicati chiaramente i motivi dell'interruzione.

<sup>3</sup> Lo sperimentatore presenta un rapporto finale all'Istituto entro sei mesi dall'interruzione o dalla conclusione della sperimentazione clinica.<sup>33</sup>

#### **Art. 22** Notificazione di eventi avversi che si verificano durante le sperimentazioni cliniche con medicinali

<sup>1</sup> Se durante una sperimentazione clinica con medicinali si verifica un evento avverso serio che non ha necessariamente una relazione causale con il trattamento, lo sperimentatore lo notifica immediatamente al promotore. Sono eccettuati gli eventi che non devono essere notificati immediatamente in virtù del protocollo della sperimentazione o del dossier per lo sperimentatore. Lo sperimentatore presenta un

<sup>32</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>33</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

rapporto scritto completo al promotore. I soggetti dello studio sono designati con un numero in codice.

<sup>2</sup> Eventi avversi e risultati di laboratorio anomali, qualificati dal protocollo della sperimentazione come determinanti ai fini delle prove d'innocuità, sono notificati al promotore entro i termini previsti dal protocollo.

<sup>3</sup> In caso di decesso di un soggetto dello studio, lo sperimentatore trasmette al promotore e alla competente commissione d'etica tutte le informazioni supplementari richieste.

<sup>4</sup> Il promotore tiene un registro di tutti gli eventi avversi che gli sono notificati dallo sperimentatore. Su richiesta presenta il registro all'Istituto.

### **Art. 23** Notificazione di reazioni avverse serie da medicinali

<sup>1</sup> Se si presume che il decesso di un soggetto dello studio o un pericolo mortale per la sua salute siano dovuti a una reazione avversa da medicinali, il promotore lo notifica all'Istituto il più presto possibile, ma al più tardi entro sette giorni dalla constatazione; entro lo stesso termine, lo sperimentatore lo notifica alla commissione d'etica.

<sup>2</sup> Ogni altro evento avverso serio di cui si presume che sia dovuto a una reazione avversa da medicinali è notificato il più presto possibile, ma al più tardi entro 15 giorni dalla constatazione.

<sup>3</sup> Trattandosi di una sperimentazione multicentrica, il promotore informa di tali eventi tutti gli sperimentatori coinvolti.

<sup>4</sup> Per tutta la durata della sperimentazione clinica, il promotore e lo sperimentatore presentano all'Istituto rispettivamente alla competente commissione d'etica un elenco annuale di tutte le reazioni avverse da medicinali e degli eventi avversi di cui ai capoversi 1 e 2 e presentano un rapporto annuale in merito alla sicurezza dei soggetti dello studio.

### **Art. 24** Notificazione di eventi gravi nell'impiego di dispositivi medici

<sup>1</sup> Entro dieci giorni dalla constatazione il promotore e lo sperimentatore notificano all'Istituto rispettivamente alla competente commissione d'etica gli eventi riconducibili segnatamente a difetti di funzionamento di un dispositivo medico, a modifiche delle sue caratteristiche essenziali, a un'etichettatura inadeguata o a istruzioni per l'uso inadeguate, che hanno provocato, o avrebbero potuto provocare, la morte o gravi lesioni alla salute dei pazienti, degli utilizzatori o di terzi.

<sup>2</sup> Per tutta la durata della sperimentazione clinica, il promotore e lo sperimentatore presentano all'Istituto rispettivamente alla competente commissione d'etica un elenco annuale di tutti gli eventi di cui al capoverso 1 e presentano un rapporto annuale in merito alla sicurezza dei soggetti dello studio.

**Art. 25** Obbligo di conservare le informazioni

<sup>1</sup> Il promotore conserva tutte le informazioni relative alla sperimentazione clinica fino alla data di scadenza dell'ultimo lotto fornito del prodotto in sperimentazione o dell'ultimo dispositivo medico fabbricato, ma almeno per dieci anni dalla fine o dall'interruzione della sperimentazione.

<sup>2</sup> Lo sperimentatore responsabile conserva la documentazione necessaria per l'identificazione e la terapia successiva dei soggetti dello studio nonché tutte le altre documentazioni originali per dieci anni dalla fine o dall'interruzione della sperimentazione clinica.

**Art. 26** Direttive sul regime di autorizzazione e di notificazione

<sup>1</sup> L'Istituto emana direttive tecniche sul regime di autorizzazione e di notifica e sulla documentazione; a tale scopo tiene conto delle norme internazionali armonizzate in questo campo.

<sup>2</sup> Per le sperimentazioni cliniche di cui all'articolo 16, l'Istituto, l'UFSP e l'UFAFP emanano direttive congiunte sulla valutazione del rischio per l'uomo e per l'ambiente.

**Art. 26a<sup>34</sup>** Trattamento di dati personali

<sup>1</sup> Gli organi competenti per l'esecuzione sono autorizzati a trattare i dati personali di cui necessitano per adempiere tutti i compiti loro attribuiti dalla presente ordinanza. Possono trattare anche:

- a. i dati concernenti lo stato di salute che pervengono o sono rilevati nell'ambito della notificazione e dell'ispezione di sperimentazioni cliniche (art. 54 LATer);
- b. i dati relativi a procedimenti e sanzioni amministrativi e penali essenziali per valutare sperimentazioni cliniche.

<sup>2</sup> Tutti i trattamenti sottostanno alla legge federale del 19 giugno 1992<sup>35</sup> sulla protezione dei dati.

**Sezione 7: Ispezioni, misure amministrative e informazione dei Cantoni****Art. 27** Ispezioni e misure amministrative

<sup>1</sup> L'Istituto può in ogni momento eseguire o far eseguire ispezioni presso i promotori, le organizzazioni di ricerca a contratto e i centri di sperimentazione, le strutture e i laboratori e accedere a tutta la documentazione e ai dati concernenti la sperimentazione clinica.<sup>36</sup> Ne informa le autorità cantonali. Queste possono partecipare all'ispezione.

<sup>34</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>35</sup> RS **235.1**

<sup>36</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

<sup>2</sup> L'Istituto può sospendere la sperimentazione clinica, vincolarne l'esecuzione a oneri e condizioni o vietarla se:

- a.<sup>37</sup> vi sono motivi per ritenere che i requisiti per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche non sono soddisfatti, che la documentazione di cui all'articolo 14 è stata modificata senza notificazione o che la sperimentazione non è eseguita conformemente alla documentazione;
- b. lo esigono nuove informazioni sull'innocuità o sulla base scientifica.

<sup>3</sup> Prima della decisione l'Istituto offre al promotore o allo sperimentatore la possibilità di esprimersi. A tale scopo gli concede un termine di una settimana.

<sup>4</sup> Se constata che il promotore, lo sperimentatore o altre persone coinvolte nella sperimentazione clinica non adempiono più le prescrizioni legali, l'Istituto elabora un piano d'azione per ovviare alle lacune.

<sup>5</sup> L'Istituto informa senza indugio la competente commissione d'etica:

- a. della decisione presa a norma del capoverso 2;
- b. del piano d'azione.

#### **Art 28**            Informazione dei Cantoni

L'Istituto comunica ai Cantoni interessati le informazioni seguenti:

- a. il tipo di sperimentazione clinica;
- b. l'inizio della sperimentazione clinica;
- c. il parere della commissione d'etica;
- d. il centro di sperimentazione;
- e. lo sperimentatore responsabile;
- f. le ispezioni;
- g. la sospensione e il divieto di una sperimentazione clinica nonché gli oneri e le condizioni cui è vincolata l'esecuzione della stessa, nella misura in cui non sono decisi dalla commissione d'etica;
- h. la fine o l'interruzione della sperimentazione clinica.

### **Sezione 8: Organizzazione delle commissioni d'etica**

#### **Art. 29**            Organizzazione

<sup>1</sup> I Cantoni decidono la composizione delle commissioni d'etica ed eleggono i loro membri. Notificano i membri all'Istituto. Possono dichiarare competente una commissione d'etica di un altro Cantone.

<sup>2</sup> Disciplinano il finanziamento delle commissioni d'etica.

<sup>37</sup> Nuovo testo giusta il n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU 2004 4037).

<sup>3</sup> Provvedono alla formazione e al perfezionamento dei membri delle commissioni d'etica. L'Istituto appoggia i Cantoni in tale ambito e trasmette ai membri delle commissioni d'etica informazioni specifiche.

#### **Art. 30** Composizione

<sup>2</sup> La composizione delle commissioni d'etica deve garantire che ogni commissione disponga dell'esperienza e delle qualifiche necessarie per esaminare e valutare le sperimentazioni cliniche dal punto di vista scientifico, medico ed etico.

<sup>2</sup> Ogni commissione etica si compone di almeno tre medici con provata esperienza nella valutazione dell'efficacia e della sicurezza di agenti terapeutici o nell'esecuzione di sperimentazioni cliniche nonché di almeno tre persone non medici con esperienza negli ambiti etico, sociale o giuridico. Un membro di ogni commissione d'etica deve essere una persona con esperienza in biometria. Almeno un membro della commissione deve essere indipendente dall'istituzione che esegue la sperimentazione clinica.

<sup>3</sup> Nella scelta della composizione delle commissioni d'etica si provvede affinché siano adeguatamente rappresentate persone di entrambi i sessi nonché persone che non esercitano una professione nell'ambito della sanità.

<sup>4</sup> Le commissioni d'etica possono chiedere il parere di periti. Una commissione è tenuta a chiedere il parere di periti nei casi in cui non dispone delle conoscenze specifiche per la valutazione di una sperimentazione clinica. I periti non hanno diritto di voto.

#### **Art. 31** Requisiti dei membri

I membri delle commissioni d'etica soddisfano, a seconda delle loro qualifiche a norma dell'articolo 30, i requisiti seguenti:

- a. dispongono, tanto in merito agli aspetti tecnici quanto alle condizioni locali, delle conoscenze necessarie per valutare l'idoneità degli sperimentatori, le strutture, i protocolli delle sperimentazioni, la scelta dei soggetti dello studio e le misure per garantire la confidenzialità;
- abis,<sup>38</sup> devono frequentare un corso introduttivo in vista dei compiti della commissione d'etica e perfezionarsi continuamente in tal senso;
- b. sono indipendenti dagli sperimentatori e dai promotori;
- c. nelle decisioni sono indipendenti dalle autorità.

#### **Art. 32** Quorum

<sup>1</sup> Una commissione d'etica delibera validamente se sono presenti almeno cinque membri e la composizione è equilibrata ai sensi dell'articolo 30.

<sup>2</sup> Un membro di una commissione d'etica si astiene se lui stesso o una persona a lui vicina è materialmente o personalmente implicato.

<sup>38</sup> Introdotta dal n. I 6 dell'O del 18 ago. 2004 (RU **2004** 4037).

**Art. 33** Obbligo di conservare i dati e diritto di consultazione

<sup>1</sup> Ogni commissione d'etica conserva i protocolli delle sperimentazioni e le informazioni che le sono stati sottoposti nonché i verbali delle sedute e la corrispondenza per dieci anni dalla fine o dall'interruzione della sperimentazione clinica.

<sup>2</sup> L'Istituto e i Cantoni possono consultare tali documenti.

**Art. 34** Regolamento

<sup>1</sup> Ogni commissione d'etica emana un regolamento sul suo funzionamento e sulla forma delle sue decisioni.

<sup>2</sup> Il regolamento è sottoposto al Cantone.

<sup>3</sup> Il Cantone pubblica il regolamento unitamente a un elenco dei membri e della loro funzione professionale e lo trasmette all'Istituto.

**Sezione 9: Disposizioni finali****Art. 35** Diritto previgente: abrogazione

L'ordinanza del 26 giugno 1996<sup>39</sup> concernente gli studi clinici con prodotti immunobiologici è abrogata.

**Art. 36** Diritto transitorio

<sup>1</sup> Entro un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza i Cantoni notificano all'Istituto le commissioni d'etica da essi nominate o riconosciute.

<sup>2</sup> Alle sperimentazioni cliniche iniziate prima dell'entrata in vigore della presente ordinanza si applica il diritto previgente.

**Art. 37** Entrata in vigore

La presente ordinanza entra in vigore il 1° gennaio 2002.

<sup>39</sup> [RU 1996 2342]

